

भारतीय भेषजी परिषद्

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अंतर्गत सांविधिक निकाय)
भारत सरकार

आई-300, तीसरी मंजिल, टावर-1, वर्ल्ड ट्रेड सेंटर,

नौरोजी नगर, नई दिल्ली-110029

टेलीफोन नंबर 011-65218900-01

E-mail: registrar@pci.nic.in



PHARMACY COUNCIL OF INDIA
(Statutory body under Ministry of Health & Family Welfare)
Government of India

I-300, 3rd floor, Tower-I, World Trade Centre,
Nauroji Nagar, New Delhi-110029

Telephone No. 011-65218900-01

E-mail: registrar@pci.nic.in

Ref.No.14-488/2025-PCI

dt. 13.10.2026

All State Governments

All Universities running M.Pharm Course

All Institutions running M.Pharm course under the Pharmacy Act,1948

Sub: Implementation of Syllabus of M.Pharm. (Medical Device) as published in the Gazette of India.

Sir/Madam

With reference to the subject cited above, I am directed to inform that the Syllabus of M.Pharm. (Medical Device) has been published in the Gazette of India, Extraordinary, No. 503, Part III, Section-4, dt. 13.8.2026. which is applicable from the 2027-2028 academic session, a copy of Gezzette notification is enclosed herewith.

In view of the queries being received from various stakeholders regarding the implementation of the M.Pharm. (Medical Devices) programme, it was decided to issue a circular to all State Governments and Universities informing them that the Syllabus of Medical Devices shall be implemented w.e.f. the academic session 2027-28.

Further, the institutions intending to offer M.Pharm. (Medical Devices) shall complete the requisite application/SIF on the PCI portal on or before 15.11.2026. Applications/SIFs submitted after 15.11.2026 shall be considered for the academic session 2028-29.

Yours faithfully

Digitally signed by

ANIL MITTAL

Date: 13-10-2026

13:11:32

(ANIL MITTAL)

Registrar-cum-Secretary



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-20082026-275615
CG-DL-E-20082026-275615

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 503]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 13, 2026/श्रावण 22, 1948

No. 503]

NEW DELHI, THURSDAY AUGUST 13, 2026/SHRAVAN 22, 1948

भारतीय भेषजी परिषद

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 अगस्त, 2026

क्रमांक 14-136/2025-पीसीआई.—भेषजी स्नातकोत्तर (एम.फार्म.) पाठ्यक्रम विनियम, 2014 के विनियम 10 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, फार्मैसी काउंसिल ऑफ इंडिया, इसके द्वारा पाठ्यक्रम बनाती है, अर्थात्:-

- (1) इन सिलेबस को भेषजी स्नातकोत्तर (एम.फार्म.) पाठ्यक्रम विनियम, 2014 योजना और पाठ्यक्रम कहा जा सकता है।
- (2) वे आधिकारिक राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।

परिशिष्ट-A

मास्टर ऑफ़ फ़ार्मेसी (M.Pharm) कोर्स रेगुलेशन्स, 2014 का

(विनियम संख्या 9 देखिए)

वे विशेषज्ञताएँ- विषय जिनमें भेषजी में स्नातकोत्तर डिग्री भारतीय विश्वविद्यालयों द्वारा दी जा सकती है/

1. फार्मास्युटिक्स (2016-2017 से लागू)
2. इंडस्ट्रियल फार्मेसी (2016-2017 से लागू)
3. फार्मास्युटिकल टैक्रोलॉजी (2016-2017 से लागू)
4. फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री (2016-2017 से लागू)
5. फार्मास्युटिकल एनालिसिस (2016-2017 से लागू)
6. फार्मास्युटिकल क्वालिटी एश्योरेन्स (2016-2017 से लागू)
7. रेगुलेटरी अफेयर्स (2016-2017 से लागू)
8. फार्मास्युटिकल बायोटेक्नोलॉजी (2016-2017 से लागू)
9. फार्मेसी प्रैक्टिस (2016-2017 से लागू)
10. फार्माकोलॉजी (2016-2017 से लागू)
11. फार्माकोग्नोसी (2016-2017 से लागू)
12. फाइटोफार्मेसी एवं फाइटोमेडिसिन (2016-2017 से लागू)
13. मेडिकल डिवाइस (2027-2028 से लागू किया जाएगा)
14. कोई अन्य विशेषज्ञता जो भारतीय भेषजी परिषद् द्वारा समयपर विहित की जा सकेगी। समय-

रजिस्ट्री सं. डी.एल. 33004/99

REGD. NO. D.L. 33004/99



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्रधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 362] नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 11, 2014/अग्राहायण 20, 1936

No. 362] NEW DELHI, THURSDAY, DECEMBER 11, 2014/AGRAHAYANA 20, 1936

PHARMACY COUNCIL OF INDIA

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th December, 2014

The Master of Pharmacy (M.Pharm) Course Regulations, 2014

No. 14-136/ 2014-PCI.—In exercise of the powers conferred by Sections 10 and 18 of the Pharmacy Act, 1948 (8 of 1948), the Pharmacy Council of India, with the approval of the Central Government hereby makes the following regulations; namely—

अध्याय – I: विनियमन

1. संक्षिप्त शीर्षक और प्रारंभ

इन विनियमों को “भारतीय भेषजी परिषद, नई दिल्ली की मास्टर ऑफ फार्मसी (एम. फार्म.) डिग्री कार्यक्रम हेतु संशोधित विनियम – क्रेडिट आधारित सेमेस्टर प्रणाली (सीबीएसएस)” के नाम से जाना जाएगा। ये विनियम शैक्षणिक वर्ष 2016-17 से प्रभावी होंगे। विश्वविद्यालय के प्राधिकृत निकायों द्वारा समय-समय पर किए जाने वाले संशोधनों के अधीन ये विनियम लागू रहेंगे।

2. प्रवेश के लिए न्यूनतम योग्यता

निम्नलिखित परीक्षाओं में उत्तीर्ण होना आवश्यक है

- (क) भारत में विधि द्वारा स्थापित किसी भारतीय विश्वविद्यालय से, तथा भारतीय भेषजी परिषद द्वारा मान्यता प्राप्त संस्थान से बी. फार्म. डिग्री परीक्षा उत्तीर्ण की हो तथा अधिकतम अंकों में से कम से कम 55% अंक प्राप्त किए हों (बी.फार्मा के 4 वर्षों का कुल योग)।
- (ख) पीसीआई द्वारा अनुमोदित किसी भी संस्थान में स्नातकोत्तर फार्मसी कार्यक्रम में प्रवेश हेतु चयनित प्रत्येक छात्र/छात्रा के पास राज्य फार्मसी परिषद का पंजीकरण होना चाहिए अथवा प्रवेश की तिथि से एक माह के भीतर पंजीकरण प्राप्त कर लेना चाहिए। ऐसा न करने पर अभ्यर्थी का प्रवेश निरस्त कर दिया जाएगा।

टिप्पणी: जिस विश्वविद्यालय से अभ्यर्थी ने अपनी अर्हता प्राप्त डिग्री (बी. फार्म.) उत्तीर्ण की है, उस विश्वविद्यालय द्वारा जारी माइग्रेशन प्रमाणपत्र (प्रवास प्रमाणपत्र) प्रस्तुत करना अनिवार्य होगा।

3. कार्यक्रम की पाठ्यक्रम

एम. फार्मा का अध्ययन कार्यक्रम चार सेमेस्टर (दो शैक्षणिक वर्ष) तक चलेगा। इस कार्यक्रम के पाठ्यक्रम और सिलेबस समय-समय पर भारतीय भेषजी परिषद, नई दिल्ली द्वारा निर्धारित किए जाएंगे।

4. शिक्षा और परीक्षाओं का माध्यम

शिक्षा और परीक्षा का माध्यम अंग्रेजी होगा।

5. प्रत्येक सेमेस्टर में कार्य दिवस

प्रत्येक सेमेस्टर में कम से कम 100 कार्य दिवस होंगे। विषम सेमेस्टर जून/जुलाई से नवंबर/दिसंबर तक और सम सेमेस्टर दिसंबर/जनवरी से मई/जून तक प्रत्येक कैलेंडर वर्ष में आयोजित किए जाएंगे।

6. उपस्थिति और प्रगति

प्रत्येक पाठ्यक्रम में सैद्धांतिक और प्रायोगिक दोनों को अलग-अलग मिलाकर कम से कम 80% उपस्थिति अनिवार्य है। संबंधित परीक्षाओं में बैठने के लिए उम्मीदवार को निर्धारित पाठ्यक्रम को संतोषजनक ढंग से पूरा करना होगा।

7. कार्यक्रम/पाठ्यक्रम क्रेडिट संरचना

क्रेडिट-आधारित सेमेस्टर प्रणाली के सिद्धांत के अनुसार, शैक्षणिक कार्य की एक निश्चित मात्रा, जैसे कि सैद्धांतिक कक्षाएं, व्यावहारिक कक्षाएं, सेमिनार, असाइनमेंट आदि, को क्रेडिट के संदर्भ में मापा जाता है। क्रेडिट। पाठ्यक्रम को सफलतापूर्वक पूरा करने पर, उम्मीदवार को क्रेडिट प्राप्त होते हैं। किसी पाठ्यक्रम से जुड़े क्रेडिट की मात्रा उस पाठ्यक्रम में प्रति सप्ताह दिए जाने वाले शिक्षण घंटों की संख्या पर निर्भर करती है। इसी प्रकार, किसी भी अन्य शैक्षणिक, सह-पाठ्यक्रम/अतिरिक्त-

पाठ्यक्रम गतिविधियों से जुड़े क्रेडिट, प्रत्येक गतिविधि के लिए प्रति सप्ताह/प्रति गतिविधि अपेक्षित कार्य की मात्रा पर निर्भर करते हैं।

7.1. क्रेडिट आवंटन

7.1.1. सिद्धांत और प्रयोगशाला पाठ्यक्रम

पाठ्यक्रमों को व्यापक रूप से सैद्धांतिक एवं प्रायोगिक श्रेणियों में वर्गीकृत किया जाता है। सैद्धांतिक पाठ्यक्रमों में व्याख्यान (एल) शामिल होते हैं जबकि प्रायोगिक पाठ्यक्रमों (P) में प्रयोगशाला में व्यतीत किए गए घंटों को सम्मिलित किया जाता है। किसी पाठ्यक्रम के लिए क्रेडिट (सी) उस पाठ्यक्रम में प्रति सप्ताह दिए जाने वाले शिक्षण घंटों की संख्या पर निर्भर करते हैं, क्रेडिट की गणना हेतु व्याख्यान के लिए 1 तथा प्रायोगिक (प्रयोगशाला) घंटों के लिए ½ (आधा) का गुणक प्रयुक्त किया जाता है। उदाहरणार्थ, यदि किसी सिद्धांत पाठ्यक्रम में पूरे सेमेस्टर के दौरान प्रति सप्ताह चार व्याख्यान होते हैं, तो वह 4 क्रेडिट का होगा। इसी प्रकार, यदि किसी प्रायोगिक पाठ्यक्रम में पूरे सेमेस्टर के दौरान प्रति सप्ताह चार प्रयोगशाला घंटे होते हैं, तो वह 2 क्रेडिट का होगा।

सेमिनार, असाइनमेंट और शोध कार्य के संपर्क घंटों को क्रेडिट की गणना के उद्देश्य से व्यावहारिक पाठ्यक्रमों के संपर्क घंटों के समान माना जाएगा, अर्थात् संपर्क घंटों को 1/2 से गुणा किया जाएगा। इसी प्रकार, जर्नल क्लब, शोध कार्य प्रस्तुतियों और पर्यवेक्षक के साथ चर्चा के संपर्क घंटों को सैद्धांतिक पाठ्यक्रम के रूप में माना जाएगा और उन्हें 1 से गुणा किया जाएगा।

7.2. न्यूनतम क्रेडिट आवश्यकताएँ

एम.फार्म. उपाधि प्रदान किए जाने हेतु न्यूनतम 95 क्रेडिट अंक प्राप्त करना अनिवार्य है। तथापि, सह-पाठ्यक्रमीय गतिविधियों के अंतर्गत अर्जित क्रेडिट अंकों के आधार पर विद्यार्थी अधिकतम 100 क्रेडिट अंक तक प्राप्त कर सकता/सकती है। ये क्रेडिट चार सेमेस्टर्स की पाठ्यक्रम में सिद्धांत पाठ्यक्रमों, प्रायोगिक कार्यों, सेमिनारों, असाइनमेंटों, शोध कार्य, पर्यवेक्षक के साथ चर्चाओं, जर्नल क्लब तथा सह-पाठ्यक्रमीय गतिविधियों में विभाजित होंगे।

क्रेडिट का वितरण सेमेस्टर-वार तालिका 15 में दर्शाए अनुसार किया गया है। पाठ्यक्रम सामान्यतः क्रमिक रूप से संचालित होते हैं, जिससे विद्यार्थियों में आवश्यक दक्षताओं का विकास होता है। पाठ्यक्रमों का क्रम एवं उनका स्थान विद्यार्थियों से अपेक्षित शैक्षणिक परिपक्वता को भी इंगित करता है। विद्यार्थियों से अपेक्षा की जाती है कि वे पाठ्यक्रम में निर्धारित सेमेस्टर-वार अध्ययन कार्यक्रम का पालन करना।

8. अकादमिक कार्य

सिद्धांत, प्रायोगिक, संगोष्ठी (सेमिनार), असाइनमेंट, जर्नल क्लब, पर्यवेक्षक के साथ चर्चा, शोध कार्य प्रस्तुति तथा शोध प्रबंध (डिसर्टेशन) में उपस्थिति का नियमित अभिलेख संबंधित पाठ्यक्रमों के विभाग/शिक्षण स्टाफ द्वारा संधारित किया जाएगा।

9. अध्ययन पाठ्यक्रम

एम. फार्म कार्यक्रम में उपलब्ध विशेषज्ञताओं को तालिका 1 में दिया गया है।

तालिका 1: एम.फार्मा की विशेषज्ञताओं और उनके कोड की सूची

क्र.सं.	विशेषज्ञता	कोड
1.	फार्मास्यूटिक्स	एमपीएच
2.	औद्योगिक फार्मेसी	एमआईपी
3.	फार्मास्यूटिकल रसायन शास्त्र	एमपीसी
4.	फार्मास्यूटिकल विश्लेषण	एमपीए
5.	फार्मास्यूटिकल गुणवत्ता आश्वासन	एमक्यूए
6.	फार्मास्यूटिकल नियामक मामले	एमआरए
7.	फार्मास्यूटिकल बायोटेक्नोलॉजी	एमपीबी
8.	फार्मेसी अभ्यास	एमपीपी
9.	औषध (फार्माकोलॉजी)	एमपीएल
10.	फार्माकोग्नॉसी	एमपीजी
11.	चिकित्सा उपकरण	एमएमडी

एम. फार्मा विशेषज्ञताओं के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम में सेमेस्टर-वार सिद्धांत और प्रायोगिक पाठ्यक्रम शामिल होंगे, जैसा कि तालिका 2 से 12 में दिया गया है। किसी भी सेमेस्टर में प्रत्येक सिद्धांत एवं प्रायोगिक विषय के लिए निर्धारित शिक्षण घंटों की संख्या तालिका 2 से 12 में दर्शाई गई संख्या से कम नहीं होगी।

तालिका 2: एम.फार्मा (फार्मास्यूटिक्स) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम

सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीएच 101टी	आधुनिक औषधीय विश्लेषणात्मक तकनीकें	4	4	4	100
एमपीएच 102टी	औषधि वितरण प्रणाली	4	4	4	100
एमपीएच 103टी	आधुनिक फार्मास्यूटिक्स	4	4	4	100
एमपीएच 104टी	नियामक मामले	4	4	4	100
एमपीएच 105पी	फार्मास्यूटिक्स प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
मील प्रति घंटे 201टी	आणविक फार्मास्यूटिक्स (नैनो तकनीक और लक्षित डीडीएस)	4	4	4	100
मील प्रति घंटे 202टी	एडवांस्ड बायोफार्मास्यूटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स	4	4	4	100
मील प्रति घंटे 203टी	कंप्यूटर-सहायित औषधि वितरण प्रणाली	4	4	4	100
मील प्रति घंटे 204टी	कॉस्मेटिक और कॉस्मेटिकल्स	4	4	4	100
मील प्रति घंटे 205पी	फार्मास्यूटिक्स प्रैक्टिकल II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 3: एम. फार्म (औद्योगिक फार्मेसी) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम

सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमआईपी 101टी	आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	4	4	4	100
एमआईपी 102टी	फार्मास्यूटिकल फॉर्मूलेशन विकास	4	4	4	100
एमआईपी 103टी	नवोन्मेषी औषधि वितरण प्रणालियाँ	4	4	4	100
एमआईपी 104टी	बौद्धिक संपदा अधिकार	4	4	4	100
एमआईपी 105पी	औद्योगिक फार्मेसी प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमआईपी 201टी	उन्नत बायोफार्मास्यूटिक्स एवं फार्माकोकाइनेटिक्स	4	4	4	100
एमआईपी 202टी	स्केल-अप एवं प्रौद्योगिकी हस्तांतरण	4	4	4	100
एमआईपी 203टी	फार्मास्यूटिकल उत्पादन तकनीकी	4	4	4	100
एमआईपी 204टी	उद्यमिता प्रबंधन	4	4	4	100
एमआईपी 205पी	औद्योगिक फार्मेसी प्रैक्टिकल II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 4: एम. फार्मा (फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम

सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीसी 101टी	आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	4	4	4	100
एमपीसी 1012टी	एडवांस्ड ऑर्गेनिक केमिस्ट्री -I	4	4	4	100
एमपीसी 103टी	एडवांस्ड मेडिसिनल केमिस्ट्री	4	4	4	100
एमपीसी 104टी	प्राकृतिक उत्पादों का रसायन विज्ञान	4	4	4	100
एमपीसी 105पी	फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीसी 201टी	उन्नत स्पेक्ट्रल विश्लेषण	4	4	4	100
एमपीसी 202टी	एडवांस्ड ऑर्गेनिक केमिस्ट्री -II	4	4	4	100
एमपीसी 203टी	कंप्यूटर-सहायता प्राप्त दवा डिजाइन	4	4	4	100
एमपीसी 204टी	फार्मास्युटिकल प्रक्रिया रसायन विज्ञान	4	4	4	100
एमपीसी 205पी	फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री प्रैक्टिकल द्वितीय	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

**तालिका 5: एम.फार्म (फार्मास्युटिकल विश्लेषण) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम
सेमेस्टर I**

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीए 101टी	आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	4	4	4	100
एमपीए 102टी	उन्नत फार्मास्युटिकल विश्लेषण	4	4	4	100
एमपीए 103टी	फार्मास्युटिकल सत्यापन	4	4	4	100
एमपीए 104टी	खाद्य विश्लेषण	4	4	4	100
एमपीए 105पी	फार्मास्युटिकल विश्लेषण प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीए 201टी	उन्नत उपकरणीय विश्लेषण.	4	4	4	100
एमपीए 202टी	आधुनिक जैव-विश्लेषणात्मक तकनीकें	4	4	4	100
एमपीए 203टी	गुणवत्ता नियंत्रण एवं गुणवत्ता आश्वासन	4	4	4	100
एमपीए 204टी	हर्बल और कॉस्मेटिक विश्लेषण	4	4	4	100
एमपीए 205पी	फार्मास्युटिकल विश्लेषण प्रायोगिक II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 6: एम.फार्म (फार्मास्यूटिकल क्वालिटी एश्योरेंस) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम
सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमक्यूए 101टी	आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	4	4	4	100
एमक्यूए 102टी	गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली	4	4	4	100
एमक्यूए 103टी	गुणवत्ता नियंत्रण एवं गुणवत्ता आश्वासन	4	4	4	100
एमक्यूए 104टी	उत्पाद विकास एवं प्रौद्योगिकी हस्तांतरण	4	4	4	100
एमक्यूए 105पी	फार्मास्यूटिकल गुणवत्ता आश्वासन प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमक्यूए 201टी	खतरा और सुरक्षा प्रबंधन	4	4	4	100
एमक्यूए 202टी	फार्मास्यूटिकल सत्यापन	4	4	4	100
एमक्यूए 203टी	लेखा-परीक्षण एवं नियामकीय अनुपालन	4	4	4	100
एमक्यूए 204टी	फार्मास्यूटिकल विनिर्माण तकनीकी	4	4	4	100
एमक्यूए 205पी	फार्मास्यूटिकल गुणवत्ता आश्वासन प्रैक्टिकल II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 7: एम.फार्म (नियामक मामले) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम
सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमआरए 101टी	अच्छी नियामक प्रथाएँ	4	4	4	100
एमआरए 102टी	दस्तावेजीकरण और विनियामक लेखन	4	4	4	100
एमआरए 103टी	नैदानिक अनुसंधान विनियम	4	4	4	100
एमआरए 104टी	भारत में औषधियों एवं प्रसाधनों, चिकित्सा उपकरणों, जैविक उत्पादों, हर्बल उत्पादों तथा खाद्य एवं न्यूट्रास्यूटिकल्स से संबंधित विनियम एवं विधायन तथा बौद्धिक संपदा अधिकार	4	4	4	100
एमआरए 105पी	रेगुलेटरी अफेयर्स प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमआरए 201टी	औषध एवं प्रसाधनों के विनियामक पहलू	4	4	4	100
एमआरए 202टी	हर्बल और बायोलॉजिकल उत्पादों के विनियामक पहलू	4	4	4	100
एमआरए 203टी	चिकित्सा उपकरणों के विनियामक पहलू	4	4	4	100
एमआरए 204टी	खाद्य एवं न्यूट्रास्यूटिकल्स के विनियामक पहलू	4	4	4	100
एमआरए 205पी	रेगुलेटरी अफेयर्स प्रैक्टिकल II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 8: एम.फार्म (फार्मास्यूटिकल बायोटेक्नोलॉजी) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम
सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीबी 101टी	आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	4	4	4	100
एमपीबी 102टी	सूक्ष्मजीव और कोशिकीय जीवविज्ञान	4	4	4	100
एमपीबी 103टी	बायोप्रोसेस इंजीनियरिंग एंड टेक्नोलॉजी (जैवप्रक्रिया अभियांत्रिकी एवं प्रौद्योगिकी)	4	4	4	100
एमपीबी 104टी	एडवांस्ड फार्मास्यूटिकल बायोटेक्नोलॉजी	4	4	4	100
एमपीबी 105पी	फार्मास्यूटिकल बायोटेक्नोलॉजी प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीबी 201टी	प्रोटीन एवं प्रोटीन फॉर्मेशन (प्रोटीन एवं प्रोटीन निर्माण-प्ररूप (फॉर्मेशन))	4	4	4	100
एमपीबी 202टी	इम्यूनोटेक्नोलॉजी	4	4	4	100
एमपीबी 203टी	जैवसूचनाविज्ञान (बायोइन्फॉर्मेटिक्स) एवं कंप्यूटर प्रौद्योगिकी	4	4	4	100
एमपीबी 204टी	औषधि चिकित्सा का जैविक मूल्यांकन	4	4	4	100
एमपीबी 205पी	फार्मास्यूटिकल बायोटेक्नोलॉजी प्रैक्टिकल II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 9: एम.फार्म (फार्मसी प्रैक्टिस) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम

सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीपी 101टी	क्लिनिकल फार्मसी प्रैक्टिस	4	4	4	100
एमपीपी 102टी	फार्माकोथेरेप्यूटिक्स-I	4	4	4	100
एमपीपी 103टी	अस्पताल और समुदाय फार्मसी	4	4	4	100
एमपीपी 104टी	नैदानिक अनुसंधान	4	4	4	100
एमपीपी 105पी	फार्मसी प्रैक्टिस प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीपी 201टी	औषधियों के गुणवत्तापूर्ण उपयोग के सिद्धांत	4	4	4	100
एमपीपी 102टी	फार्माकोथेरेप्यूटिक्स II	4	4	4	100
एमपीपी 203टी	क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स और थेराप्यूटिक ड्रग मॉनिटरिंग	4	4	4	100
एमपीपी 204टी	फार्माकोएपिडेमियोलॉजी और फार्माकोइकॉनॉमिक्स	4	4	4	100
एमपीपी 205पी	फार्मसी प्रैक्टिस प्रैक्टिकल II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 10: एम.फार्म (फार्माकोलॉजी) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम
सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीएल 101टी	आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	4	4	4	100
एमपीएल 102टी	एडवांस्ड फार्माकोलॉजी-I	4	4	4	100
एमपीएल 103टी	औषधीय एवं विष विज्ञान संबंधी जांच विधियाँ - I	4	4	4	100
एमपीएल 104टी	कोशिकीय एवं आणविक औषधि विज्ञान	4	4	4	100
एमपीएल 105पी	फार्माकोलॉजी प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीएल 201टी	उन्नत औषध विज्ञान II	4	4	4	100
एमपीएल 202टी	औषधीय एवं विष विज्ञान संबंधी जांच विधियाँ - II	4	4	4	100
एमपीएल 203टी	औषधि खोज के सिद्धांत	4	4	4	100
एमपीएल 204टी	प्रायोगिक औषध विज्ञान प्रैक्टिकल- II	4	4	4	100
एमपीएल 205पी	फार्माकोलॉजी प्रैक्टिकल II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 11: एम.फार्मा (फार्माकोग्नोसी) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम

सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीजी 101टी	आधुनिक औषधीय विश्लेषणात्मक तकनीकें	4	4	4	100
एमपीजी 102टी	एडवांस्ड फार्माकोग्नोसी-1	4	4	4	100
एमपीजी 103टी	फाइटोकेमिस्ट्री (पादप रसायन विज्ञान)	4	4	4	100
एमपीजी 104टी	औद्योगिक फार्माकोग्नोस्टिकल प्रौद्योगिकी	4	4	4	100
एमपीजी 105पी	फार्माकोग्नोसी प्रैक्टिकल I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमपीजी 201टी	औषधीय पादप जैवप्रौद्योगिकी	4	4	4	100
एमपीजी 102टी	एडवांस्ड फार्माकोग्नोसी-II	4	4	4	100
एमपीजी 203टी	भारतीय चिकित्सा प्रणाली	4	4	4	100
एमपीजी 204टी	हर्बल सौंदर्य प्रसाधन	4	4	4	100
एमपीजी 205पी	फार्माकोग्नोसी प्रैक्टिकल II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 12: एम.फार्म (चिकित्सा उपकरण) के लिए अध्ययन पाठ्यक्रम

सेमेस्टर I

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमएमडी 101टी	चिकित्सा उपकरण प्रौद्योगिकी के मूल सिद्धांत	4	4	4	100
एमएमडी 102टी	चिकित्सा उपकरणों के विनियामक मामले	4	4	4	100
एमएमडी 103टी	चिकित्सा उपकरण निर्माण	4	4	4	100
एमएमडी 104टी	चिकित्सा उपकरणों की जैव-संगतता एवं विषविज्ञान	4	4	4	100
एमएमडी 105पी	चिकित्सा उपकरण प्रौद्योगिकी प्रयोगशाला I	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

सेमेस्टर II

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स	घंटे/सप्ताह	अंक
एमएमडी 201टी	चिकित्सा उपकरण नवाचार एवं उभरती प्रौद्योगिकियाँ	4	4	4	100
एमएमडी 202टी	चिकित्सा उपकरण गुणवत्ता नियंत्रण, जोखिम मूल्यांकन और सुरक्षा प्रबंधन	4	4	4	100
एमएमडी 203टी	चिकित्सा उपकरणों का नैदानिक मूल्यांकन एवं बाज़ार तक पहुँच	4	4	4	100
एमएमडी 204टी	चिकित्सा उपकरणों में नैतिकता, बौद्धिक संपदा अधिकार एवं उद्यमिता	4	4	4	100
एमएमडी 205पी	चिकित्सा उपकरण प्रौद्योगिकी प्रयोगशाला II	12	6	12	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	7	4	7	100
कुल		35	26	35	650

तालिका 13: एम.फार्म तृतीय सेमेस्टर का पाठ्यक्रम (सभी विशिष्टताओं के लिए समान)

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स
एमआरएम 301टी	अनुसंधान पद्धति एवं जैवसांख्यिकी*	4	4
-	ज़र्नल क्लब	1	1
-	चर्चा / प्रस्तुति (प्रस्ताव प्रस्तुति)	2	2
-	अनुसंधान कार्य	28	14
कुल		35	21

गैर-विश्वविद्यालय परीक्षा

तालिका 14: एम.फार्म चतुर्थ सेमेस्टर का पाठ्यक्रम (सभी विशिष्टताओं के लिए समान)

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	क्रेडिट घंटे	क्रेडिट पॉइंट्स
-	ज़र्नल क्लब	1	1
-	अनुसंधान कार्य	31	16
-	चर्चा/अंतिम प्रस्तुति	3	3
कुल		35	20

तालिका 15: सेमेस्टर-वार क्रेडिट वितरण

सेमेस्टर	क्रेडिट पॉइंट्स
I	26
II	26
III	21
IV	20
सह-पाठ्यक्रमीय गतिविधियाँ (सम्मेलनों में सहभागिता, वैज्ञानिक प्रस्तुतियाँ तथा अन्य शैक्षणिक/विद्वत्तापूर्ण गतिविधियाँ)	न्यूनतम=02 अधिकतम = 07*
कुल क्रेडिट अंक	न्यूनतम = 95
	अधिकतम = 100*

सह-पाठ्यक्रमीय गतिविधियों हेतु क्रेडिट अंक

तालिका 16: सह-पाठ्यक्रम गतिविधियों के लिए क्रेडिट अंक प्रदान करने हेतु दिशानिर्देश

गतिविधि का नाम	अधिकतम क्रेडिट अंक पात्रता / गतिविधि
राष्ट्रीय स्तर के सेमिनार/कॉन्फ्रेंस/वर्कशॉप/सिम्पोज़ियम/ट्रेनिंग प्रोग्राम (छात्र की विशेषज्ञता से संबंधित) में भागीदारी	01
अंतर्राष्ट्रीय स्तर के सेमिनार/कॉन्फ्रेंस/वर्कशॉप/सिम्पोज़ियम/ट्रेनिंग प्रोग्राम में भागीदारी (छात्र की विशेषज्ञता से संबंधित)	02
राज्य-स्तरीय/राष्ट्रीय एजेंसियों से शैक्षणिक पुरस्कार/शोध पुरस्कार	01
अंतर्राष्ट्रीय एजेंसियों से शैक्षणिक पुरस्कार/शोध पुरस्कार	02
राष्ट्रीय पत्रिकाओं में शोध/समीक्षा प्रकाशन (स्कोपस/वेब ऑफ़ साइंस में अनुक्रमित)	01
अंतर्राष्ट्रीय जर्नल्स में रिसर्च / रिव्यू प्रकाशन (स्कोपस / वेब ऑफ़ साइंस में अनुक्रमित)	02

टिप्पणी

- अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन: भारत के बाहर आयोजित
- अंतर्राष्ट्रीय पत्रिका: भारत के बाहर स्थित संपादकीय बोर्ड

पाठ्येतर एवं/या सह-पाठ्यक्रमीय गतिविधियों के लिए निर्धारित क्रेडिट अंक महाविद्यालयों के प्राचार्यों द्वारा प्रदान किए जाएंगे तथा उनकी सूचना विश्वविद्यालय को प्रेषित की जाएगी। इन क्रेडिट अंकों को प्राप्त करने के मानदंड समय-समय पर महाविद्यालयों द्वारा निर्धारित किए जाएंगे।

10. कार्यक्रम समिति

संघटन

बिंदु विवरण

1. एम.फार्म. कार्यक्रम हेतु संस्थानाध्यक्ष द्वारा, सभी विभागाध्यक्षों से परामर्श करके, एक कार्यक्रम समिति (Program Committee) का गठन किया जाएगा।
2. कार्यक्रम समिति का गठन निम्नानुसार होंगे: एक प्रोफेसर स्तर के शिक्षक समिति के अध्यक्ष होंगे; एम.फार्म. की प्रत्येक विशेषज्ञता से एक-एक शिक्षक तथा संस्थानाध्यक्ष द्वारा नामित चार छात्र प्रतिनिधि (प्रत्येक शैक्षणिक वर्ष से दो-दो) समिति के सदस्य होंगे।

कार्यक्रम समिति के कर्तव्य

क्र.सं.	कर्तव्य
i.	समय-समय पर कक्षाओं की प्रगति की समीक्षा करना।
ii.	पाठ्यक्रम, सिलेबस और कक्षाओं के संचालन से संबंधित समस्याओं पर चर्चा करना।
iii.	पाठ्यक्रम के मूल्यांकन की प्रकृति एवं दायरे के संबंध में पाठ्यक्रम शिक्षकों के साथ विचार-विमर्श करना तथा इसकी जानकारी संबंधित सेमेस्टर के प्रारंभ में विद्यार्थियों को प्रदान करना।
iv.	शैक्षणिक मामलों पर संस्था के प्रमुख को अपनी सिफारिशें संप्रेषित करना।
v.	कार्यक्रम समिति की बैठक एक सेमेस्टर में कम से कम दो बार होगी, अधिमानतः प्रत्येक सत्र परीक्षा के अंत में और सेमेस्टर के अंत की परीक्षा से पहले।

11.0 परीक्षाएँ / मूल्यांकन

11.1 सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा

विवरण

सेमेस्टर I से IV तक के प्रत्येक सिद्धांत एवं प्रायोगिक पाठ्यक्रम की सेमेस्टर-अंत परीक्षा संबंधित विश्वविद्यालय द्वारा आयोजित की जाएगी। तथापि, तालिका I एवं II में तारांकन चिह्न (*) से अंकित विषयों की परीक्षा महाविद्यालय स्तर पर विषय-विशेषज्ञों द्वारा आयोजित की जाएगी तथा प्राप्त अंक/ग्रेड विश्वविद्यालय को प्रेषित किए जाएंगे।

तालिका 17: आंतरिक मूल्यांकन और सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षाओं की योजनाएँ
(फार्मास्यूटिक्स – एमपीएच)

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	आंतरिक मूल्यांकन				सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा		कुल अंक
		सतत मोड	सत्रकालीन परीक्षाएँ (अंक)	अवधि	कुल	सेमेस्टर के अंत में (अंक)	अवधि	
सेमेस्टर I								
एमआईपी 101टी	आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआईपी 102टी	औषधि वितरण प्रणाली	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआईपी 103टी	आधुनिक फार्मास्यूटिक्स	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआईपी 104टी	नियामकीय मामले	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआईपी 105पी	फार्मास्यूटिक्स प्रैक्टिकल I	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650
सेमेस्टर II								
एमआईपी 201टी	आणविक फार्मास्यूटिक्स (नैनो प्रौद्योगिकी एवं लक्षित औषधि वितरण प्रणाली)	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआईपी 202टी	एडवांस्ड बायोफार्मास्यूटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआईपी 203टी	कंप्यूटर-सहायित औषधि वितरण प्रणाली	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआईपी 204टी	कॉस्मेटिक और कॉस्मेटिकस्यूटिकल्स	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआईपी 205पी	फार्मास्यूटिक्स प्रैक्टिकल II	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650

(फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री – एमपीसी)

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	आंतरिक मूल्यांकन				सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा		कुल अंक
		सतत मोड	सत्रकालीन परीक्षाएँ (अंक)	अवधि	कुल	सेमेस्टर के अंत में (अंक)	अवधि	
सेमेस्टर I								
एमपीसी 101टी	आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीसी 102टी	एडवांस्ड ऑर्गेनिक केमिस्ट्री -I	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीसी 103टी	एडवांस्ड मेडिसिनल केमिस्ट्री	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीसी 104टी	रसायन विज्ञान प्राकृतिक उत्पाद	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीसी 105पी	फार्मास्यूटिकल केमिस्ट्री प्रैक्टिकल-I	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/ असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650
सेमेस्टर II								
एमपीसी 201टी	उन्नत स्पेक्ट्रल विश्लेषण	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीसी 202टी	एडवांस्ड ऑर्गेनिक केमिस्ट्री - II	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीसी 203टी	कंप्यूटर-सहायता प्राप्त दवा डिजाइन	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीसी 204टी	फार्मास्यूटिकल प्रक्रिया रसायन विज्ञान	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीसी 205पी	फार्मास्यूटिकल केमिस्ट्री प्रैक्टिकल-II	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/ असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	आंतरिक मूल्यांकन				सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा		कुल अंक
		सतत मोड	सत्रकालीन परीक्षाएँ (अंक)	अवधि	कुल	सेमेस्टर के अंत में (अंक)	अवधि	
सेमेस्टर I								
एमपीए 101टी	आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषण	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीए 102टी	उन्नत फार्मास्युटिकल विश्लेषण	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीए 103टी	फार्मास्युटिकल वैलिडेशन (औषधीय प्रमाणीकरण)	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीए 104टी	खाद्य विश्लेषण	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीए 105पी	फार्मास्युटिकल विश्लेषण-I	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/ असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650
सेमेस्टर II								
एमपीए 201टी	उन्नत उपकरणीय विश्लेषण	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीए 202टी	आधुनिक जैव-विश्लेषणात्मक तकनीकें	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीए 203टी	गुणवत्ता नियंत्रण एवं गुणवत्ता आश्वासन	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीए 204टी	हर्बल एवं कॉस्मेटिक विश्लेषण	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीए 205पी	फार्मास्युटिकल विश्लेषण-II	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/ असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	आंतरिक मूल्यांकन				सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा		कुल अंक
		सतत मोड	सत्रकालीन परीक्षाएँ (अंक)	अवधि	कुल	सेमेस्टर के अंत में(अंक)	अवधि	
सेमेस्टर I								
एमआरए 101टी	उत्तम औषधीय प्रथाएँ	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआरए 102टी	प्रलेखन एवं नियामकीय लेखन	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआरए 103टी	नैदानिक अनुसंधान विनियम	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआरए 104टी	भारत में औषधियों एवं प्रसाधनों, चिकित्सा उपकरणों, जैविक एवं हर्बल उत्पादों, तथा खाद्य एवं न्यूट्रास्यूटिकल्स से संबंधित विनियम एवं विधायन तथा बौद्धिक संपदा अधिकार	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआरए 105पी	फार्मास्यूटिकल रेगुलेटरी अफेयर्स प्रैक्टिकल I	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार / असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650
सेमेस्टर II								
एमआरए 201टी	औषधियों एवं प्रसाधनों के नियामकीय पहलू	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआरए 202टी	हर्बल एवं जैविक उत्पादों के नियामकीय पहलू	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआरए 203टी	चिकित्सा उपकरणों के नियामकीय पहलू	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआरए 204टी	खाद्य एवं न्यूट्रास्यूटिकल्स के नियामकीय पहलू	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमआरए 205पी	फार्मास्यूटिकल रेगुलेटरी अफेयर्स प्रैक्टिकल II	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार / असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650

(फार्मास्युटिकल बायोटेक्नोलॉजी – एमपीबी)

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	आंतरिक मूल्यांकन				सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा		कुल अंक
		सतत मोड	सत्रकालीन परीक्षाएँ (अंक)	अवधि	कुल	सेमेस्टर के अंत में (अंक)	अवधि	
सेमेस्टर I								
एमपीबी 101टी	आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीबी 102टी	सूक्ष्मजीव और कोशिकीय जीवविज्ञान	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीबी 103टी	बायोप्रोसेस इंजीनियरिंग और प्रौद्योगिकी	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीबी 104टी	उन्नत फार्मास्यूटिकल जैव प्रौद्योगिकी	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीबी 105पी	फार्मास्यूटिकल बायोटेक्नोलॉजी प्रैक्टिकल I	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650
सेमेस्टर II								
एमपीबी 201टी	प्रोटीन एवं प्रोटीन फॉर्म्युलेशन	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीबी 202टी	इम्यूनो-प्रौद्योगिकी	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीबी 203टी	जैवसूचनाविज्ञान एवं कंप्यूटर प्रौद्योगिकी	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीबी 204टी	औषधि चिकित्सा का जैविक मूल्यांकन	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीबी 205पी	फार्मास्यूटिकल बायोटेक्नोलॉजी प्रैक्टिकल II	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	आंतरिक मूल्यांकन				सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा		कुल अंक
		सतत मोड	सत्रकालीन परीक्षाएँ (अंक)	अवधि	कुल	सेमेस्टर के अंत में (अंक)	अवधि	
सेमेस्टर I								
एमपीपी 101टी	क्लिनिकल फार्मैसी प्रैक्टिस	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीपी 102टी	फार्माकोथेरेप्यूटिक्स-I	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीपी 103टी	अस्पताल एवं सामुदायिक फार्मैसी	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीपी 104टी	क्लीनिकल अनुसंधान	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीपी 105पी	फार्मैसी क्लिंट्स प्रैक्टिकल I	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650
सेमेस्टर II								
एमपीपी 201टी	औषधियों के गुणवत्तापूर्ण उपयोग के सिद्धांत	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीपी 202टी	फार्माकोथेरेप्यूटिक्स-II	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीपी 203टी	क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स एवं थेरेप्यूटिक ड्रग मॉनिटरिंग	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीपी 204टी	फार्माकोएपिडेमियोलॉजी एवं फार्माकोइकोनॉमिक्स	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीपी 205पी	फार्मैसी प्रैक्टिस प्रैक्टिकल II	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650

तालिका 25: आंतरिक मूल्यांकन और सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षाओं की योजनाएँ
(फार्माकोलॉजी – एमपीएल)

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	आंतरिक मूल्यांकन				सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा		कुल अंक
		सतत मोड	सत्रकालीन परीक्षाएँ (अंक)	अवधि	कुल	सेमेस्टर के अंत में (अंक)	अवधि	
सेमेस्टर I								
एमपीएल 101टी	आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीएल 102टी	एडवांस्ड फार्माकोलॉजी-I	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीएल 103टी	औषधीय एवं विष विज्ञान संबंधी स्क्रीनिंग विधियाँ-I	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीएल 104टी	कोशिकीय और आणविक औषध विज्ञान	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीएल 105पी	प्रयोगात्मक औषध विज्ञान - I	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650
सेमेस्टर II								
एमपीएल 201टी	एडवांस्ड फार्माकोलॉजी-II	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीएल 202टी	औषधीय एवं विष विज्ञान संबंधी स्क्रीनिंग विधियाँ-II	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीएल 203टी	औषध खोज के सिद्धांत	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीएल 204टी	नैदानिक अनुसंधान एवं फार्माकोविजिलेंस	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीएल 205पी	प्रयोगात्मक औषध विज्ञान - II	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650

(फार्माकोग्नोसी – एमपीजी)

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	आंतरिक मूल्यांकन				सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा		कुल अंक
		सतत मोड	सत्रकालीन परीक्षाएँ (अंक)	अवधि	कुल	सेमेस्टर के अंत में प्राप्त अंक	अवधि	
सेमेस्टर I								
एमपीजी 101टी	आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीजी 102टी	उन्नत फार्माकोग्नोसी- I	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीजी 103टी	फाइटोकेमिस्ट्री (पादप रसायन विज्ञान)	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीजी 104टी	औद्योगिक फार्माकोग्नोस्टिकल प्रौद्योगिकी	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीजी 105पी	फार्माकोग्नॉसी प्रैक्टिकल I	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650
सेमेस्टर II								
एमपीजी 201टी	औषधीय पौधा जैव प्रौद्योगिकी	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीजी 202टी	उन्नत फार्माकोग्नोसी- II	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीजी 203टी	भारतीय चिकित्सा प्रणाली	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीजी 204टी	हर्बल सौंदर्य प्रसाधन	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
एमपीजी 205पी	फार्माकोग्नॉसी प्रैक्टिकल II	20	30	6 घंटे	50	100	6 घंटे	150
-	सेमिनार/असाइनमेंट	-	-	-	-	-	-	100
कुल								650

**तालिका 28: आंतरिक मूल्यांकन और सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षाओं की योजनाएँ
(सेमेस्टर III और IV)**

सेमेस्टर III

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	सतत मोड	सत्र के अंक	अवधि	कुल	ईएसई अंक	अवधि	कुल अंक
एमआरएम 301टी	नुसंधान पद्धति एवं जैव-सांख्यिकी *	10	15	1 घंटा	25	75	3 घंटे	100
-	ज़र्नल क्लब	-	-	-	25	-	-	25
-	चर्चा / प्रस्तुति (प्रस्ताव प्रस्तुति)	-	-	-	50	-	-	50
-	शोध कार्य*	-	-	-	-	350	1 घंटा	350
कुल								525

सेमेस्टर IV

पाठ्यक्रम कोड	पाठ्यक्रम	सतत मोड	सत्र के अंक	अवधि	कुल	ईएसई अंक	अवधि	कुल अंक
-	ज़र्नल क्लब	-	-	-	25	-	-	25
-	चर्चा / प्रस्तुति (प्रस्ताव प्रस्तुति)	-	-	-	75	-	-	75
-	शोध कार्य एवं संगोष्ठी	-	-	-	-	400	1 घंटा	400
कुल								500

* गैर-विश्वविद्यालयीन परीक्षा

11.2. आंतरिक मूल्यांकन: सतत मोड

सतत आंतरिक मूल्यांकन पद्धति के लिए आवंटित अंक नीचे दी गई योजना के अनुसार प्रदान किए जाएंगे।

तालिका 29: आंतरिक मूल्यांकन प्रदान करने की योजना: सतत मोड

सैद्धांतिक	
मानदंड	अधिकतम अंक
उपस्थिति (तालिका 28 देखें)	8
छात्र - शिक्षक संवाद	2
कुल	10
प्रायोगिक	
उपस्थिति (तालिका 28 देखें)	10
प्रायोगिक अभिलेखों, नियमित मौखिक परीक्षा (वाइवा वॉस) आदि के आधार पर	10
कुल	20

तालिका 30: उपस्थिति के लिए अंक आवंटित करने हेतु दिशानिर्देश

उपस्थिति का प्रतिशत	लिखित	प्रायोगिक
95 – 100	8	10
90 – 94	6	7.5
85 – 89	4	5
80 – 84	2	2.5
80 से कम	0	0

11.2.1. सत्रवार परीक्षाएँ

प्रत्येक सिद्धांत/प्रायोगिक पाठ्यक्रम के लिए दो सत्रीय परीक्षाएँ महाविद्यालयों द्वारा निर्धारित समय-सारणी के अनुसार आयोजित की जाएँगी। सिद्धांत एवं प्रायोगिक सत्रीय परीक्षाओं के प्रश्न-पत्र का प्रारूप तालिका में दिया गया है। दोनों सत्रीय परीक्षाओं के औसत अंक आंतरिक मूल्यांकन हेतु तालिकाओं में दिए गए प्रावधानों के अनुसार गणना किए जाएँगे।

12. पदोन्नति और ग्रेड प्रदान करना

यदि कोई विद्यार्थी एम.फार्म. कार्यक्रम के किसी पाठ्यक्रम में आंतरिक मूल्यांकन सहित उस पाठ्यक्रम में कम-से-कम 50% अंक प्राप्त करता/करती है, तो उसे उत्तीर्ण (PASS) घोषित किया जाएगा तथा उसे उस पाठ्यक्रम में ग्रेड प्रदान करने हेतु पात्र माना जाएगा।

13. प्राप्त अंकों को आगे ले जाना

यदि कोई विद्यार्थी खंड 12 में निर्दिष्ट किसी सिद्धांत या प्रायोगिक पाठ्यक्रम में न्यूनतम 50% अंक प्राप्त करने में असफल रहता/रहती है, तो उसे उस पाठ्यक्रम की सेमेस्टर-अंत परीक्षा में पुनः उपस्थित होना होगा। तथापि, उसके आंतरिक मूल्यांकन के अंक अग्रसारित (carry forward) किए जाएंगे तथा उत्तीर्ण होने पर उसे प्राप्त ग्रेड प्रदान किया जाएगा।

14. आंतरिक मूल्यांकन में सुधार

किसी विद्यार्थी को आंतरिक मूल्यांकन के सत्रीय परीक्षा घटक में अपने प्रदर्शन में सुधार हेतु केवल एक बार अवसर दिया जाएगा। सत्रीय परीक्षा का पुनः आयोजन अगले सेमेस्टर-अंत सिद्धांत परीक्षाओं के प्रारंभ से पूर्व पूर्ण किया जाएगा।

15. सेमेस्टर-अंत परीक्षाओं की पुनः परीक्षा

सेमेस्टर के अंत में होने वाली परीक्षा की पुनः परीक्षा निर्धारित कार्यक्रम के अनुसार आयोजित की जाएगी। तालिका 31. परीक्षाओं की सटीक तिथियों की सूचना समय-समय पर दी जाएगी।

तालिका 31: सेमेस्टर के अंत की परीक्षाओं का संभावित कार्यक्रम

सेमेस्टर	नियमित उम्मीदवारों के लिए	असफल उम्मीदवारों के लिए
I और III	नवम्बर / दिसम्बर	मई / जून
II और IV	मई / जून	नवम्बर / दिसम्बर

16. शर्तों को बनाए रखने की अनुमति (एटीकेटी):

किसी भी छात्र को किसी भी परीक्षा में तब तक प्रवेश नहीं दिया जाएगा जब तक वह 6 में दिए गए मानदंडों को पूरा नहीं करता/करती। एटीकेटी नियम निम्नानुसार लागू होते हैं:

- किसी छात्र को प्रथम एवं द्वितीय सेमेस्टर के सभी पाठ्यक्रम तृतीय सेमेस्टर की परीक्षाओं तक अग्रसारित करने की अनुमति होगी। तथापि, जब तक प्रथम, द्वितीय एवं तृतीय सेमेस्टर के सभी पाठ्यक्रम सफलतापूर्वक पूर्ण नहीं हो जाते, तब तक वह चतुर्थ सेमेस्टर के पाठ्यक्रमों में सम्मिलित होने के लिए पात्र नहीं होगा/होगी।
- छात्र निर्धारित समयावधि के भीतर प्रथम से चतुर्थ सेमेस्टर तक के पाठ्यक्रम सफलतापूर्वक पूरा करने पर मानदंडों के अनुसार अपना सीजीपीए प्राप्त करने के पात्र होंगे।

नोट: ग्रेड एबी को अनुत्तीर्ण माना जाएगा और एटीकेटी निर्धारित करने के लिए इसे एक मद के रूप में लिया जाएगा। ये नियम उन छात्रों पर भी लागू होते हैं जो किसी भी सेमेस्टर में किसी भी पाठ्यक्रम की परीक्षा के लिए पंजीकरण कराने में विफल रहते हैं।

17. प्रदर्शन का ग्रेड निर्धारण

17.1. अक्षर ग्रेड और ग्रेड पॉइंट आवंटन:

प्रत्येक छात्र को उनके प्रदर्शन के आधार पर सेमेस्टर के अंत में प्रत्येक पाठ्यक्रम के लिए अंतिम ग्रेड दिया जाएगा। ग्रेड और उनके संबंधित ग्रेड पॉइंट तालिका 32 में दिए गए हैं।

तालिका 32: अक्षर ग्रेड और ग्रेड अंक समकक्ष अंकों और प्रदर्शन का प्रतिशत

प्राप्त अंकों का प्रतिशत	अक्षर ग्रेड	ग्रेड पॉइंट	प्रदर्शन
90.00 – 100	ओ	10	उत्कृष्ट
80.00 – 89.99	ए	9	बहुत अच्छा
70.00 – 79.99	बी	8	अच्छा
60.00 – 69.99	सी	7	उचित
50.00 – 59.99	डी	6	औसत
50 से कम	एफ	0	असफल
अनुपस्थित	एबी	0	असफल

जो छात्र किसी भी सेमेस्टर-अंत परीक्षा में अनुपस्थित रहता/रहती है, उसे 'AB' अक्षरात्मक ग्रेड तथा शून्य ग्रेड पॉइंट प्रदान किया जाएगा। उसे निर्धारित समय में संबंधित मूल्यांकन/परीक्षा में पुनः उपस्थित होना होगा।

18. सेमेस्टर ग्रेड प्वाइंट औसत (एसजीपीए)

किसी सेमेस्टर में छात्र के प्रदर्शन को 'सेमेस्टर ग्रेड प्वाइंट एवरेज' (एसजीपीए) नामक संख्या द्वारा दर्शाया जाता है। एसजीपीए सेमेस्टर के दौरान छात्र द्वारा सभी पाठ्यक्रमों में प्राप्त ग्रेड पॉइंट्स का भारित औसत होता है।

उदाहरण के लिए, यदि कोई छात्र एक सेमेस्टर में C1, C2, C3 और C4 क्रेडिट वाले पाँच पाठ्यक्रम (सैद्धांतिक/प्रायोगिक) लेता है, और इन पाठ्यक्रमों में छात्र के ग्रेड पॉइंट क्रमशः G1, G2, G3 और G4 हैं, तो छात्र का एसजीपीए इसके बराबर होंगे:

$$\text{एसजीपीए} = \frac{C1G1 + C2G2 + C3G3 + C4G4}{C1 + C2 + C3 + C4}$$

एसजीपीए की गणना दो दशमलव स्थानों तक की जाती है। यह ध्यान रखना महत्वपूर्ण है कि किसी भी सेमेस्टर के एसजीपीए की गणना में उस सेमेस्टर में प्राप्त एफ और एबीएस ग्रेड को भी शामिल किया जाएगा।

उदाहरण के लिए, यदि किसी शिक्षार्थी को पाठ्यक्रम 4 में F या ABS ग्रेड प्राप्त होता है, तो SGPA की गणना इस प्रकार की जाएगी:

$$\text{एसजीपीए} = \frac{C1G1 + C2G2 + C3G3 + C4 \times ZERO}{C1 + C2 + C3 + C4}$$

19. संचयी ग्रेड पॉइंट औसत (सीजीपीए)

सीजीपीए की गणना सभी चौथे सेमेस्टर के एसजीपीए को दो दशमलव स्थानों तक जोड़कर की जाती है तथा इसे अंतिम ग्रेड रिपोर्ट कार्ड/अंतिम अंक-पत्र में प्रदर्शित किया जाता है, जिसमें सभी चौथे सेमेस्टर के ग्रेड और उनके पाठ्यक्रम दिखाए जाते हैं।

यदि पाठ्यक्रम में F ग्रेड प्राप्त हुआ है, तो पाठ्यक्रम उत्तीर्ण होने तक सीजीपीए अनुत्तीर्ण स्थिति को दर्शाएगा। जब बाद की परीक्षाओं में उत्तीर्ण ग्रेड प्राप्त करके पाठ्यक्रम उत्तीर्ण हो जाता है, तो सीजीपीए में बदलाव किया जाएगा। सीजीपीए में केवल नया ग्रेड ही दर्शाया जाएगा, न कि पहले प्राप्त अनुत्तीर्ण ग्रेड।

सीजीपीए की गणना इस प्रकार की जाती है:

$$\text{सीजीपीए} = \frac{C1S1 + C2S2 + C3S3 + C4S4}{C1 + C2 + C3 + C4}$$

जहाँ

C1, C2, C3, ... सेमेस्टर I, II, III, ... के कुल क्रेडिट को दर्शाते हैं तथा S1, S2, S3, ... सेमेस्टर I, II, III, ... के एजीपाए को दर्शाते हैं।

20. श्रेणी की घोषणा

श्रेणी का निर्धारण सीजीपीए के आधार पर निम्नानुसार किया जाएगा::

वर्गीकरण	सीजीपीए
विशिष्टता सहित प्रथम श्रेणी	7.50 और उससे अधिक
प्रथम श्रेणी	6.00 से 7.49 तक
द्वितीय श्रेणी	5.00 से 5.99 तक

21. परियोजना कार्य

तीसरे और चौथे सेमेस्टर में सभी छात्रों को शिक्षक की मार्गदर्शन में एक प्रोजेक्ट पर कार्य करेंगे तथा उसकी रिपोर्ट प्रस्तुत करेंगे।

परियोजना रिपोर्ट की 4 प्रतियां जमा करनी होंगी (टाइप की हुई एवं बाउंड (जिल्दबद्ध) प्रति, न्यूनतम 75 पृष्ठों से कम नहीं)।

विश्वविद्यालय द्वारा नियुक्त आंतरिक एवं बाह्य परीक्षक अन्य सेमेस्टर्स की प्रायोगिक परीक्षाओं के समय परियोजना कार्य का मूल्यांकन करेंगे।

परियोजनाओं का मूल्यांकन नीचे दिए गए मानदंडों के अनुसार किया जाएगा।

शोध प्रबंध पुस्तक का मूल्यांकन

मानदंड	अंक
किए गए कार्य का उद्देश्य	50 अंक
अपनाई गई कार्यप्रणाली	150 अंक
नतीजे और चर्चाएं	250 अंक
निष्कर्ष और परिणाम	50 अंक
कुल	500 अंक

प्रस्तुति का मूल्यांकन

मानदंड	अंक
कार्य की प्रस्तुति	150 अंक
संचार कौशल एवं प्रश्न- उत्तर कौशल	100 अंक
कुल	250 अंक

22. अनुसंधान पर्यवेक्षण

जिन मामलों में छात्र औपचारिक सहयोगात्मक व्यवस्थाओं के तहत सहयोगी संस्थानों में अपने शोध परियोजनाओं को अंजाम देते हैं, उनमें प्रभावी मार्गदर्शन और शैक्षणिक देखरेख सुनिश्चित करने हेतु प्रत्येक छात्र को दो पर्यवेक्षक नियुक्त किए जाएंगे:

- **आंतरिक पर्यवेक्षक:** मूल संस्थान का एक संकाय सदस्य जिसे भारतीय भेषजी परिषद (पीसीआई) के मानदंडों के अनुसार स्नातकोत्तर अनुसंधान मार्गदर्शक के रूप में मान्यता प्राप्त हो।
- **बाह्य पर्यवेक्षक / सह-पर्यवेक्षक / संयुक्त पर्यवेक्षक:** संबंधित शोध क्षेत्र में प्रासंगिक विशेषज्ञता एवं अनुभव रखने वाला सहयोगी संस्थान का एक योग्य पेशेवर, जो विषय-विशिष्ट मार्गदर्शन प्रदान करने तथा होस्ट संगठन में शोध कार्य को सुगम बनाने के लिए उत्तरदायी होगा।

23. एम.फार्म (चिकित्सा उपकरण) की अनिवार्य आवश्यकताएं

शैक्षणिक निष्ठा और उचित पर्यवेक्षण सुनिश्चित करने के लिए, एम.फार्म (मेडिकल डिवाइसेस) कार्यक्रम संचालित करने के लिए अनुमोदित संस्थानों के लिए निम्नलिखित आवश्यकताएं अनिवार्य हैं।

23.1. सहयोगात्मक संस्थान में अनुसंधान परियोजना

एम.फार्म. (मेडिकल डिवाइसेस) विशेषज्ञता के लिए, तीसरे और चौथे सेमेस्टर के दौरान किए गए शोध कार्य और शोध प्रबंध को बाहरी संस्थानों के सहयोग से करने की अनुमति दी जा सकती है और इसे सक्रिय रूप से प्रोत्साहित किया जाता है।

यह शोध कार्य या तो मूल संस्थान में किया जा सकता है, जहाँ अनुमोदित मेडिकल डिवाइस अनुसंधान केंद्र/सुविधाएँ उपलब्ध हों, अथवा निम्नलिखित बाह्य संगठनों (परंतु इन्हीं तक सीमित नहीं) में किया जा सकता है, बशर्ते कि वहाँ ऐसे कार्य हेतु आवश्यक पर्याप्त आधारभूत संरचना एवं विशेषज्ञता सहित मान्यता प्राप्त मेडिकल डिवाइस अनुसंधान केंद्र/सुविधाएँ उपलब्ध हों।

- सीडीएससीओ द्वारा अनुमोदित चिकित्सा उपकरण उद्योग
- राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरणों द्वारा मान्यता प्राप्त चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाएँ
- राष्ट्रीय महत्व के संस्थान
- भारतीय फार्माकोपिया आयोग द्वारा मैटेरियोविजिलेंस के रूप में अनुमोदित अस्पताल
- सरकारी अनुसंधान प्रयोगशालाएँ
- मान्यता प्राप्त नैदानिक अनुसंधान संगठन (सीआरओ)
- अनुसंधान एवं विकास प्रयोगशालाएँ

23.2. समझौता ज्ञापन (एमओयू)

एम.फार्म. (मेडिकल डिवाइसेज़) कार्यक्रम प्रदान करने वाले फार्मसी संस्थान तथा उस अनुसंधान केंद्र/उद्योग/अस्पताल/संस्थान, जहाँ एम.फार्म. (मेडिकल डिवाइसेज़) कार्यक्रम के अंतर्गत निर्धारित शोध परियोजना के संचालन हेतु उपयुक्त सुविधाएँ उपलब्ध हों, के बीच एक औपचारिक एवं विधिक रूप से वैध समझौता ज्ञापन (एमओयू) निष्पादित किया जाएगा।

समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर भारतीय भेषजी परिषद (पीसीआई) द्वारा अनुमोदित निर्धारित प्रारूप के अनुसार हस्ताक्षर किए जाने चाहिए, जैसा कि अनुलग्नक I-MD में निर्दिष्ट है। कोई भी छात्र अनुमोदित समझौता ज्ञापन के बिना मूल संस्थान के बाहर शोध कार्य नहीं करेगा। यदि संस्थान एक से अधिक समझौता ज्ञापनों पर हस्ताक्षर करता है, तो प्रत्येक समझौता ज्ञापन का सारांश निम्नलिखित सारणीबद्ध प्रारूप में प्रस्तुत किया जाना चाहिए।

समझौता ज्ञापन सारांश प्रारूप

क्र.सं	इंडस्ट्री/संस्थान का नाम	शोध कार्य के लिए स्वीकृत छात्रों की कुल संख्या	संपर्क विवरण - इंडस्ट्री/संस्थान से संपर्क व्यक्ति का नाम

24. रैंक प्रदान करना

रैंक एवं पदक अंतिम सीजीपीए के आधार पर प्रदान किए जाएंगे। तथापि, जिन अभ्यर्थियों को एम.फार्म. कार्यक्रम के दौरान एक या अधिक पाठ्यक्रमों में असफलता प्राप्त होती है, वे रैंक प्राप्त करने के लिए पात्र नहीं होंगे। इसके अतिरिक्त, रैंक प्रदान करने हेतु अभ्यर्थियों को निर्धारित न्यूनतम अवधि (दो वर्ष) में एम.फार्म. कार्यक्रम सफलतापूर्वक पूर्ण करना अनिवार्य होगा।

25. डिग्री प्रदान करना

उपर्युक्त आवश्यकताओं को पूरा करने वाले उम्मीदवार आगामी दीक्षांत समारोह के दौरान डिग्री प्राप्त करने के पात्र होंगे।

26. अध्ययन कार्यक्रम पूरा करने की अवधि

कार्यक्रम को पूरा करने की अवधि कार्यक्रम की वास्तविक अवधि से दोगुनी निर्धारित की जाएगी, और छात्रों को उक्त अवधि के भीतर उत्तीर्ण होना होगा; उन्हें नया पंजीकरण करवाना होगा।

27. उत्तर पुस्तिकाओं का पुनर्मूल्यांकन / पुनःयोग

किसी भी परीक्षा में उत्तर पुस्तिकाओं के पुनर्मूल्यांकन का कोई प्रावधान नहीं है। हालांकि, उम्मीदवार निर्धारित शुल्क का भुगतान करके पुनर्मूल्यांकन के लिए आवेदन कर सकते हैं।

28. अध्ययन में अंतराल के बाद पुनः प्रवेश

अध्ययन में अंतराल के बाद कार्यक्रम में पुनः प्रवेश चाहने वाले उम्मीदवार को एक रियायती शुल्क का भुगतान करके विश्वविद्यालय से अनुमोदन प्राप्त करना होगा।

फार्मास्यूटिक्स (एमपीएच)
आधुनिक फार्मास्यूटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें (एमपीएच 101टी)

स्कोप (क्षेत्र)

यह विषय औषधियों की पहचान, लक्षण-निर्धारण तथा मात्रात्मक विश्लेषण के लिए विभिन्न उन्नत विश्लेषणात्मक उपकरणीय तकनीकों से संबंधित है। इसमें एनएमआर, मास स्पेक्ट्रोमीटर, आईआर, एचपीएलसी, जीसी आदि उपकरणों का अध्ययन शामिल है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूर्ण होने के पश्चात् छात्र निम्नलिखित का ज्ञान प्राप्त करने में सक्षम होंगे:

- रसायन और सहायक पदार्थ
- सिंगल और कॉम्बिनेशन डोज़ फॉर्म में विभिन्न दवाओं का विश्लेषण
- उपकरणों के सैद्धांतिक और व्यावहारिक कौशल

सिद्धांत		60 घंटे
1.	क. यूवी-विजिबल स्पेक्ट्रोस्कोपीपरिचय: परिचय, सिद्धांत, नियम, तथा यूवी-विजिबल स्पेक्ट्रोस्कोपी से संबंधित उपकरणीय व्यवस्था, विलायक का चयन एवं विलायक प्रभाव तथा यूवी-विजिबल स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग। ख. आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: आणविक कंपन के सिद्धांत, प्रकार, नमूना प्रबंधन, विश्लेषण एवं फूरियर-रूपांतरित आईआर स्पेक्ट्रोमीटर का उपकरण, कंपन आवृत्तियों को प्रभावित करने वाले कारक और आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग ग. स्पेक्ट्रोफ्लोरिमीट्री: फ्लोरोसेंस का सिद्धांत, फ्लोरोसेंस को प्रभावित करने वाले कारक, क्वेंचर्स, फ्लोरोसेंस स्पेक्ट्रोफोटोमीटर के उपकरण और उपयोग। घ. फ्लेम एमिशन स्पेक्ट्रोस्कोपी एवं एटॉमिक एब्जॉर्प्शन स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, उपकरणीय संरचना, व्यवधान (इंटरफेरेंसेज़) तथा अनुप्रयोग।	11 घंटे
2.	एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: क्वांटम संख्याएँ एवं उनका एनएमआर में महत्व, सिद्धांत, उपकरणीय संरचना, NMR में प्रयुक्त विलायक की आवश्यकताएँ, रिलैक्सेशन प्रक्रिया, विभिन्न यौगिकों में एनएमआर संकेत, रासायनिक शिफ्ट, रासायनिक शिफ्ट को प्रभावित करने वाले कारक, स्पिन-स्पिन कपलिंग, कपलिंग कॉन्स्टेंट, न्यूक्लियर मैग्नेटिक डबल रेज़ोनेंस, एफटी-एनएमआर एवं 13सी एनएमआर के सिद्धांतों का संक्षिप्त विवरण तथा एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	11 घंटे
3.	मास स्पेक्ट्रोस्कोपीद्रव्यमान स्पेक्ट्रोस्कोपी के सिद्धांत, सिद्धांत और उपकरण; इलेक्ट्रॉन प्रभाव, रासायनिक, क्षेत्र, FAB और MALDI जैसे विभिन्न प्रकार के आयनीकरण; APCI, ESI, APPI; क्वाड्रुपल और टाइम ऑफ फ्लाइट विश्लेषक; द्रव्यमान विखंडन और इसके नियम; मेटास्टेबल आयन; समस्थानिक शिखर और द्रव्यमान स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	11 घंटे
4.	क्रोमैटोग्राफीनिम्नलिखित के सिद्धांत, उपकरण, यंत्र, रंगमापी मापदंड, विभेदन को प्रभावित करने वाले कारक और अनुप्रयोग: (क) पेपर क्रोमैटोग्राफी (ख) थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी (ग) आयन एक्सचेंज क्रोमैटोग्राफी (घ) कॉलम क्रोमैटोग्राफी (ङ) गैस क्रोमैटोग्राफी (च) उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमैटोग्राफी (छ) एफिनिटी क्रोमैटोग्राफी	11 घंटे
5.	क. इलेक्ट्रोफोरेसिस: सिद्धांत, उपकरणीय संरचना, कार्य स्थितियाँ, पृथक्करण को प्रभावित करने वाले कारक तथा निम्नलिखित के अनुप्रयोग।	11 घंटे
	क) कागज इलेक्ट्रोफोरेसिस, ख) जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस ग) कैपिलरी इलेक्ट्रोफोरेसिस घ) जोन इलेक्ट्रोफोरेसिस	

	ड) मूर्विंग बाउंड्री इलेक्ट्रोफोरेसिस च) आइसो इलेक्ट्रिक फोकसिंग	
	11 एक्स-रे क्रिस्टलोग्राफी: एक्स-रे का उत्पादन, विभिन्न एक्स-रे विवर्तन विधियाँ, ब्रैग का नियम (Bragg's Law), रोटेटिंग क्रिस्टल तकनीक, एक्स-रे पाउडर तकनीक, क्रिस्टलों के प्रकार तथा एक्स-रे विवर्तन के अनुप्रयोग।	
6.	प्रतिरक्षात्मक परीक्षण: आरआईए, ईएलआईएसए (ELISA), बायोल्यूमिनेसेंस परीक्षण।	5 घंटे

संदर्भ:

1. कार्बनिक यौगिकों की स्पेक्ट्रोमेट्रिक पहचान - रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन, छठा संस्करण, जॉन विली एंड संस, 2004।
2. इंस्ट्रुमेंटल एनालिसिस के सिद्धांत - डोगलास ए स्कोग, एफ. जेम्स होलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बेंगलोर, 1998।
3. विश्लेषण के बाह्ययंत्र तरीके - विलाडर्स, 7वां संस्करण, सीबीएस प्रकाशक।
4. प्रैक्टिकल फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री - बेकेट और स्टेनलेक, खंड, 4वां संस्करण, सीबीएस प्रकाशक, नई दिल्ली, 1997।
5. ऑर्गेनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी - विलियम केम्प, तीसरा संस्करण, ईएलबीएस, 1991।
6. फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण - पीडी सेठी, तीसरा संस्करण, सीबीएस प्रकाशक, नई दिल्ली, 1997।
7. फार्मास्युटिकल विश्लेषण - आधुनिक तरीके - जे डब्ल्यू मुनसन, खंड 11, मार्सेल डेकर श्रृंखला

औषधि वितरण प्रणालियाँ (एमपीएच 102टी)

स्कोप (क्षेत्र)

यह पाठ्यक्रम नवीन दवा वितरण प्रणालियों में हुई प्रगति के क्षेत्र में ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र निम्नलिखित बातें समझने में सक्षम होंगे:

- नवीन दवा वितरण प्रणाली के विकास के लिए विभिन्न दृष्टिकोण प्रणालियाँ।
- दवाओं और पॉलिमर के विकास के लिए चयन के मानदंड वितरण प्रणाली
- नवीन औषधि वितरण प्रणालियों का निर्माण और मूल्यांकन...

सिद्धांत		60 घंटे
1.	सतत रिलीज (एसआर) और नियंत्रित रिलीज (सीआर) फॉर्मूलेशन: परिचय एवं मूलभूत अवधारणाएँ, लाभ/हानि, प्रभावित करने वाले कारक, एसआर/सीआर फॉर्मूलेशन के लिए भौतिक रासायनिक एवं जैविक दृष्टिकोण, एसआर/सीआर फॉर्मूलेशन से दवा वितरण की क्रियाविधि। पॉलिमर: परिचय, परिभाषा, वर्गीकरण, गुणधर्म और अनुप्रयोग। वैयक्तिकृत चिकित्सा के लिए खुराक के रूप: परिचय, परिभाषा, फार्माकोजेनेटिक्स, वैयक्तिकृत चिकित्सा के लिए रोगियों की श्रेणियाँ: अनुकूलित दवा वितरण प्रणाली, जैवइलेक्ट्रॉनिक दवाएँ, फार्मास्यूटिकल्स की 3डी प्रिंटिंग, टेलीफार्मेसी।	10 घंटे
2.	दर-नियंत्रित औषधि वितरण प्रणालियाँ: सिद्धांत एवं मूलभूत अवधारणाएँ, प्रकार, सक्रियण; मॉड्युलेटेड औषधि वितरण प्रणालियाँ; यांत्रिक रूप से सक्रिय, pH-सक्रिय, एंजाइम-सक्रिय तथा परासरण-सक्रिय (औषधि वितरण प्रणालियाँ; प्रतिपुष्टि-नियंत्रित औषधि वितरण प्रणालियाँ; सिद्धांत एवं मूलभूत अवधारणाएँ।	10 घंटे
3.	गैस्ट्रो-रिटेंटिव ड्रग डिलीवरी सिस्टम: सिद्धांत, अवधारणाएँ, लाभ और हानियाँ, जीआई पारगमन समय का मॉड्यूलेशन, जीआई पारगमन को बढ़ाने के तरीके। मुखीय औषधि वितरण प्रणाली: श्लेष्मा आसंजन का सिद्धांत, लाभ और हानियाँ, औषधि पारगमन की क्रियाविधि, निर्माण विधियाँ और उनका मूल्यांकन।	10 घंटे
4.	नेत्रीय औषधि वितरण प्रणालियाँ: औषधि पारगमन में अवरोध तथा इन अवरोधों को दूर करने की विधियाँ।	6 घंटे
5.	ट्रांसडर्मल औषधि वितरण प्रणालियाँ: त्वचा की संरचना एवं अवरोध, पारगमन-वर्धक, ट्रांसडर्मल औषधि वितरण प्रणालियाँ, उनका निर्माण एवं मूल्यांकन।	10 घंटे
6.	प्रोटीन एवं पेप्टाइड वितरण: प्रोटीन वितरण में आने वाले अवरोध। प्रोटीन तथा अन्य वृहद्-अणुओं की वितरण प्रणालियों का निर्माण एवं मूल्यांकन।	8 घंटे
7.	वैक्सीन वितरण प्रणालियाँ: वैक्सीन, प्रतिजन का अवशोषण, एकल-खुराक वैक्सीन, तथा वैक्सीनों का श्लेष्मिक एवं ट्रांसडर्मल वितरण।	6 घंटे

संदर्भ

1. वाई डब्ल्यू चिएन, नॉबेल ड्रग डिलीवरी सिस्टम्स, दूसरा संस्करण, संशोधित और विस्तारित, मार्सेल डेकर, इंक, न्यूयॉर्क, 1992।
2. रॉबिन्सन, जेआर, ली वीएचएल, नियंत्रित दवा वितरण प्रणाली, मार्सेल डेकर, इंक, न्यूयॉर्क, 1992।
3. नियंत्रित वितरण का विश्वकोश, संपादक- एडिथ मैथियोविट्ज़, विलीइंटरसाइंस प्रकाशन द्वारा प्रकाशित, जॉन विली एंड संस, इंक, न्यूयॉर्क! चिचेस्टर/वेनहेम
4. एन.के. जैन, नियंत्रित और नवीन दवा वितरण, सीबीएस प्रकाशक और वितरक, नई दिल्ली, पहला संस्करण 1997 (2001 में पुनर्मुद्रण)।
5. एस.पी. व्यास और आर.के. खार, नियंत्रित दवा वितरण - अवधारणाएं और प्रगति, वल्लभ प्रकाशन, नई दिल्ली, पहला संस्करण 2002

पत्रिकाएँ

1. इंडियन जर्नल ऑफ़ फ़ार्मास्यूटिकल साइंसेज़ (आईपीओ)
2. इंडियन ड्रग्स (आईडीएमए)
3. जर्नल ऑफ़ कंट्रोलड रिलीज़' (एल्लेवियर साइंसेज़) डिज़ायरेबेल
4. ड्रग डेवलपमेंट और इंडस्ट्रियल फ़ार्मेसी (मार्सेल एंड डेकर) डिज़ायरेबेल

आधुनिक फार्मास्यूटिक्स (एमपीएच 103टी)

स्कोप (क्षेत्र)

यह पाठ्यक्रम फार्मास्यूटिकल उद्योगों में विभिन्न पहलुओं और अवधारणाओं को सीखने के लिए आवश्यक उन्नत ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूर्ण होने पर छात्र निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- प्री-फॉर्मूलेशन स्टडीज़ के मुख्य तत्व
- एक्टिव फार्मास्यूटिकल इंग्रीडिएंट्स (एपीआई) और जेनेरिक दवा उत्पादों का विकास
- औद्योगिक प्रबंधन और जीएमपी संबंधी विचार
- अनुकूलन तकनीकों और पायलट प्लांट स्केल अप तकनीकों
- औषधीय खुराक रूपों का स्थिरता परीक्षण, नसबंदी (स्टेरिलाइज़ेशन) प्रक्रिया एवं पैकेजिंग।

सिद्धांत		60 घंटे
1.	क. प्रीफॉर्मूलेशन अवधारणाएँ – औषधि-एक्सीपिएंट अंतःक्रियाएँ एवं उनकी विभिन्न विधियाँ, स्थिरता गतिकी स्थिरता परीक्षण। प्रसरण के सिद्धांत तथा औषधीय प्रसरणों [डिमल्शन, सस्पेंशन एवं एसएमईडीडीएस] की तैयारी एवं स्थिरता। बड़े एवं छोटे आयतन वाले पैरेंट्रल – शारीरिक एवं फॉर्मूलेशन संबंधी विचार, निर्माण एवं मूल्यांकन।	10 घंटे
	ख. औषधीय फॉर्मूलेशन में अनुकूलन तकनीकें: अनुकूलन की अवधारणा एवं मानदंड, औषधीय फॉर्मूलेशन एवं प्रसंस्करण में अनुकूलन तकनीकें। सांख्यिकीय अभिकल्प, रिस्पॉन्स सरफेस विधि, कंटूर डिज़ाइन, फैक्टोरियल डिज़ाइन तथा फॉर्मूलेशन में इनके अनुप्रयोग।	10 घंटे
2.	प्रमाणीकरण: फार्मास्यूटिकल प्रमाणीकरण का परिचय, प्रमाणीकरण का क्षेत्र एवं लाभ, वैलिडेशन मास्टर प्लान का प्रमाणीकरण एवं अंशांकन, उपकरणों के अंशांकन एवं प्रमाणीकरण हेतु आईसीएच एवं डब्ल्यूएचओ दिशानिर्देश, विशिष्ट डोज़ेज़ फॉर्म का प्रमाणीकरण, प्रमाणीकरण के प्रकार। सरकारी विनियम, विनिर्माण प्रक्रिया मॉडल, यूआरएस, डीक्यू, आईक्यू, ओक्यू एवं पीक्यू। का सुविधाओं के संदर्भ में अध्ययन।	10 घंटे
3.	cGMP (सीजीएमपी) एवं औद्योगिक प्रबंधन: वर्तमान गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिसेज़ - cGMP) के उद्देश्य एवं नीतियाँ, भवनों का विन्यास, सेवाएँ, उपकरण तथा उनका रखरखाव। उत्पादन प्रबंधन: उत्पादन संगठन, सामग्री प्रबंधन, सामग्री का संचालन एवं परिवहन, भंडार प्रबंधन एवं नियंत्रण, उत्पादन एवं योजना नियंत्रण, बिक्री पूर्वानुमान, बजट एवं लागत नियंत्रण, औद्योगिक एवं व्यक्तिगत संबंध। संपूर्ण गुणवत्ता प्रबंधन की अवधारणा।	10 घंटे
4.	संपीड़न एवं सघनीकरण: टैबलेट संपीड़न का भौतिक विज्ञान, संपीड़न, समेकन, घर्षण का प्रभाव, बलों का वितरण, सघनीकरण प्रोफाइल। विलेयता।	10 घंटे
5.	समेकन मानकों का अध्ययन; प्रसरण मानक, विलेयन मानक तथा फार्माकोकाइनेटिक मानक; हेकेल प्लॉट्स, समानता गुणांक – f_2 एवं f_1 , हिगुची (Higuchi) एवं पेप्पास (Peppas) प्लॉट, रैखिकता (Linearity), सार्थकता की अवधारणा, मानक विचलन, काई-वर्ग परीक्षण (Chi-square Test), स्टूडेंट्स t-परीक्षण तथा ANOVA परीक्षण।	10 घंटे

संदर्भ

1. लाचमैन और लिबरमैन द्वारा औद्योगिक फार्मेसी का सिद्धांत और अभ्यास
2. फार्मास्यूटिकल खुराक रूप: टैबलेट्स वॉल्यूम 1-3 लियोन लैचमैन द्वारा।
3. फार्मास्यूटिकल खुराक रूप: डिस्पर्स सिस्टम, वॉल्यूम, 1-2; लियोन लैचमैन द्वारा।
4. फार्मास्यूटिकल खुराक के रूप: पैरेंट्रल दवाएँ वॉल्यूम. 1-2; लियोन लैचमैन द्वारा।
5. आधुनिक फार्मास्यूटिक्स; गिलबर्ट और एस. बैंकर द्वारा।
6. रेमिंगटन के फार्मास्यूटिकल विज्ञान।
7. फार्मास्यूटिकल विज्ञान में प्रगति वॉल्यूम. 1-5; एचएस वीन और एएच बेकेट द्वारा।
8. भौतिक फार्मेसी; अल्फ्रेड मार्टिन द्वारा

9. बेंटले की फार्मास्युटिक्स की पाठ्यपुस्तक - रॉलिन्स द्वारा।
10. फार्मास्युटिकल्स के लिए अच्छी विनिर्माण प्रथाएं: कुल गुणवत्ता नियंत्रण के लिए एक योजना, दूसरा संस्करण; सिडनी एच. विलिंग द्वारा।
11. गुणवत्ता आश्वासन गाइड; भारतीय दवा उत्पादकों के संगठन द्वारा।
12. दवा निर्माण मैनुअल; डीपीएस कोहली और डीएच शाह द्वारा। पूर्वी प्रकाशक, नई दिल्ली।
13. जीएमपी का अभ्यास कैसे करें; पीपी शर्मा द्वारा। वंधना प्रकाशन, आगरा।
14. 14. फार्मास्युटिकल प्रक्रिया सत्यापन; फ्रा द्वारा। R. बेरी और रॉबर्ट ए. नैश।
15. फार्मास्युटिकल प्रीफॉर्मूलेशन; जेजे वेल्स द्वारा।
16. प्रयुक्त उत्पादन और संचालन प्रबंधन; इवांस, एंडरसन, स्वीनी और विलियम्स द्वारा।
17. फार्मास्युटिकल प्रौद्योगिकी का विश्वकोश, खंड I - III

नियामक मामले (एमपीएच 104टी)

स्कोप (क्षेत्र)

यह पाठ्यक्रम जेनेरिक दवाओं और उनके विकास की अवधारणा, विभिन्न देशों में विभिन्न नियामक प्रक्रियाओं, नैदानिक परीक्षणों के विभिन्न चरणों और नियामक दस्तावेज़ जमा करने की प्रक्रिया (जैसे IND, NDA और ANDA) को सीखने के लिए आवश्यक उन्नत ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है।

- अनुमोदन प्रक्रिया जानने के लिए
- रसायन विज्ञान, विनिर्माण नियंत्रण और उनके नियामक महत्व को जानना
- दस्तावेज़ीकरण संबंधी आवश्यकताओं को जानने के लिए
- इसके महत्व को जानने के लिए और

उद्देश्य:

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, यह उम्मीद की जाती है कि छात्र समझने में सक्षम होंगे

- नवप्रवर्तक और जेनेरिक दवाओं की अवधारणाएं, दवा विकास प्रक्रिया
- दाखिल करने और अनुमोदन प्रक्रिया के लिए नियामकीय मार्गदर्शन एवं दिशानिर्देश
- विभिन्न देशों में नियामक एजेंसियों को डोजियर तैयार करना और प्रस्तुत करना
- सक्रिय घटकों और औषधि उत्पादों के लिए अनुमोदन के बाद की विनियामक आवश्यकताएं
- वैश्विक दस्तावेजों को सीटीडी/ईसीटीडी प्रारूपों में प्रस्तुत करना
- नैदानिक परीक्षणों के संचालन हेतु अनुमोदन संबंधी आवश्यकताएं
- फार्माकोविजिलेंस और नैदानिक परीक्षणों में निगरानी की प्रक्रिया।

सिद्धांत		60 घंटे
6.	क. फार्मास्युटिकल उद्योग में प्रलेखन: मास्टर फॉर्मूला रिकॉर्ड, डीएमएफ (ड्रग मास्टर फाइल), वितरण रिकॉर्ड। जेनेरिक दवाओं का उत्पाद विकास परिचय, हैच-वैक्समैन अधिनियम और संशोधन, सीएफआर (संघीय विनियमन संहिता), दवा उत्पाद प्रदर्शन, इन-विट्रो परीक्षण, एएनडीए नियामक अनुमोदन प्रक्रिया, एनडीए अनुमोदन प्रक्रिया, बीई और दवा उत्पाद मूल्यांकन, इन-विटो परीक्षण, स्केल अप प्रक्रिया अनुमोदन परिवर्तन, पोस्ट मार्केटिंग निगरानी, बीए और बीई को सीआरओ को आउटसोर्स करना।	12 घंटे
	ख. उत्पाद अनुमोदन के लिए विनियामक आवश्यकता: एपीआई, बायोलॉजिक्स, नवीन चिकित्सा पद्धतियाँ, जेनेरिक दवाओं के लिए एनडीए और एएनडीए प्राप्त करना।	
7.	सीएमसी, अनुमोदन के बाद के विनियामक मामले। संयोजन उत्पादों और चिकित्सा उपकरणों के लिए विनियमन। सीटीडी और ईसीटीडी प्रारूप, उद्योग और एफडीए के साथ संपर्क। आईसीएच - आईसीएच-क्यू, एसई, एम के दिशानिर्देश। यूरोपीय संघ, एमएचआरए, टीजीए और अन्य देशों की विनियामक आवश्यकताएं।	12 घंटे
8.	गैर-नैदानिक औषधि विकास : IND, NDA तथा ANDA का वैश्विक प्रस्तुतिकरण। अन्वेषणाधीन औषधीय उत्पाद डॉज़ियर (IMPD) तथा अन्वेषक पुस्तिका।	12 घंटे
9.	क्लिनिकल परीक्षण: क्लिनिकल परीक्षण प्रोटोकॉल का विकास। संस्थागत समीक्षा बोर्ड / स्वतंत्र नैतिकता समिति का गठन एवं कार्यप्रणाली। सूचित सहमति की प्रक्रिया एवं कार्यविधियाँ। एचआईपीए की नई आवश्यकताएँ तथा उनका क्लिनिकल अध्ययन प्रक्रिया में अनुप्रयोग। क्लिनिकल परीक्षणों में फार्माकोविजिलेंस एवं सुरक्षा निगरानी।	12 घंटे

संदर्भ:

1. जेनेरिक ड्रग उत्पाद विकास, ठोस मौखिक खुराक रूप, लियोन शार्गेल और इसाडरकाउफर, मार्सेल डेकर शृंखला, वॉल्यूम.143
2. फार्मास्युटिकल रेगुलेटरी प्रोसेस, दूसरी संस्करण इरा आर द्वारा संपादित।
3. बेरी और रॉबर्ट पी.मार्टिन, ड्रग्स एंड द फार्मास्युटिकल साइंसेज, वॉल्यूम.185, इन्फोर्मा हेल्थ केयर पब्लिशर्स।
4. नई दवा अनुमोदन प्रक्रिया: वैश्विक पंजीकरण में तेजी लाने के लिए रिचर्ड ए. गुआरिनो, एमडी, 5वां संस्करण, ड्रग्स एंड द फार्मास्युटिकल साइंसेज, वॉल्यूम.190।
5. ड्रग नियामक सबमिशन के लिए गाइडबुक/सैंडी वेनबर्ग। जॉन विली एंड संस द्वारा।
6. एफडीए नियामक मामले: प्रिस्क्रिप्शन ड्रग्स, मेडिकल डिवाइस और बायोलॉजिक्स के लिए एक गाइड/डगलस जे. पिसानो, डेविड मंटस द्वारा संपादित।
7. नैदानिक परीक्षण और मानव अनुसंधान: नियामक अनुपालन के लिए एक व्यावहारिक गाइड फे ए. रोज़ोव्स्की और रोडनी के. एडम्स द्वारा
8. www.ich.org/
9. www.fda.gov/
10. europa.eu/index_en.htm
11. <https://www.tga.gov.au/tga-basics>

फार्मास्यूटिक्स प्रैक्टिकल - I (एमपीएच 105पी)

1. यूवी-विज़ स्पेक्ट्रोफोटोमीटर द्वारा औषध-सहयोगी यौगिकों और उनके सूत्रों का विश्लेषण
2. यूवी स्पेक्ट्रोफोटोमेट्री द्वारा कई घटकों वाले फॉर्मूलेशन का एक साथ आकलन
3. एचपीएलसी पर आधारित प्रयोग
4. गैस क्रोमैटोग्राफी पर आधारित प्रयोग
5. फ्लोरीमेट्री द्वारा राइबोफ्लेविन/क्विनिन सल्फेट का आकलन
6. फ्लेम फोटोमेट्री द्वारा सोडियम/पोटेशियम का अनुमान
7. विपणन में उपलब्ध CR/SR फॉर्मूलेशन का इन-विट्रो विलेयन प्रोफाइल निर्धारित करना।
8. निरंतर रिलीज मैट्रिक्स टैबलेट का निर्माण और मूल्यांकन
9. ऑस्मोटिक रूप से नियंत्रित डीडीएस का निर्माण और मूल्यांकन
10. फ्लोटिंग डीडीएस की तैयारी और मूल्यांकन - हाइड्रो डायनामिकली बैलेंस्ड डीडीएस
11. म्यूको एडहेसिव टैबलेट का निर्माण और मूल्यांकन।
12. ट्रांसडर्मल पैच का निर्माण और मूल्यांकन।
13. गोलियों के पूर्व-निर्माण संबंधी अध्ययन करना।
14. गोलियों के विघटन समय पर संपीड़न बल के प्रभाव का अध्ययन करना।
15. पाउडर और दानेदार पदार्थों के सूक्ष्म गुणों का अध्ययन करना।
16. किसी गोली के घुलने पर कण के आकार के प्रभाव का अध्ययन करना।
17. किसी गोली के घुलने पर बांधने वाले पदार्थों के प्रभाव का अध्ययन करना।
18. हेकल प्लॉट, हिगुची और पेप्पा प्लॉट बनाकर समानता कारक का निर्धारण करना।

**आणविक फार्मास्यूटिक्स (नैनो प्रौद्योगिकी और लक्षित डीडीएस) (एनटीडीएस)
(एमपीएच 201टी)**

स्कोप

यह पाठ्यक्रम नवीन दवा वितरण प्रणालियों में हुई प्रगति के क्षेत्र में ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर छात्र निम्नलिखित बातें समझने में सक्षम होंगे:

- नवीन दवा वितरण प्रणाली के विकास के लिए विभिन्न दृष्टिकोण प्रणालियाँ।
- दवाओं और पॉलिमर के विकास के लिए चयन के मानदंड एनटीडीएस
- नवीन औषधि वितरण प्रणालियों का निर्माण और मूल्यांकन।

सिद्धांत		60 घंटे
1.	लक्षित औषधि वितरण प्रणालियाँ: औषधि लक्ष्यीकरण से संबंधित अवधारणाएँ, घटनाएँ एवं जैविक प्रक्रियाएँ। ट्यूमर लक्ष्यीकरण तथा मस्तिष्क-विशिष्ट औषधि वितरण।	12 घंटे
2.	लक्ष्यीकरण विधियाँ: परिचय, निर्माण एवं मूल्यांकन।	
3.	माइक्रो कैप्सूल / माइक्रो स्फेयर: मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के प्रकार, तैयारी और मूल्यांकन; नियोसोम, एक्जोसोम, फाइटोसोम, इलेक्ट्रोसोम की तैयारी और अनुप्रयोग।	
4.	पल्मोनरी औषधि वितरण प्रणालियाँ: एरोसोल, प्रोपेलेंट्स, कंटेनर, उनके प्रकार, निर्माण एवं मूल्यांकन। इंटरनेज़ल औषधि वितरण प्रणालियाँ: प्रकार, निर्माण एवं मूल्यांकन।	
5.	न्यूक्लिक अम्ल-आधारित चिकित्सीय वितरण प्रणाली: जीन थेरेपी का परिचय (Ex-vivo एवं In-vivo Gene Therapy)। जीन थेरेपी के संभावित लक्ष्य रोग (वंशानुगत विकार एवं कैंसर)। जीन अभिव्यक्ति प्रणालियाँ – वायरल (Viral) एवं गैर-वायरल (Non-viral) जीन स्थानांतरण। लिपोसोमल जीन वितरण प्रणालियाँ। जैव-वितरण एवं फार्माकोकाइनेटिक्स। भविष्य की औषधियों के रूप में चिकित्सीय एंटीसेंस अणुओं एवं एप्टामर्स (Aptamers) का ज्ञान।	

संदर्भ:

1. वाई डब्ल्यू चिएन, नॉवेल ड्रग डिलीवरी सिस्टम्स, दूसरा संस्करण, संशोधित और विस्तारित, मार्सेल डेकर, इंक, न्यूयॉर्क, 1992।
2. एस.पी.व्यास और आर.के.खार, नियंत्रित दवा वितरण - अवधारणाएँ और प्रगति, वल्लभप्रकाशन, नई दिल्ली, पहला संस्करण 2002।
3. एन.के. जैन, नियंत्रित और नवीन दवा वितरण, सीबीएस प्रकाशक और वितरक, नई दिल्ली, पहला संस्करण 1997 (2001 में पुनर्मुद्रण)।

एडवांस्ड बायोफार्मास्यूटिक्स एवं फार्माकोकाइनेटिक्स (एमपीएच 202टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम खुराक की गणना, खुराक समायोजन और जैवऔषध विज्ञान के सिद्धांतों को व्यावहारिक समस्या-समाधान में लागू करने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है। जैवऔषध विज्ञान और फार्माकोकाइनेटिक्स के सिद्धांतों की बुनियादी सैद्धांतिक चर्चा छात्रों को अवधारणाओं को स्पष्ट करने में मदद करने के लिए प्रदान की जाती है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर, यह उम्मीद की जाती है कि छात्र निम्नलिखित बातों को समझने में सक्षम होंगे:

- जैवऔषध विज्ञान और औषध गतिकी की मूलभूत अवधारणाएँ।
- कच्चे डेटा का उपयोग करके फार्माकोकाइनेटिक मॉडल प्राप्त करें और वे पैरामीटर जो दवा के अवशोषण की प्रक्रिया का सबसे अच्छा वर्णन करते हैं, वितरण, चयापचय और उत्सर्जन।
- दवाओं से संबंधित जैवऔषधीय अध्ययनों का महत्वपूर्ण मूल्यांकन उत्पाद समतुल्यता।
- दवाओं की खुराक व्यवस्थाओं के डिजाइन और मूल्यांकन के लिए फार्माकोकाइनेटिक और बायोफार्मास्यूटिकल पैरामीटर।
- नैदानिक फार्माकोकाइनेटिक्स की संभावित समस्याओं तथा फार्माकोकाइनेटिक्स के मूलभूत सिद्धांतों के अनुप्रयोग का ज्ञान।

सिद्धांत		60 घंटे
1.	पाचन तंत्र से दवा का अवशोषण: पाचन तंत्र, दवा अवशोषण की क्रियाविधि, दवा अवशोषण को प्रभावित करने वाले कारक, दवा अवशोषण का पीएच-विभाजन सिद्धांत। निर्माण और भौतिक-रासायनिक कारक: विघटन दर, विघटन प्रक्रिया, नोयेस-विह्टनी समीकरण और दवा विघटन, विघटन दर को प्रभावित करने वाले कारक। पाचन तंत्र में अवशोषण: खुराक के रूप की भूमिका: घोल (एलिक्सिर, सिरप और सॉल्यूशन) एक खुराक के रूप में, सस्पेंशन एक खुराक के रूप में, कैप्सूल एक खुराक के रूप में, टैबलेट एक खुराक के रूप में, विघटन विधियाँ, निर्माण और प्रसंस्करण कारक, इन विवो डेटा का इन विट्रो विघटन डेटा के साथ सहसंबंध। परिवहन मॉडल: पारगम्यता-घुलनशीलता-आवेश अवस्था और पीएच विभाजन परिकल्पना, पाचन तंत्र (जीआईटी) के गुण, पीएच सूक्ष्म जलवायु, अंतःकोशिकीय पीएच वातावरण, टाइट-जंक्शन कॉम्प्लेक्स।	12 घंटे
2.	औषधि उत्पाद अभिकल्पना में जैव-फार्मास्यूटिकल विचार तथा इन-विट्रो औषधि उत्पाद प्रदर्शन: परिचय, औषधि की जैव-उपलब्धता को प्रभावित करने वाले जैव-फार्मास्यूटिकल कारक, औषधि अवशोषण में दर-नियंत्रक चरण, औषधि की भौतिक-रासायनिक प्रकृति, तथा औषधि उत्पाद के प्रदर्शन को प्रभावित करने वाले फॉर्मूलेशन कारक। इन-विट्रो अध्ययन: विलेयन एवं औषधि विमोचन परीक्षण, विलेयन की संहिताबद्ध विधियाँ, विलेयन परीक्षण की वैकल्पिक विधियाँ, विलेयन आवश्यकताओं की पूर्ति, विलेयन परीक्षण में चर-नियंत्रण से संबंधित समस्याएँ तथा औषधि उत्पादों का प्रदर्शन। इन-विट्रो-इन-विवो सहसंबंध, विलेयन प्रोफाइल की तुलना, औषधि उत्पाद की स्थिरता तथा औषधि उत्पाद के अभिकल्पन में विचारणीय बिंदु।	12 घंटे
3.	फार्माकोकाइनेटिक्स: मूलभूत विचार, फार्माकोकाइनेटिक मॉडल, कम्पार्टमेंट मॉडलिंग। एक-कम्पार्टमेंट मॉडल: अंतःशिरा बोलस (IV Bolus), अंतःशिरा इन्फ्यूजन (IV Infusion) तथा अतिरिक्त-वाहिकीय प्रशासन। बहु-कम्पार्टमेंट मॉडल: द्वि-कम्पार्टमेंट मॉडल का संक्षिप्त अध्ययन। गैर-रैखिक फार्माकोकाइनेटिक्स: गैर-रैखिकता के कारण, माइकेलिस-मेंटेन समीकरण, k_{max} एवं v_{max} का आकलन। औषधि अंतःक्रियाएँ: परिचय, प्रोटीन-बाइंडिंग अंतःक्रियाओं का प्रभाव, उतक-बाइंडिंग अंतःक्रियाओं का प्रभाव, साइटोक्रोम P450-आधारित औषधि अंतःक्रियाएँ तथा ट्रांसपोर्टर्स से संबंधित औषधि अंतःक्रियाएँ।	12 घंटे
4.	औषधि उत्पाद प्रदर्शन, इन-विवो: जैव-उपलब्धता एवं जैव-समतुल्यता: औषधि उत्पाद का प्रदर्शन, जैव-उपलब्धता अध्ययनों का उद्देश्य, सापेक्ष एवं निरपेक्ष जैव-उपलब्धता। जैव-उपलब्धता के आकलन की विधियाँ, जैव-समतुल्यता अध्ययन, जैव-समतुल्यता अध्ययनों की रूपरेखा एवं मूल्यांकन, अध्ययन डिज़ाइन, क्रॉसओवर अध्ययन डिज़ाइन, आँकड़ों का मूल्यांकन, जैव-समतुल्यता के उदाहरण, अध्ययन	12 घंटे

	प्रस्तुतीकरण एवं औषधि समीक्षा प्रक्रिया। बायोफार्मास्यूटिक्स वर्गीकरण प्रणाली तथा इसकी विधियाँ। पारगम्यता: इन-विट्रो, इन-सीटू एवं इन-विवो विधियाँ। जेनेरिक जैविक उत्पाद, जैव-समतुल्यता अध्ययनों का नैदानिक महत्व, जैव-उपलब्धता एवं जैव-समतुल्यता अध्ययनों से संबंधित विशेष विचारणीय बिंदु तथा जेनेरिक प्रतिस्थापन।	
5.	फार्माकोकाइनेटिक्स के अनुप्रयोग: संशोधित-विमोचन औषधि उत्पाद, लक्षित औषधि वितरण प्रणालियाँ तथा जैव-प्रौद्योगिकी उत्पाद। फार्माकोकाइनेटिक्स एवं फार्माकोडायनामिक्स का परिचय, तथा औषधि अंतःक्रियाएँ। जैव-प्रौद्योगिकी आधारित औषधियों की फार्माकोकाइनेटिक्स एवं फार्माकोडायनामिक्स। परिचय, प्रोटीन एवं पेप्टाइड्स, मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज़, ओलिगोन्यूक्लियोटाइड्स, वैक्सीन (इम्यूनोथेरेपी) तथा जीन थेरेपीज़।	12 घंटे

संदर्भ:

1. मिलो गिबाल्डी द्वारा बायोफार्मास्यूटिक्स और क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स, चौथा संस्करण, फिलाडेल्फिया, ली और फेबिगर, 1991
2. बायोफार्मास्यूटिक्स एंड फार्माकोकाइनेटिक्स, ए. ट्रीटिस, डीएम ब्रह्मकर और सुनील बी. जैसवाल, वल्लभप्रकाशन, पीतमपुरा, दिल्ली
3. शार्गेल द्वारा लागू बायोफार्मास्यूटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स। लैंड यूएवीसी, दूसरी संस्करण, कनेक्टिकट एप्पलटन सेंचुरी क्रॉफ्ट्स, 1985
4. बायोफार्मास्यूटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स की पाठ्यपुस्तक, डॉ. शोभा रानी आर. हिरेमठ, प्रिज़म बुक
5. माइलो गिबाल्डी और डी. पेरियर द्वारा फार्माकोकाइनेटिक्स, दूसरा संस्करण, मार्सेल डेकर इंक, न्यूयॉर्क, 1982
6. फार्मास्यूटिकल विज्ञान में वर्तमान अवधारणाएं: बायोफार्मास्यूटिक्स, स्वारिक। जे, लीएन्ड फेबिगर, फिलाडेल्फिया, 1970
7. क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स, कॉन्सेप्ट्स एंड एप्लीकेशंस 3वां संस्करण मैल्कम रोलैंड और थॉम ~ एन. टोज़र, ली और फेबिगर, फिलाडेल्फिया, 1995
8. विघटन, जैवउपलब्धता और जैवसमतुल्यता, अब्दु। एचएम, मैक पब्लिशिंग कंपनी, पेंसिल्वेनिया 1989
9. बायोफार्मास्यूटिक्स एंड क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स, एन इंद्रोडक्शन, चौथा संस्करण, संशोधित और विस्तारित रॉबर्ट द्वारा। E. नोटरी, मार्सेल डेकर इंक, न्यूयॉर्क और बेसल, 1987।
10. बायोफार्मास्यूटिक्स और प्रासंगिक फार्माकोकाइनेटिक्स जॉन द्वारा। जी वैगनर और एम. पेमारोव्स्की, पहला संस्करण, ड्रग इंटेलिजेंस पब्लिकेशंस, हैमिल्टन, इलिनोइस, 1971।
11. फार्मास्यूटिकल प्रौद्योगिकी का विश्वकोश, खंड 13, जेम्स स्वारत्रिक, जेम्स। जी. बोयलान, मार्सेल डेकर इंक, न्यूयॉर्क, 1996।
12. बेसिक फार्माकोकाइनेटिक्स, पहली संस्करण, सुनील एस जंभेकर और फिलिप जे ब्रीन, फार्मास्यूटिकल प्रेस, आरपीएस पब्लिशिंग, 2009।
13. अवशोषण और दवा विकास - घुलनशीलता, पारगम्यता, और चार्ज स्टेट, एलेक्स एवडीफ, जॉन विली एंड संस, इंक, 2003।

कंप्यूटर-सहायित औषधि विकास (एमपीएच 203टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम उन छात्रों के लिए बनाया गया है जो दवा अनुसंधान और विकास में कंप्यूटर अनुप्रयोगों के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करना चाहते हैं और संपूर्ण दवा अनुसंधान और विकास प्रक्रिया में कंप्यूटर के उपयोग को समझना चाहते हैं। दवा विकास प्रक्रिया में कम्प्यूटरीकृत सूचना (सूचना विज्ञान) के अधिक एकीकृत और सुसंगत उपयोग के सिद्धांतों की बुनियादी सैद्धांतिक चर्चा छात्रों को अवधारणाओं को स्पष्ट करने में सहायता प्रदान करती है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर, यह उम्मीद की जाती है कि छात्र निम्नलिखित बातों को समझने में सक्षम होंगे:

- औषध अनुसंधान एवं विकास में कंप्यूटर का इतिहास
- दवा निपटान का कम्प्यूटेशनल मॉडलिंग
- पूर्व-नैदानिक विकास में कंप्यूटर
- फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में अनुकूलन तकनीकें
- बाजार विश्लेषण में कंप्यूटर
- नैदानिक विकास में कंप्यूटर
- कृत्रिम बुद्धिमत्ता (एआई) एवं रोबोटिक्स
- कम्प्यूटेशनल द्रव गतिशीलता (सीएफडी)

सिद्धांत		60 घंटे
1.	क. फार्मास्युटिकल अनुसंधान और विकास में कंप्यूटरसामान्य अवलोकन: औषधीय अनुसंधान एवं विकास में कंप्यूटर का इतिहास। औषधीय अनुसंधान एवं विकास में सांख्यिकीय मॉडलिंग: वर्णनात्मक बनाम क्रियात्मक मॉडलिंग, सांख्यिकीय पैरामीटर, अनुमान, विश्वास क्षेत्र, इष्टतम पर अरैखिकता, संवेदनशीलता विश्लेषण, इष्टतम डिज़ाइन, जनसंख्या मॉडलिंग। ख. औषधीय विकास में गुणवत्ता-आधारित अभिकल्पना: परिचय, ICH Q8 दिशानिर्देश, QbD के संबंध में नियामकीय एवं औद्योगिक दृष्टिकोण, वैज्ञानिक आधार पर विकसित QbD तथा इसके अनुप्रयोगों के उदाहरण।	12 घंटे
2.	औषधि डिस्पोज़िशन का संगणकीय मॉडलिंग: परिचय। मॉडलिंग तकनीकें: औषधि अवशोषण, विलेयता, आंत्र पारगम्यता (Intestinal Permeation), औषधि वितरण, औषधि उत्सर्जन, सक्रिय परिवहन। परिवाहक: P-gp, BCRP, न्यूक्लियोसाइड ट्रांसपोर्टर्स (Nucleoside Transporters), hPEPT1, ASBT, OCT, OATP तथा BBB-कोलीन ट्रांसपोर्टर।	12 घंटे
3.	कंप्यूटर-एडेड फॉर्मूलेशन डेवलपमेंट:: ऑप्टिमाइज़ेशन की अवधारणा, ऑप्टिमाइज़ेशन पैरामीटर, फ़ैक्टोरियल डिज़ाइन, ऑप्टिमाइज़ेशन टेक्नोलॉजी और स्क्रीनिंग डिज़ाइन। फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में कंप्यूटर: फार्मास्युटिकल इमल्शन का विकास, माइक्रोइमल्शन ड्रग कैरियर, R&D में कंप्यूटर के नए इस्तेमाल के लिए कानूनी सुरक्षा, फार्मास्युटिकल रिसर्च में कंप्यूटिंग से जुड़ी नैतिकता, मार्केट एनालिसिस में कंप्यूटर।	
4.	क. कंप्यूटर-एडेड बायोफार्मास्युटिकल कैरेक्टराइज़ेशन: गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल एब्जॉर्प्शन सिमुलेशन। परिचय, सैद्धांतिक पृष्ठभूमि, मॉडल निर्माण, पैरामीटर सेंसिटिविटी एनालिसिस, वर्चुअल ट्रायल, भोजन के साथ बनाम खाली पेट की स्थिति, इन विट्रो डिसोल्यूशन और इन विट्रो-इन विवो कोरिलेशन, बायोवेवर से जुड़े विचार। ख. फार्माकोकाइनेटिक्स और फार्माकोडायनामिक्स में कंप्यूटर सिमुलेशन: परिचय, कंप्यूटर सिमुलेशन: पूरा जीव, अलग किए गए ऊतक, अंग, कोशिका, प्रोटीन और जीन। ग. क्लिनिकल डेवलपमेंट में कंप्यूटर: क्लिनिकल डेटा कलेक्शन और मैनेजमेंट, कंप्यूटर सिस्टम का रेगुलेशन	
5.	आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस (AI), रोबोटिक्स और कंप्यूटेशनल फ्लूइड डायनामिक्स: सामान्य जानकारी, फार्मास्युटिकल ऑटोमेशन, फार्मास्युटिकल में इस्तेमाल, फायदे और नुकसान। मौजूदा चुनौतियां और भविष्य की दिशाएं।	

संदर्भ:

1. फार्मास्युटिकल रिसर्च एंड डेवलपमेंट में कंप्यूटर अनुप्रयोग, सीन एर्किंस, 2006, जॉन विली एंड संसा।
2. फार्मास्युटिकल टेक्नोलॉजी में कंप्यूटर-सहायता प्राप्त अनुप्रयोग, पहला संस्करण, जेलेना जुरिस, वुडहेड प्रकाशन
3. फार्मास्युटिकल टेक्नोलॉजी का विश्वकोश, खंड 13, जेम्स स्वारत्रिक, जेम्स.जी.बोयलान, मार्सेल डेकर इंक, न्यूयॉर्क, 1996।

कॉस्मेटिक्स एवं कॉस्मैस्यूटिकल्स (एमपीएच 204टी)

स्कोप

यह कोर्स कॉस्मेटिक और कॉस्मैस्यूटिकल उत्पादों की बुनियादी ज़रूरतों के लिए ज़रूरी जानकारी और कौशल सिखाने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र निम्नलिखित बातें समझने में सक्षम होंगे:

- कॉस्मेटिक्स और कॉस्मैस्यूटिकल्स में इस्तेमाल होने वाले मुख्य घटक।
- विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए प्रमुख निर्माण घटक।
- बाजार में वर्तमान में उपलब्ध प्रौद्योगिकियां
- कॉस्मेटिक्स और कॉस्मैस्यूटिकल्स बनाने के लिए ज़रूरी मुख्य चीज़ें और मूल विज्ञान।
- वांछित सुरक्षा, स्थिरता और असरदार क्षमता वाले कॉस्मेटिक्स और कॉस्मैस्यूटिकल्स विकसित करने के लिए वैज्ञानिक जानकारी।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	कॉस्मेटिक्स – रेगुलेटरी : भारतीय नियमों के अनुसार कॉस्मेटिक उत्पादों की परिभाषा। कॉस्मेटिक्स की लेबलिंग के लिए भारतीय रेगुलेटरी ज़रूरतें, कॉस्मेटिक्स के आयात से जुड़े रेगुलेटरी प्रावधान, गलत लेबल वाले और नकली कॉस्मेटिक्स। कॉस्मेटिक्स के निर्माण से जुड़े रेगुलेटरी प्रावधान – लाइसेंस पाने की शर्तें, कुछ कॉस्मेटिक्स के निर्माण और बिक्री पर रोक, लोन लाइसेंस, अपराध और सज़ा।	12 घंटे
2.	कॉस्मेटिक्स - बायोलॉजिकल पहलू: त्वचा की बनावट और उससे जुड़ी समस्याएं जैसे रूखी त्वचा, मुँहासे, पिगमेंटेशन, घमौरियां, झुर्रियां और शरीर की दुर्गंध। बालों की बनावट और बालों के बढ़ने का चक्र। मुँह से जुड़ी आम समस्याएं। चेहरे, पलकों, होंठों, हाथों, पैरों, नाखूनों, सिर की त्वचा, गर्दन, शरीर और अंडर आर्म की सफाई और देखभाल की ज़रूरतें।	12 घंटे
3.	फॉर्मूलेशन के घटक: कॉस्मेटिक्स/कॉस्मैस्यूटिकल्स के अलग-अलग प्रोडक्ट फॉर्मूलेशन के लिए घटक। सर्फैक्टेंट्स – वर्गीकरण और इस्तेमाल। इमोलिएंटेस, रियोलॉजिकल एडिटिव्स: वर्गीकरण और इस्तेमाल। प्रिजर्वेटिव के तौर पर इस्तेमाल होने वाले एंटीमाइक्रोबियल्स, उनके फायदे और नुकसान। माइक्रोबियल प्रिजर्वेटिव की असरदार क्षमता पर असर डालने वाले कारक। मॉइस्चराइजिंग क्रीम, वैनिशिंग क्रीम, कोल्ड क्रीम, शैम्पू और टूथपेस्ट के फॉर्मूलेशन के लिए घटक। साबुन और सिंडेट बार। परफ्यूम; परफ्यूम का वर्गीकरण। ईयू नियमों के तहत एलर्जन के तौर पर सूचीबद्ध परफ्यूम की सामग्री।	12 घंटे
	विवादास्पद सामग्री: पैराबेंस, फॉर्मैल्डिहाइड छोड़ने वाले तत्व, डाइऑक्सेन।	
4.	कॉस्मैस्यूटिकल उत्पादों का डिज़ाइन: धूप से बचाव, सनस्क्रीन, वर्गीकरण और नियम-कानून। कॉस्मैस्यूटिकल फॉर्मूलेशन के ज़रिए रूखी त्वचा, मुँहासे, धूप से बचाव, पिगमेंटेशन, घमौरियाँ, झुर्रियाँ, शरीर की दुर्गंध, रूसी, दांतों में कीड़ा लगना, मसूड़ों से खून आना, मुँह की दुर्गंध और संवेदनशील दांतों जैसी समस्याओं का समाधान।	12 घंटे
5.	हर्बल कॉस्मेटिक्स: बालों, त्वचा और मुँह की देखभाल में इस्तेमाल होने वाले हर्बल तत्व। कॉसमॉस (COSMOS) जैसी प्राइवेट संस्थाओं द्वारा हर्बल कॉस्मेटिक्स के लिए प्रिजर्वेटिव्स, इमोलिएंटेस, फोमिंग एजेंट्स, इमल्सीफायर्स और रियोलॉजी मॉडिफायर्स से जुड़े दिशानिर्देशों की समीक्षा। हर्बल कॉस्मेटिक्स बनाने में आने वाली चुनौतियां।	12 घंटे

संदर्भ:

1. हैरी की कॉस्मेटिकोलॉजी। 8वां संस्करण।
2. पाउचर का परफ्यूम, सौंदर्य प्रसाधन।
3. सौंदर्य प्रसाधन - निर्माण, निर्माण और गुणवत्ता नियंत्रण, पीपी.शर्मा, चौथा संस्करण
4. हैंडबुक ऑफ कॉस्मेटिक साइंस एंड टेक्नोलॉजी ए.ओ. बेरेल, एम. पाय और एच.आई. मैबाच। तीसरा संस्करण
5. कॉस्मेटिक और टॉयलेट्रीज़ हाल के आपूर्तिकर्ताओं की सूची।
6. सीटीएफए निर्देशिका।

फार्मास्यूटिक्स प्रैक्टिकल - II**(एमपीएच 205पी)**

1. माइक्रो कैप्सूल निर्माण में तापमान परिवर्तन, गैर-विलायक मिश्रण और असंगत बहुलक मिश्रण के प्रभाव का अध्ययन करना।
2. एल्लिजनेट बीड्स की तैयारी और मूल्यांकन
3. जिलेटिन/एल्यूमिन माइक्रोस्फीयर का निर्माण और मूल्यांकन
4. लिपोसोम/नियोसोम का निर्माण और मूल्यांकन
5. स्फेरूल्स का निर्माण एवं मूल्यांकन
6. सॉलिड डिस्पर्सन तकनीक द्वारा कम घुलनशील दवा की घुलने की विशेषताओं में सुधार।
7. बाज़ार में उपलब्ध दो अलग-अलग उत्पादों/ब्रांडों के विघटन की तुलना
8. उच्च प्रोटीन-बद्ध एवं निम्न प्रोटीन-बद्ध औषधियों के प्रोटीन बंधन का अध्ययन।
9. पशुओं में पैरासिटामोल की जैव उपलब्धता का अध्ययन।
10. WinnolineR सॉफ्टवेयर द्वारा फार्माकोकाइनेटिक और IVIVC डेटा का विश्लेषण
11. पारगम्यता और मेटाबॉलिज़्म के लिए इन विट्रो सेल स्टडीज़
12. Design Expert® सॉफ्टवेयर का इस्तेमाल करके DoE
13. Design Expert® सॉफ्टवेयर का उपयोग करके फॉर्मूलेशन डेटा का विश्लेषण
14. फार्मास्यूटिकल डेवलपमेंट में क्वालिटी-बाय-डिज़ाइन
15. फार्माकोकाइनेटिक्स और फार्माकोडायनामिक्स में कंप्यूटर सिमुलेशन
16. दवा के वितरण की कंप्यूटेशनल मॉडलिंग
17. क्लिनिकल डेटा कलेक्शन मैनुअल तैयार करना
18. सेंसिटिविटी एनालिसिस एवं पॉपुलेशन मॉडलिंग करना
19. क्रीमों का विकास और मूल्यांकन
20. शैम्पू और टूथपेस्ट बेस का विकास और मूल्यांकन
21. प्रोडक्ट्स बनाने के लिए हर्बल और केमिकल एक्टिव्स का इस्तेमाल करना
22. रूखी त्वचा, मुँहासे, दाग-धब्बे, झुर्रियाँ, मसूड़ों से खून आना और रूसी की समस्या के लिए

इंडस्ट्रियल फ़ार्मैसी (एमआईपी)
आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें
(एमआईपी 101टी)

स्कोप

यह विषय दवाओं की पहचान, उनकी विशेषताओं का पता लगाने और उनकी मात्रा निर्धारित करने के लिए इस्तेमाल होने वाली कई उन्नत विश्लेषणात्मक यंत्र तकनीकों (एडवांस्ड एनालिटिकल इंस्ट्रूमेंटल तकनीकों) से संबंधित है। इसमें एनएमआर, मास स्पेक्ट्रोमीटर, आईआर, एचपीएलसी, जीसी आदि उपकरणों का उपयोग शामिल है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूर्ण होने के पश्चात् छात्र निम्नलिखित का ज्ञान प्राप्त करने में सक्षम होंगे:

- सिंगल और कॉम्बिनेशन डोज़ फ़ॉर्म में विभिन्न दवाओं का विश्लेषण
- उपकरणों के सैद्धांतिक और प्रायोगिक कौशल

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	यूवी-विज़िबल स्पेक्ट्रोस्कोपी: परिचय, सिद्धांत, नियम, यूवी-विज़िबल स्पेक्ट्रोस्कोपी से जुड़े उपकरण, सॉल्वेंट का चुनाव और सॉल्वेंट का प्रभाव, तथा यूवी-विज़िबल स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	11 घंटे
	आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: आणविक कंपन के सिद्धांत, प्रकार, नमूना प्रबंधन, विश्लेषण एवं फूरियर-रूपांतरित आईआर स्पेक्ट्रोमीटर का उपकरण, कंपन आवृत्तियों को प्रभावित करने वाले कारक और आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग	
	स्पेक्ट्रोफ्लोरोमीट्री: फ्लोरोसेंस का सिद्धांत, फ्लोरोसेंस को प्रभावित करने वाले कारक, क्वेंचर्स, फ्लोरोसेंस स्पेक्ट्रोफोटोमीटर की कार्यप्रणाली और अनुप्रयोग।	
	फ्लेम एमिशन स्पेक्ट्रोस्कोपी और एटॉमिक एब्जॉर्प्शन स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, उपकरण, इंटरफेरेंस और अनुप्रयोग।	
2.	एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: क्वांटम संख्याएँ और एनएमआर में उनकी भूमिका, सिद्धांत, उपकरण, एनएमआर में विलायक की आवश्यकता, शिथिलन प्रक्रिया, विभिन्न यौगिकों में एनएमआर संकेत, रासायनिक बदलाव, रासायनिक बदलाव को प्रभावित करने वाले कारक, स्पिन-स्पिन युग्मन, युग्मन स्थिरांक, नाभिकीय चुंबकीय दोहरा अनुनाद, एफटी-एनएमआर और 13सी एनएमआर के सिद्धांतों की संक्षिप्त रूपरेखा। एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	11 घंटे
3.	मास स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, सैद्धांतिक, मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के उपकरण, आयनाइज़ेशन के विभिन्न प्रकार जैसे इलेक्ट्रॉन इम्पैक्ट, केमिकल, फील्ड, FAB और MALDI, APCI, ESI, APPI; क्वाड्रुपल और टाइम ऑफ़ फ़्लाइट एनालाइज़र, मास फ्रैगमेंटेशन और इसके नियम, मेटा-स्टेबल आयन, आइसोटोपिक पीक्स और	11 घंटे

	मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के उपयोग।	
4.	क्रोमैटोग्राफी: सिद्धांत, उपकरण, इंस्ट्रुमेंटेशन, क्रोमैटोग्राफिक पैरामीटर, रिज़ॉल्यूशन को प्रभावित करने वाले कारक एवं निम्नलिखित के उपयोग: क) पेपर क्रोमैटोग्राफी ख) थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी ग) आयन एक्सचेंज क्रोमैटोग्राफी घ) कॉलम क्रोमैटोग्राफी ङ) गैस क्रोमैटोग्राफी च) हाई परफॉर्मेंस लिक्विड क्रोमैटोग्राफी छ) एफिनिटी क्रोमैटोग्राफी	11 घंटे
5.	इलेक्ट्रोफोरेसिस: सिद्धांत, उपकरण, कार्य करने की स्थितियाँ, अलग करने की प्रक्रिया को प्रभावित करने वाले कारक और इनके उपयोग: पेपर इलेक्ट्रोफोरेसिस ख) जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस कैपिलरी इलेक्ट्रोफोरेसिस घ) ज़ोन इलेक्ट्रोफोरेसिस ङ) मूविंग बाउंड्री इलेक्ट्रोफोरेसिस च) आइसो-इलेक्ट्रिक फोकसिंग X-रे क्रिस्टलोग्राफी: X-रे का उत्पादन, अलग-अलग X-रे विधियाँ, ब्रैग का नियम, रोटेटिंग क्रिस्टल तकनीक, X-रे पाउडर तकनीक, क्रिस्टल के प्रकार और X-रे डिफ्रैक्शन के उपयोग।	11 घंटे
6.	इम्यूनोलॉजिकल एसे: रेडियोइम्यूनोलॉजी एसे (RIA), ELISA (सैद्धांतिक और प्रैक्टिकल) और बायोल्यूमिनेसेंस एसे की जानकारी।	5 घंटे

संदर्भ

- कार्बनिक यौगिकों की स्पेक्ट्रोमेट्रिक पहचान - रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन, 6वां संस्करण, जॉन विली एंड संस, 2004।
- वाद्य विश्लेषण के सिद्धांत - डगलस ए. स्कोग, एफ. जेम्स हॉलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बैंगलोर, 1998।
- विश्लेषण की वाद्य विधियाँ - विलाडर्स, 7वां संस्करण, सीबीएस प्रकाशक।
- व्यावहारिक औषधीय रसायन विज्ञान - बेकेट और स्टेनलेक, खंड II, 4वां संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997।
- कार्बनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी - विलियम केम्प, 3तृतीयसंस्करण, ईएलबीएस, 1991।
- फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण - पी.डी. सेठी, 3रा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997।
- औषधीय विश्लेषण - आधुनिक विधियाँ - भाग बी - जे. डब्ल्यू. मुनसन, खंड 11, मार्सेल डेकर श्रृंखला

फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन डेवलपमेंट (एमआईपी 102टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम छात्रों को अनुसंधान एवं विकास तथा खाद्य एवं विकास में औद्योगिक गतिविधियों की दिनचर्या के अनुरूप प्रशिक्षित करने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- फार्मास्युटिकल कंपनी में तय की गई गतिविधियाँ।
- फार्मास्युटिकल इंडस्ट्री में पायलट बैच की प्री-फॉर्मूलेशन स्टडीज़।
- डिसोल्यूशन और प्रोडक्ट की स्टेबिलिटी का महत्व।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	प्री-फॉर्मूलेशन स्टडीज़: एपीआई (औषधीय पदार्थों) का मॉलिक्यूलर ऑप्टिमाइज़ेशन, क्रिस्टल की बनावट और उसमें बदलाव, पाउडर का बहाव, संरचना में बदलाव, दवा और एक्सीपिएंट की कम्पैटिबिलिटी (अनुकूलता) की स्टडीज़, निर्धारण के तरीके।	12 घंटे
2.	फॉर्मूलेशन एडिटिव्स: अलग-अलग फॉर्मूलेशन एडिटिव्स का अध्ययन, उन्हें शामिल करने पर असर डालने वाले कारक, फॉर्मूलेशन डेवलपमेंट और प्रोसेसिंग की भूमिका, एक्सीपिएंट साइंस में नए विकास। प्रयोगों की डिज़ाइन – प्रोडक्ट और प्रोसेस डेवलपमेंट के लिए फैक्टोरियल डिज़ाइन।	12 घंटे
3.	घुलनशीलता: महत्व, प्रायोगिक निर्धारण, चरण-घुलनशीलता विश्लेषण, पीएच-घुलनशीलता प्रोफ़ाइल, घुलनशीलता में सुधार के लिए घुलनशीलता तकनीकें और विश्लेषणात्मक विधियों का उपयोग - सह-घुलनशीलता, लवण निर्माण, जटिलता, ठोस फैलाव, माइसेलर घुलनशीलता और हाइड्रोड्रोपी।	12 घंटे
4.	डिसोल्यूशन: सिद्धांत, डिसोल्यूशन की प्रक्रियाएं, इन-विट्रो डिसोल्यूशन टेस्टिंग मॉडल – सिंक और नॉन-सिंक। डिसोल्यूशन को प्रभावित करने वाले कारक और इंट्रिन्सिक डिसोल्यूशन स्टडीज़। डिसोल्यूशन टेस्ट उपकरण – डिज़ाइन, कन्वेंशनल और कंट्रोलड रिलीज़ प्रोडक्ट्स के लिए डिसोल्यूशन टेस्टिंग। डेटा हैंडलिंग और करेक्शन फैक्टर। बायो-रिलेवेंट मीडिया, इन-विट्रो और इन-विवो कोरिलेशन, कोरिलेशन के स्तर।	12 घंटे
5.	प्रोडक्ट की स्थिरता: डिग्रेडेशन काइनेटिक्स, मैकेनिज़्म, दवाओं और फार्मास्युटिकल्स की स्थिरता की टेस्टिंग, प्रभावित करने वाले कारक - मीडिया और pH का असर, एक्सीलरेटेड स्टेबिलिटी स्टडीज़, काइनेटिक डेटा (API और टैबलेट) का विश्लेषण। सॉलिड स्टेट स्टेबिलिटी और शेल्फ-लाइफ तय करना। स्टेबिलिटी प्रोटोकॉल, रिपोर्ट और ICH गाइडलाइंस।	12 घंटे

संदर्भ:

1. लैचमैन एल, लिबरमैन एचए, कनिंग जेएल। सिद्धांत और व्यवहार औद्योगिक फार्मेसी, 3 संस्करण, वर्गीज पब्लिशर्स, मुंबई 1991।
2. सिंको पीजे। मार्टिन की भौतिक फार्मेसी और फार्मास्युटिकल विज्ञान, 5 संस्करण, बीआई पब्लिकेशंस प्राइवेट लिमिटेड, नोएडा, 2006।
3. लिबरमैन एचए, लैचमैन एल, थार्ज जेबी। फार्मास्युटिकल खुराक के रूप: एनडी टैबलेट्स वॉल्यूम . - , 2 संस्करण, सीबीएस प्रकाशक और वितरक, नई दिल्ली, 2005।
4. कोनर्स केए। फार्मास्युटिकल विश्लेषण की एक पाठ्यपुस्तक वेल्स जेआई। फार्मास्युटिकल प्रीफॉर्मूलेशन: दवा के भौतिक-रासायनिक गुण पदार्थ। एलिस हॉरवुड लिमिटेड, इंग्लैंड, 1998।
5. याल्कोव्स्की एसएच. दवाओं के घुलनशीलता की तकनीक। खंड-12। मार्सेल डेकर इंक, न्यूयॉर्क, 1981
6. ड्रेसमैन जे, क्रेमर जे. फार्मास्युटिकल विघटन परीक्षण। सौरा प्रिंटर प्राइवेट लिमिटेड, नई दिल्ली, 2005।
7. सेठी पीडी। फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण, 3 संस्करण, सीबीएस प्रकाशन, नई दिल्ली, 2008।

8. कार्स्टेसन जेटी, रोड्स सीटी। दवा स्थिरता सिद्धांत और अभ्यास, 3 सीबीएस प्रकाशक और वितरक, नई दिल्ली, 2005।
9. योशियोका एस, स्टेला वीजे। दवाओं और खुराक रूपों की स्थिरता, स्प्रिंगर (भारत) प्राइवेट लिमिटेड, नई दिल्ली, 2006।
10. बैंकर जीएस, रोड्स सीटी। आधुनिक फार्मास्युटिक्स, 4 इंक, न्यूयॉर्क, 2005।
11. डब्ल्यू. ग्रिम - दवा उत्पादों का स्थिरता परीक्षण।, मार्सेल डेकर
12. माज़ो डीजे। अंतर्राष्ट्रीय स्थिरता परीक्षण। ईस्टर्न प्रेस प्राइवेट लिमिटेड, बेंगलोर, 1999। 13. बेकेट एएच, स्टेनलेक जेबी। व्यावहारिक फार्मास्युटिकल रसायन विज्ञान, भाग 1 और 2, 4 2004. , सीबीएस प्रकाशक और वितरक, नई दिल्ली,
14. भारतीय फार्माकोपिया। प्रकाशन नियंत्रक। दिल्ली, 1996.
15. ब्रिटिश फार्माकोपिया। ब्रिटिश फार्माकोपिया आयोग कार्यालय, लंदन, 2008।
16. संयुक्त राज्य अमेरिका फार्माकोपिया। यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपियल कन्वेंशन, इंक, यूएसए, 2003।
17. एनसाइक्लोपीडिया ऑफ फार्म। प्रौद्योगिकी, खंड I - III.
18. वेल्स जेआई फार्मास्युटिकल प्रीफॉर्मेशन: दवा पदार्थों के भौतिक-रासायनिक गुण, एलिस होरवुड लिमिटेड. इंग्लैंड, 1988।

नवीन दवा वितरण प्रणालियाँ

(एमआईपी 103टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम छात्रों को नवीन दवा वितरण प्रणालियों के क्षेत्र में प्रशिक्षित करने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- विभिन्न अनुकूलित, सतत और नियंत्रित रिलीज खुराक रूपों की आवश्यकता, अवधारणा, डिजाइन और मूल्यांकन।
- विभिन्न नवीन औषधि वितरण प्रणालियों को तैयार करने और उनका मूल्यांकन करना

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	एनडीडीएस के लिए अवधारणा और मॉडल: दर नियंत्रित औषधि वितरण प्रणालियों (डीडीएस) का वर्गीकरण, दर प्रोग्राम्ड रिलीज, सक्रियण मॉड्युलेटेड और फीडबैक विनियमित डीडीएस, नियंत्रित औषधि वितरण में सिस्टम मापदंडों का प्रभाव, नियंत्रित रिलीज डीडीएस के लिए वांछित रिलीज दर और खुराक की गणना, डीडीएस के लिए फार्माकोकाइनेटिक डिजाइन - आंतरायिक, शून्य क्रम और प्रथम क्रम रिलीज। औषधि वितरण हेतु वाहक: पॉलिमर / को-पॉलिमर - परिचय, वर्गीकरण, विशेषताएँ, पॉलिमराइजेशन तकनीकें, CDDS / NDDS में उपयोग, बायोडिग्रेडेबल और प्राकृतिक पॉलिमर।	12 घंटे
2.	विभिन्न डीडीएस का अध्ययन: नियंत्रित रिलीज वाली मौखिक डीडीएस, म्यूकोएडहेसिव डीडीएस (बुक्कल, नेज़ल, पल्मोनरी), पल्सेटाइल, कोलन-विशिष्ट, लिक्विड सस्टेन्ड रिलीज सिस्टम और ऑक्यूलर डिलीवरी सिस्टम की अवधारणाएँ, डिजाइन, निर्माण और मूल्यांकन।	12 घंटे
3.	ट्रांसडर्मल ड्रग डिलीवरी सिस्टम: सैद्धांतिक, डिजाइन, फॉर्मूलेशन और मूल्यांकन, जिसमें आयंटोफोरेसिस और स्किन डिलीवरी सिस्टम में हुए अन्य नवीनतम विकास शामिल हैं।	08 घंटे
4.	सब-माइक्रोन कॉस्मेटिक्स: बायोलॉजी, फॉर्मूलेशन साइंस और त्वचा, बाल, नाखून, आंखों आदि के लिए विभिन्न कॉस्मेटिक्स का मूल्यांकन और उनसे जुड़े रेगुलेटरी पहलू।	04 घंटे
5.	टारगेटेड ड्रग डिलीवरी सिस्टम: महत्व, कॉन्सेप्ट, ड्रग टारगेटिंग में शामिल बायोलॉजिकल प्रोसेस और इवेंट्स, डिजाइन, फॉर्मूलेशन और डिलीवरी, ड्रग टारगेटिंग के तरीके - नैनोपार्टिकल्स, लिपोसोम्स, नियोसोम्स, फार्माकोसोम्स, रीसील्ड एरिथ्रोसाइट्स, माइक्रोस्फीयर्स, मैग्नेटिक माइक्रोस्फीयर्स। स्पेशलाइज्ड फार्मास्युटिकल इमल्शन - मल्टीपल इमल्शन, माइक्रो-इमल्शन।	12 घंटे
6.	प्रोटीन / पेप्टाइड ड्रग डिलीवरी सिस्टम: कॉन्सेप्ट, डिलीवरी तकनीक, फॉर्मूलेशन, स्टेबिलिटी टेस्टिंग, प्रोटीन के अस्थिर होने के कारण, स्टेबलाइजेशन के तरीके।	
7.	ड्रग डिलीवरी सिस्टम में बायोटेक्नोलॉजी: मुख्य क्षेत्रों का संक्षिप्त विवरण- रीकॉम्बिनेंट डीएनए टेक्नोलॉजी, मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज़, जीन थेरेपी।	06 घंटे
8.	पर्सनलाइज्ड मेडिसिन के लिए नए ट्रेंड: परिचय, परिभाषा, फार्माकोजेनेटिक्स, पर्सनलाइज्ड मेडिसिन के लिए मरीजों की श्रेणियाँ: कस्टमाइज्ड ड्रग डिलीवरी सिस्टम, बायोइलेक्ट्रॉनिक मेडिसिन, फार्मास्युटिकल्स की 3D प्रिंटिंग, टेलीफार्मसी।	06 घंटे

संदर्भ:

- नवीन दवा वितरण प्रणाली, वाई.डब्ल्यू. चेन, वॉल्यूम 50, मार्सेल डेकर, एनवाई।
- नियंत्रित दवा वितरण प्रणाली, रॉबिन्सन, वॉल्यूम 29, मार्सेल डेकर, एनवाई।
- ट्रांसडर्मल नियंत्रित प्रणाली दवाएं, वाईडब्ल्यू चेन, वॉल्यूम 31, मार्सेल डेकर, एनवाई।
- बायोएडहेसिव डीडीएस, ई. मैथियोविट्ज़, वॉल्यूम 98, मार्सेल डेकर, एनवाई।

5. नासा प्रणाली दवा वितरण, केएसई सु, वॉल्यूम 39, मार्सेल डेकर, एनवाई।
6. ड्रग डिलीवरी डिवाइस, खंड 32, पी टायल मार्सेल डेकर, एनवाई।
7. नियंत्रित दवा वितरण के लिए पॉलिमर, पीजे तारचा, सीआरसी प्रेस।
8. फार्मास्युटिकल बायोटेक्नोलॉजी, व्यास, सीबीएस, दिल्ली।
9. औद्योगिक एंटीबायोटिक्स का जैव प्रौद्योगिकी, ईजे वंदम्मे, मार्सेल डेकर, एनवाई।
10. प्रोटीन फॉर्मेशन और डिलीवरी, ई.जे. मैकनैली, वॉल्यूम 99, मार्सेल डेकर, एनवाई।
11. ड्रग टारगेटिंग, एमएच रुबिनस्टीन, जॉन विली, एनवाई।

**बौद्धिक संपदा अधिकार
(एमआईपी 104टी)**

स्कोप

यह पाठ्यक्रम छात्रों को औषधि विनियामक मामलों में औद्योगिक गतिविधियों की दिनचर्या के अनुरूप प्रशिक्षित करने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- नियामक लेखापरीक्षा प्रक्रिया में सहायता करना
- दवाओं और दवा उत्पादों के लिए नियामक दिशानिर्देश स्थापित करें
- संविदा अनुसंधान संगठन के लिए विनियामक आवश्यकताएँ

सैद्धांतिक		60 घंटे
18.	परिभाषा, पेटेंट की आवश्यकता, पेटेंट के प्रकार, किसी आविष्कार के पेटेंट योग्य होने के लिए आवश्यक शर्तें, पेटेंट खोज का परिचय, पेटेंट के भाग, पेटेंट दाखिल करना, पेटेंट के आवश्यक तत्व, प्रयोगशाला नोट पुस्तिका तैयार करने के लिए दिशानिर्देश, पेटेंट में गैर-स्पष्टता।	12 घंटे
19.	GATT, TRIPS और WIPO की भूमिका	12 घंटे
20.	ट्रेडमार्क सुरक्षा और WHO पेटेंट का संक्षिप्त परिचय। IPR और इसके प्रकार, भारतीय फार्मास्यूटिकल सेक्टर को नियंत्रित करने वाली प्रमुख संस्थाएँ।	12 घंटे
21.	CDSCO का संक्षिप्त परिचय। WHO, USFDA, EMEA, TGA, MHRA, MCC, ANVISA	12 घंटे
22.	कॉन्ट्रैक्ट रिसर्च ऑर्गनाइजेशन के लिए रेगुलेटरी ज़रूरतें। बायोसिमिलर्स के लिए नियम।	12 घंटे

संदर्भ :

1. फार्मास्यूटिकल प्रोसेस वैलिडेशन: फ्रा आर. बेरी और रॉबर्ट ए. नैश द्वारा, वॉल्यूम 57, दूसरा संस्करण
2. इवांस, एंडरसन और विलियम्स द्वारा लागू उत्पादन और संचालन प्रबंधन
3. फार्मास्यूटिकल्स सामग्री प्रबंधन के लिए जीएमपी के.के. आहूजा द्वारा प्रकाशित सीबीएस प्रकाशक
4. आईएसओ 9000-मानदंड और स्पष्टीकरण
5. फार्मास्यूटिकल्स के लिए जीएमपी-विलिंग एसएच मार्सेल और डेकर

औद्योगिक फार्मैसी प्रैक्टिकल - I**(एमआईपी 105पी)**

1. यूवी-विज़ स्पेक्ट्रोफोटोमीटर द्वारा औषध-सहयोगी यौगिकों और उनके सूत्रों का विश्लेषण
2. यूवी स्पेक्ट्रोफोटोमेट्री द्वारा कई घटकों वाले फॉर्मूलेशन का एक साथ आकलन
3. एचपीएलसी/जीसी पर आधारित प्रयोग
4. फ्लोरीमेट्री द्वारा राइबोफ्लेविन/क्विनिन सल्फेट का अनुमान
5. ज्वाला फोटोमेट्री द्वारा सोडियम/पोटेशियम का अनुमान
6. दवाओं की घुलनशीलता पर सर्फेक्टेंट का प्रभाव।
7. औषधियों की घुलनशीलता पर पीएच का प्रभाव।
8. फोटो-डिग्रेडेशन के लिए सॉल्यूशन और सॉलिड डोज़ेज फॉर्म की स्टेबिलिटी टेस्टिंग।
9. 25°C, 60% RH और 40°C, 75% RH पर डोज़ेज फॉर्म में दवाओं की स्टेबिलिटी स्टडीज़।
10. दवाओं और एक्सिपिएंट्स की कम्पैटिबिलिटी का मूल्यांकन (DSC और FTIR)।
11. विभिन्न पॉलिमरिक झिल्लियों की तैयारी और मूल्यांकन।
12. सस्टेन्ड रिलीज़ ओरल मैट्रिक्स टैबलेट/ओरल रिज़र्वॉयर सिस्टम का निर्माण और मूल्यांकन।
13. माइक्रोस्फीयर / माइक्रोकैप्सूल का निर्माण और मूल्यांकन।
14. ट्रांसडर्मल ड्रग डिलीवरी सिस्टम का निर्माण और मूल्यांकन।
15. फेस वॉश, बॉडी वॉश, क्रीम, लोशन, शैम्पू, टूथपेस्ट और लिपस्टिक का डिज़ाइन और मूल्यांकन।
16. प्रोटीन सॉल्यूशन का इलेक्ट्रोफोरेसिस।
17. लिपोसोम डिलीवरी सिस्टम की तैयारी और मूल्यांकन।

एडवांस्ड बायोफार्मास्यूटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स (एमआईपी 201टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम खुराक की गणना, खुराक समायोजन और व्यावहारिक समस्या समाधान में जैव औषध विज्ञान सिद्धांतों को लागू करने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- बायोफार्मास्यूटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स की बुनियादी अवधारणाएँ।
- कच्चे आंकड़ों का उपयोग करके ऐसे फार्माकोकाइनेटिक मॉडल और पैरामीटर तैयार करना जो दवा के अवशोषण, वितरण, चयापचय और उन्मूलन की प्रक्रिया का सर्वोत्तम वर्णन करते हों।
- औषधि उत्पाद समतुल्यता से संबंधित जैवऔषध विज्ञान अध्ययनों का आलोचनात्मक मूल्यांकन करना।
- फार्माकोकाइनेटिक और बायोफार्मास्यूटिकल मापदंडों का उपयोग करके दवाओं की खुराक व्यवस्था को डिजाइन और मूल्यांकन करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल ट्रैक्ट से दवा का अवशोषण: गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल ट्रैक्ट, दवा के अवशोषण की प्रक्रिया, प्रभावित करने वाले कारक, pH-पार्टिशन सैद्धांतिक, फॉर्मूलेशन और फिजिकोकेमिकल कारक: घुलने की दर (dissolution rate), घुलने की प्रक्रिया, नोयस-व्हिटनी इक्वेशन और दवा का घुलना, घुलने की दर को प्रभावित करने वाले कारक। गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल अवशोषण: डोज़ेज फॉर्म की भूमिका: डोज़ेज फॉर्म के तौर पर सॉल्यूशन (एलिक्सिर, सिरप और सॉल्यूशन), डोज़ेज फॉर्म के तौर पर सस्पेंशन, डोज़ेज फॉर्म के तौर पर कैप्सूल, डोज़ेज फॉर्म के तौर पर टैबलेट, घुलने के तरीके, फॉर्मूलेशन और प्रोसेसिंग से जुड़े कारक, इन-विवो डेटा और इन-विट्रो घुलने के डेटा के बीच संबंध। ट्रांसपोर्ट मॉडल: पारगम्यता-घुलनशीलता-चार्ज स्टेट और pH पार्टिशन हाइपोथिसिस, गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल ट्रैक्ट (GIT) की विशेषताएं, pH माइक्रोक्लाइमेट, इंट्रासेल्युलर pH वातावरण, टाइट-जंक्शन कॉम्प्लेक्स। घुलनशीलता: प्रायोगिक तरीके। पारगम्यता: इन-विट्रो, इन-सिटू और इन-विवो तरीके।	12 घंटे
2.	दवा उत्पाद के डिज़ाइन और इन विट्रो (in vitro) दवा उत्पाद की परफॉर्मेंस में बायोफार्मास्यूटिक बातें: परिचय, दवा की बायोअवेलेबिलिटी पर असर डालने वाले बायोफार्मास्यूटिक कारक, दवा के अवशोषण में गति-सीमित करने वाले चरण, दवा के फॉर्मूलेशन की भौतिक-रासायनिक प्रकृति और दवा उत्पाद की परफॉर्मेंस पर असर डालने वाले कारक, इन विट्रो: डिसोल्यूशन और दवा रिलीज की टेस्टिंग, डिसोल्यूशन के कंपेंडियल तरीके, डिसोल्यूशन टेस्टिंग के वैकल्पिक तरीके, डिसोल्यूशन की ज़रूरतों को पूरा करना, डिसोल्यूशन टेस्टिंग में वेरिफ़ाबल कंट्रोल की समस्याएं, दवा उत्पादों की परफॉर्मेंस: इन विट्रो-इन विवो (in vitro–in vivo) सहसंबंध, डिसोल्यूशन प्रोफाइल की तुलना, दवा उत्पाद की स्थिरता, दवा उत्पाद के डिज़ाइन में ध्यान रखने योग्य बातें।	12 घंटे
3.	फार्माकोकाइनेटिक्स: बुनियादी बातें, फार्माकोकाइनेटिक मॉडल, कम्पार्टमेंट मॉडलिंग: वन कम्पार्टमेंट मॉडल - IV बोलस, IV इन्फ्यूजन, एक्स्ट्रा-वैस्कुलर; मल्टी कम्पार्टमेंट मॉडल: टू कम्पार्टमेंट मॉडल - संक्षेप में, नॉन-लीनियर फार्माकोकाइनेटिक्स: नॉन-लीनियरिटी का कारण, माइकलिस-मेंटेन इक्वेशन, Kmax और Vmax का अनुमान। ड्रग इंटरैक्शन: परिचय, प्रोटीन-बाइंडिंग इंटरैक्शन का असर, टिशू-बाइंडिंग इंटरैक्शन का असर, साइटोक्रोम P450-आधारित ड्रग इंटरैक्शन, ट्रांसपोर्टर्स से जुड़े ड्रग इंटरैक्शन।	12 घंटे
4.	ड्रग प्रोडक्ट परफॉर्मेंस, इन विवो (जीवित शरीर में औषधि उत्पाद का प्रदर्शन): बायोअवेलेबिलिटी और बायोइक्विवलेंस: ड्रग प्रोडक्ट परफॉर्मेंस, बायोअवेलेबिलिटी स्टडीज़ का मकसद, रिलेटिव और एक्सोल्यूट अवेलेबिलिटी, बायोअवेलेबिलिटी का पता लगाने के तरीके, बायोइक्विवलेंस स्टडीज़, बायोइक्विवलेंस स्टडीज़ का डिज़ाइन और	12 घंटे

	मूल्यांकन, स्टडी डिज़ाइन, क्रॉसओवर स्टडी डिज़ाइन, डेटा का मूल्यांकन, बायोइक्विवलेंस का उदाहरण, स्टडी सबमिशन और ड्रग रिव्यू प्रोसेस, बायोफार्मास्यूटिक्स क्लासिफिकेशन सिस्टम, जेनेरिक बायोलॉजिक्स (बायोसिमिलर ड्रग प्रोडक्ट्स), बायोइक्विवलेंस स्टडीज़ का क्लिनिकल महत्व, बायोअवेलेबिलिटी और बायोइक्विवलेंस स्टडीज़ में खास बातें, जेनेरिक सब्सिट्यूशन।	
5.	फार्माकोकाइनेटिक्स का अनुप्रयोग: मॉडिफाइड-रिलीज़ ड्रग प्रोडक्ट्स, टारगेटेड ड्रग डिलीवरी सिस्टम और बायोटेक्नोलॉजिकल प्रोडक्ट्स। फार्माकोकाइनेटिक्स और फार्माकोडायनामिक्स के बीच संबंध: फार्माकोकाइनेटिक-फार्माकोडायनामिक (PKPD) इक्वेशन बनाना, फार्माकोकाइनेटिक और फार्माकोडायनामिक इंटरैक्शन। बायोटेक्नोलॉजी दवाओं की फार्माकोकाइनेटिक्स और फार्माकोडायनामिक्स: परिचय, प्रोटीन और पेप्टाइड्स, मोनोक्लोनल एंटीबॉडी, ओलिगोन्यूक्लियोटाइड्स, टीके (इम्यूनोथेरेपी), जीन थेरेपी।	12 घंटे

संदर्भ:

1. मिलो गिबाल्डी द्वारा बायोफार्मास्यूटिक्स और क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स, चौथा संस्करण, फिलाडेल्फिया, ली और फेबिगर, 1991
2. बायोफार्मास्यूटिक्स एंड फार्माकोकाइनेटिक्स, ए. ट्रीटिस, डी.एम. ब्रह्मकर और सुनील बी.जे. जैसवाल, वल्लभ प्रकाशन, पीतमपुरा, दिल्ली
3. शार्गेल द्वारा लागू बायोफार्मास्यूटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स। लैंड यूएबीसी, दूसरा संस्करण, कनेक्टिकट एपलटन सेंचुरी क्रॉफ़्ट्स, 1985
4. बायोफार्मास्यूटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स की पाठ्यपुस्तक, डॉ. शोभा रानी आर. हिरेमठ, प्रिज़्म बुक
5. माइलो गिबाल्डी और डी. पेरियर द्वारा फार्माकोकाइनेटिक्स, दूसरा संस्करण, मार्सेल डेकर इंक, न्यूयॉर्क, 1982
6. फार्मास्यूटिकल विज्ञान में वर्तमान अवधारणाएं: बायोफार्मास्यूटिक्स, स्वारिकी जे, ली और फेबिगर, फिलाडेल्फिया, 1970
7. क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स, कॉन्सेप्ट्स एंड एप्लीकेशंस 3वां संस्करण मैल्कम रोलैंड और थॉम ~ एन. टोज़र, ली और फेबिगर, फिलाडेल्फिया, 1995
8. विघटन, जैवउपलब्धता और जैवसमतुल्यता, अब्दु। एचएम, मैक पब्लिशिंग कंपनी, पेंसिल्वेनिया 1989
9. बायोफार्मास्यूटिक्स एंड क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स, एन इंटीग्रेशन, चौथी संस्करण, संशोधित और विस्तारित रॉबर्ट द्वारा। E. नोटरी, मार्सेल डेकर इंक, न्यूयॉर्क और बेसल, 1987।
10. बायोफार्मास्यूटिक्स और प्रासंगिक फार्माकोकाइनेटिक्स जॉन द्वारा। जी वैगनर और एम. पेमारोव्स्की, पहला संस्करण, ड्रग इंटेलिजेंस पब्लिकेशंस, हैमिल्टन, इलिनोइस, 1971।
11. फार्मास्यूटिकल प्रौद्योगिकी का विश्वकोश, खंड 13, जेम्स स्वारत्रिक, जेम्स। जी. बोयलान, मार्सेल डेकर इंक, न्यूयॉर्क, 1996।
12. बेसिक फार्माकोकाइनेटिक्स, पहली संस्करण, सुनील एस जांभेकर और फिलिप जे ब्रीन, फार्मास्यूटिकल प्रेस, आरपीएस पब्लिशिंग, 2009।
13. अवशोषण और दवा विकास - घुलनशीलता, पारगम्यता, और चार्ज स्टेट, एलेक्स एवडीफ, जॉन विली एंड संस, इंक, 2003।

स्केल-अप एवं प्रौद्योगिकी हस्तांतरण (एमआईपी 202टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम छात्रों को उत्पादन बढ़ाने, प्रौद्योगिकी हस्तांतरण प्रक्रिया और औद्योगिक सुरक्षा मुद्दों से अवगत कराने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के उद्देश्य से बनाया गया है।

उद्देश्य:

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे

- फार्मास्यूटिकल उद्योग में विस्तार प्रक्रिया का प्रबंधन करना।
- प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में सहायता करना।
- औद्योगिक खतरों को रोकने के लिए सुरक्षा दिशानिर्देश स्थापित करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	पायलट प्लांट डिज़ाइन: टैबलेट, कैप्सूल, लिक्विड ओरल, पैरेंट्रल और सेमी-सॉलिड दवाओं के लिए डिज़ाइन, सुविधा और उपकरण चयन हेतु बुनियादी आवश्यकताएं।	
	स्केल-अप: महत्व, आर एंड डी से पायलट प्लांट और फिर प्लांट-लेवल तक टेक्नोलॉजी ट्रांसफर; टैबलेट, कैप्सूल, लिक्विड ओरल, सेमी-सॉलिड, पैरेंट्रल और एनडीडीएस प्रोडक्ट्स के लिए प्रोसेस स्केल-अप – इसमें फॉर्मूला, इक्विपमेंट, प्रोडक्ट की एकरूपता, स्टेबिलिटी, रॉ मटीरियल, फ़िज़िकल लेआउट, इनपुट, इन-प्रोसेस और फ़िनिशड प्रोडक्ट की स्पेसिफ़िकेशन्स और टेक्नोलॉजी ट्रांसफर के दौरान आने वाली समस्याओं पर जोर दिया जाता है।	
2.	सत्यापन: सामान्य अवधारणाएं, प्रकार, प्रक्रियाएं और प्रोटोकॉल, प्रलेखन, वीएमएफ। विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन, सफाई सत्यापन और विक्रेता योग्यता।	
3.	उपकरण योग्यता (Equipment Qualification): महत्व, और इन उपकरणों के लिए IQ, OQ, PQ – ऑटोक्लेव, DHS, मेम्ब्रेन फ़िल्टर, रैपिड मिक्सर ग्रेन्युलेटर, कोन ब्लेंडर, FBD, टैबलेट कम्प्रेसन मशीन, लिक्विड फिलिंग और सीलिंग मशीन। एसेप्टिक रूम का सत्यापन।	
4.	प्रोसेस वैलिडेशन (प्रक्रिया की वैधता): महत्व, मिक्सिंग, ग्रेन्युलेशन, ड्राइंग, कम्प्रेसन, टैबलेट कोटिंग, लिक्विड फिलिंग और सीलिंग, स्टरलाइज़ेशन, वॉटर प्रोसेस सिस्टम और एनवायरनमेंटल कंट्रोल का सत्यापन।	
5.	औद्योगिक सुरक्षा: खतरे – आग, मैकेनिकल, इलेक्ट्रिकल, केमिकल और फार्मास्यूटिकल; निगरानी और रोकथाम प्रणालियाँ; औद्योगिक अपशिष्ट (effluent) की जाँच और उपचार। पर्यावरण प्रदूषण पर नियंत्रण।	

संदर्भ:

1. फार्मास्यूटिकल प्रक्रिया सत्यापन, जेआर बेरी, नैश, वॉल्यूम 57, मार्सेल डेकर, एनवाई।
2. फार्मास्यूटिकल उत्पादन सुविधाएं, डिजाइन और अनुप्रयोग, जीसी कोल, टेलर और फ्रांसिस द्वारा।
3. फार्मास्यूटिकल परियोजना प्रबंधन, टी.केनेडी, वॉल्यूम 86, मार्सेल डेकर, एनवाई।
4. औद्योगिक फार्मसी का सिद्धांत और अभ्यास, एल. लैचमैन, एचए. लिबरमैन, वर्गीस पब्लिक. बॉम्बे।
5. फार्मास्यूटिकल्स में टैबलेट मशीन उपकरण, पीआर वाट, जॉन विलोय।
6. फार्मास्यूटिकल खुराक के रूप, टैबलेट, 1, 2, 3 लैचमैन, लिबरमैन, मार्सेल डेकर, एनवाई द्वारा।
7. फार्मास्यूटिकल खुराक रूप, पैरेंट्रल दवाएं, 1, 2 के द्वारा, मार्सेल डेकर, एनवाई।
8. विकर्ण प्रणाली खंड 1, 2, 3 लैचमैन, लिबरमैन, मार्सेल डेकर, एनवाई द्वारा।
9. सुब्रह्मण्यम, सीवीएस, फार्मास्यूटिकल उत्पादन और प्रबंधन, 2007, वल्लभ प्रकाशन, दिल्ली।

फार्मास्युटिकल उत्पादन प्रौद्योगिकी (एमआईपी 203टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम छात्रों को उत्पादन में औद्योगिक गतिविधियों की दिनचर्या के अनुरूप प्रशिक्षित करने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- फार्मास्युटिकल कंपनी में निर्धारित गतिविधियों का प्रबंधन करना।
- फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन के बड़े बैच के उत्पादन का प्रबंधन करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	बेहतर टैबलेट उत्पादन: टैबलेट बनाने की प्रक्रिया, यूनिट ऑपरेशन में सुधार, ग्रेन्यूलेशन और पेलेटाइजेशन उपकरण, लगातार और बैच मिक्सिंग, रैपिड मिक्सिंग ग्रेन्यूलेटर, रोटो ग्रेन्यूलेटर, स्फेरोनाइज़र और मारुमेराइज़र, और अन्य खास ग्रेन्यूलेशन और सुखाने वाले उपकरण। आने वाली समस्याएं।	12 घंटे
	कोटिंग प्रौद्योगिकी: प्रक्रिया, उपकरण, कण कोटिंग, द्रवीकृत बेड कोटिंग, अनुप्रयोग तकनीकें। सामने आई समस्याएं।	12 घंटे
2.	पैरेंटल उत्पादन: क्षेत्र नियोजन एवं पर्यावरण नियंत्रण, दीवार एवं फर्श का उपचार, फिक्स्चर एवं मशीनरी, चेंज रूम, कर्मियों का आवागमन, उपयोगिताएँ एवं उपयोगिता उपकरण स्थान निर्धारण, इंजीनियरिंग एवं रखरखाव।	12 घंटे
3.	लायोफिलाइजेशन और स्प्रे ड्राइंग टेक्नोलॉजी: सिद्धांत, प्रक्रिया, फ्रीज़-ड्राइंग और स्प्रे ड्राइंग उपकरण।	12 घंटे
4.	कैप्सूल प्रोडक्शन: प्रोडक्शन प्रोसेस, हार्ड और सॉफ्ट जिलेटिन कैप्सूल के लिए बेहतर कैप्सूल मैनुफैक्चरिंग और फिलिंग मशीनें। लेआउट और आने वाली समस्याएं।	12 घंटे
	डिस्पर्स सिस्टम का प्रोडक्शन: प्रोडक्शन प्रोसेस, मिक्सर और मिल का इस्तेमाल, डिस्पर्स करने वाले उपकरण (जिनमें बारीक सॉलिड का डिस्पर्सन शामिल है) और आने वाली परेशानियां।	
	पैकेजिंग टेक्नोलॉजी: पैकेजिंग मटीरियल के प्रकार, मशीनरी, लेबलिंग, और अलग-अलग डोज़ फॉर्म के लिए पैकेज प्रिंटिंग।	
5.	एयर हैंडलिंग सिस्टम: एएचयू, नमी और तापमान कंट्रोल, एयर फिल्ट्रेशन सिस्टम और डस्ट कलेक्टर का अध्ययन। वॉटर ट्रीटमेंट प्रोसेस: तकनीकें और रखरखाव – आर ओ, डीएम, अल्ट्रा-फिल्ट्रेशन, WFI।	12 घंटे

संदर्भ:

1. औद्योगिक फार्मसी का सिद्धांत और अभ्यास, एल. लाचमन, वर्गीज पब्लिश, बॉम्बे।
2. बैंकर द्वारा आधुनिक फार्मास्युटिक्स, खंड 72, मार्सेल डेकर, एनवाई।
3. लाचमन, लिबरमैन, मार्सेल डेकर, एनवाई द्वारा फार्मास्युटिकल खुराक फॉर्म, वॉल्यूम 1, 2, 3।
4. फार्मास्युटिकल खुराक फॉर्म, पैरेंटल दवाएं, 1, 2 के द्वारा, मार्सेल डेकर, एनवाई।
5. फार्मास्युटिकल उत्पादन सुविधाएं, डिजाइन और अनुप्रयोग, जीसी कोल, टेलर और फ्रांसिस द्वारा।
6. लाचमन, लिबरमैन, मार्सेल डेकर, एनवाई द्वारा प्रसारित सिस्टम वॉल्यूम 1, 2, 3।
7. एनपी चेज़ेरिज़ोनॉफ़ द्वारा बहुलक सामग्री का उत्पाद डिजाइन और परीक्षण।
8. फार्मास्युटिकल प्रोजेक्ट मैनेजमेंट, टी.केनेडी, वॉल्यूम 86, मार्सेल डेकर, एनवाई।
9. पैकेजिंग फार्मास्युटिकल और हेल्थ केयर, एच.लॉकहार्ट।
10. फार्मास्युटिकल उद्योग में पैकेजिंग सामग्री का गुणवत्ता नियंत्रण, खारबर्न, मार्सेल डेकर, एनवाई।
11. फार्मास्युटिक्स और जैविक उत्पादों का फ्रीज सुखाने/लायोफिलाइजेशन, एल. रे, वॉल्यूम 96, मार्सेल डेकर, एनवाई।
12. फार्मास्युटिक्स में टैबलेट मशीन इंस्ट्रुमेंटेशन, पीआर वाट, एलिस होरवुड्स, यूके।

उद्यमिता प्रबंधन (एमआईपी 204टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम छात्रों को उद्यमिता प्रबंधन में प्रशिक्षित करने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य:

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- राष्ट्रीय और वैश्विक अर्थव्यवस्था में उद्यम की भूमिका
- प्रेरणा की गतिशीलता और उद्यमिता की अवधारणाएँ
- विकास रणनीतियों और नेटवर्किंग की मांगें और चुनौतियाँ

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	वैचारिक ढांचा: उद्यमिता विकास में अवधारणा, आवश्यकता और प्रक्रिया। राष्ट्रीय और वैश्विक अर्थव्यवस्था में उद्यम की भूमिका। उद्यम के प्रकार - गुण-दोष। उद्यम विकास के लिए सरकारी नीतियाँ और योजनाएँ। उद्यम विकास और प्रबंधन में संस्थागत सहायता।	12 घंटे
2.	उद्यमी: उद्यमशीलता की प्रेरणा – प्रेरणा की गतिशीलता। उद्यमशीलता की क्षमता – अवधारणाएँ। उद्यमशीलता की क्षमताओं का विकास – आवश्यकताएँ और उद्यमशीलता विकास की प्रक्रिया की समझ, आत्म-जागरूकता, पारस्परिक कौशल, रचनात्मकता, मुखरता, उपलब्धि, उद्यमी की भूमिका को प्रभावित करने वाले कारक।	12 घंटे
3.	किसी उद्यम का शुभारंभ और संगठन: पर्यावरण विश्लेषण – सूचना, स्रोत, सहायता योजनाएँ, समस्याएँ। उद्यम चयन, बाजार मूल्यांकन, उद्यम व्यवहार्यता अध्ययन, SWOT विश्लेषण। संसाधन जुटाना - वित्त, प्रौद्योगिकी, कच्चा माल, स्थल और जनशक्ति। लागत निर्धारण, विपणन प्रबंधन और गुणवत्ता नियंत्रण। प्रतिक्रिया, निगरानी और मूल्यांकन।	12 घंटे
4.	विकास की रणनीतियाँ और नेटवर्किंग: परफॉर्मंस का मूल्यांकन और आकलन। मुनाफ़ा और नियंत्रण के उपाय, मांगें और चुनौतियाँ। विविधता लाने की ज़रूरत। भविष्य में विकास – विस्तार और विविधता लाने की तकनीकें, विज्ञान रणनीतियाँ। कॉन्सेप्ट और कार्यप्रणाली। तरीके, जॉइंट वेंचर, तालमेल और व्यवहार्यता अध्ययन।	12 घंटे
5.	नए उद्यम को शुरू करने के लिए प्रोजेक्ट प्रस्ताव तैयार करना प्रोजेक्ट का काम – व्यवहार्यता रिपोर्ट; योजना बनाना, संसाधनों को जुटाना और कार्यान्वयन।	12 घंटे

संदर्भ:

1. अखौरी, एमएमपी (1990): भारत में महिलाओं के लिए उद्यमिता, एनआईईएसबीयूडी, नई दिल्ली।
2. हिसरिच, आरडी और ब्रथ, सीजी (1996) द वीमेन एंटरप्रेन्योर्स, डीसी हेल्थ एंड कंपनी, टोरंटो।
3. हिसरिच, आरडी और पीटर्स, एमपी (1995): उद्यमिता - एक नया उद्यम शुरू करना, विकसित करना और प्रबंधित करना, रिचर्ड डी, इनविन, इंक, यूएसए।
4. मेरेडिथ, जीजी एट अल (1982): उद्यमिता का अभ्यास, आईएलओ, जिनेवा।
5. पटेल, वीसी (1987): महिला उद्यमिता - नए उद्यमियों का विकास, अहमदाबाद ईडीआईआई।

औद्योगिक फार्मेसी प्रैक्टिकल - II
(एमआईपी 205पी)

1. ठोस फैलाव तकनीक द्वारा अल्प घुलनशील दवा के विघटन गुणों में सुधार।
2. बाज़ार में उपलब्ध दो अलग-अलग उत्पादों/ब्रांडों के विघटन की तुलना
3. अत्यधिक प्रोटीन से बंधी दवा एवं कम प्रोटीन से बंधी दवा के प्रोटीन बंधन अध्ययन
4. पशुओं पर पैरासिटामोल की जैव उपलब्धता संबंधी अध्ययन।
5. WinnolineR सॉफ्टवेयर द्वारा फार्माकोकाइनेटिक और आईवीआईसीसी डेटा का विश्लेषण
6. पारगम्यता और चयापचय के लिए इन विट्रो कोशिका अध्ययन
7. गोलियों का निर्माण और मूल्यांकन
8. कैप्सूलों का निर्माण और मूल्यांकन
9. इंजेक्शनों का निर्माण और मूल्यांकन
10. इमल्शन का निर्माण और मूल्यांकन
11. सस्पेंशन का निर्माण और मूल्यांकन।
12. एंटरिक कोटिंग टैबलेट का निर्माण और मूल्यांकन।
13. फ्रीज-ड्राइड फॉर्मूलेशन की तैयारी और मूल्यांकन।
14. स्प्रे-ड्राइड फॉर्मूलेशन की तैयारी और मूल्यांकन।

फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री (एमपीसी)
आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें
(एमपीसी 101टी)

स्कोप

इस विषय में दवाओं की पहचान, लक्षण वर्णन और मात्रा निर्धारण के लिए विभिन्न उन्नत विश्लेषणात्मक यंत्र तकनीकों का अध्ययन किया जाता है। इसमें एनएमआर, मास स्पेक्ट्रोमीटर, आईआर, एचपीएलसी, जीसी आदि उपकरणों का उपयोग शामिल है।

उद्देश्य

कोर्स पूरा होने के बाद छात्र रसायनों और सहायक पदार्थों के बारे में जानने में सक्षम हो जाता है।

- सिंगल और कॉम्बिनेशन डोज़ फॉर्म में विभिन्न दवाओं का विश्लेषण
- उपकरणों के सैद्धांतिक और व्यावहारिक कौशल

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	क. यूवी-विजिबल स्पेक्ट्रोस्कोपीपरिचय, सिद्धांत, नियम, पराबैंगनी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी से संबंधित उपकरण, विलायकों का चयन और विलायक प्रभाव तथा पराबैंगनी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग, अंतर/व्युत्पन्न स्पेक्ट्रोस्कोपी। ख. आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, आणविक कंपन के तरीके, नमूना प्रबंधन, विश्लेषण और फूरियर-ट्रांसफॉर्म आईआर स्पेक्ट्रोमीटर का उपकरण, कंपन आवृत्तियों को प्रभावित करने वाले कारक और आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग, डेटा व्याख्या। ग. स्पेक्ट्रोफ्लोरीमेट्री: फ्लोरोसेंस का सिद्धांत, फ्लोरोसेंस को प्रभावित करने वाले कारक (फ्लोरीमेट्री द्वारा विश्लेषण की जा सकने वाली दवाओं की विशेषताएं), क्वेंचर्स, फ्लोरोसेंस स्पेक्ट्रोफोटोमीटर के उपकरण और उनके उपयोग। घ. फ्लेम एमिशन स्पेक्ट्रोस्कोपी और एटॉमिक एब्जॉर्प्शन स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, उपकरण, इंटरफेरेंस और अनुप्रयोग।	10 घंटे
2.	NMR स्पेक्ट्रोस्कोपी: क्वांटम नंबर और NMR में उनकी भूमिका, सिद्धांत, इंट्रूमेंटेशन, NMR में सॉल्वेंट की ज़रूरत, रिलैक्सेशन प्रोसेस, अलग-अलग कंपाउंड में NMR सिग्नल, केमिकल शिफ्ट, केमिकल शिफ्ट पर असर डालने वाले कारक, स्पिन-स्पिन कपलिंग, कपलिंग कांस्टेंट, न्यूक्लियर मैग्नेटिक डबल रेजोनंस, FT-NMR और ¹³ C NMR के सिद्धांतों की संक्षिप्त रूपरेखा। NMR स्पेक्ट्रोस्कोपी के उपयोग।	10 घंटे
3.	मास स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, सैद्धांतिक, मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के उपकरण, आयनाइजेशन के अलग-अलग प्रकार जैसे इलेक्ट्रॉन इम्पैक्ट, केमिकल, फील्ड, FAB और MALDI, APCI, ESI, APPI; क्वाड्रुपोल और टाइम ऑफ़ फ्लाइट एनालाइज़र, मास फ्रैगमेंटेशन और उसके नियम, मेटा-स्टेबल आयन, आइसोटोपिक पीक और मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के इस्तेमाल।	10 घंटे
4.	क्रोमैटोग्राफी: सिद्धांत, उपकरण, इंट्रूमेंटेशन, क्रोमैटोग्राफिक पैरामीटर, रिज़ॉल्यूशन को प्रभावित करने वाले कारक, एक्सिपिएंट्स से दवा को अलग करना, डेटा की व्याख्या और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: क. पतली परत क्रोमैटोग्राफी ख. उच्च प्रदर्शन पतली परत क्रोमैटोग्राफी ग. आयन एक्सचेंज क्रोमैटोग्राफी घ. कॉलम क्रोमैटोग्राफी ङ. गैस क्रोमैटोग्राफी च. उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमैटोग्राफी छ. अल्ट्रा हाई परफॉर्मेंस लिक्विड क्रोमैटोग्राफी ज. एफिनिटी क्रोमैटोग्राफी झ. जैल क्रोमैटोग्राफी	10 घंटे
5.	क. इलेक्ट्रोफोरेसिस: सिद्धांत, उपकरण, कार्य करने की स्थितियाँ, पृथक्करण को प्रभावित करने वाले कारक और इनके	10 घंटे

	अनुप्रयोग: क) पेपर इलेक्ट्रोफोरेसिस ख) जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस ग) कैपिलरी इलेक्ट्रोफोरेसिस घ) ज़ोन इलेक्ट्रोफोरेसिस ङ) मूविंग बाउंड्री इलेक्ट्रोफोरेसिस च) आइसो-इलेक्ट्रिक फोकसिंग ख. X-रे क्रिस्टलोग्राफी: X-रे का उत्पादन, अलग-अलग X-रे विधियाँ, ब्रैग का नियम, रोटेटिंग क्रिस्टल तकनीक, X-रे पाउडर तकनीक, क्रिस्टल के प्रकार और X-रे डिफ्रैक्शन के उपयोग।	
6.	क. पोटेन्शियोमेट्री: सिद्धांत, कार्यप्रणाली, आयन-चयनात्मक इलेक्ट्रोड और पोटेन्शियोमेट्री के अनुप्रयोग। ख. थर्मल तकनीकें: सिद्धांत, थर्मल ट्रांज़िशन एवं इंस्ट्रुमेंटेशन (हीट फ्लक्स, पावर-कंपेंसेशन और डिज़ाइन), माँड्युलेटेड DSC, हाइपर DSC, एक्सपेरिमेंटल पैरामीटर (सैंपल तैयार करना, एक्सपेरिमेंट की स्थितियाँ, कैलिब्रेशन, हीटिंग और कूलिंग की दरें, रिज़ॉल्यूशन, एरर के कारण) और उनका असर, फ़ायदे और नुकसान, फ़ार्मास्युटिकल इस्तेमाल। डिफरेंशियल थर्मल एनालिसिस (DTA): सिद्धांत, स्ट्रुमेंटेशन और फ़ायदे-नुकसान, फ़ार्मास्युटिकल इस्तेमाल, डेरिवेटिव डिफरेंशियल थर्मल एनालिसिस (DDTA)। TGA: सिद्धांत, इंस्ट्रुमेंटेशन, नतीजों पर असर डालने वाले कारक, फ़ायदे और नुकसान, फ़ार्मास्युटिकल इस्तेमाल।	10 घंटे

संदर्भ:

- कार्बनिक यौगिकों की स्पेक्ट्रोमेट्रिक पहचान - रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन, छठा संस्करण, जॉन विली एंड संस, 2004।
- इंस्ट्रुमेंटल विश्लेषण के सिद्धांत - डोगलास ए स्कोग, एफ. जेम्स होलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बैंगलोर, 1998।
- विश्लेषण के उपकरण संबंधी तरीके - विलाड्स, 7वां संस्करण, सीबीएस प्रकाशक।
- प्राैक्टिकल फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री - बेकेट और स्टेनलेक, खंड , चौथा संस्करण, सीबीएस प्रकाशक, नई दिल्ली, 1997।
- कार्बनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी - विलियम केम्प, तीसरा संस्करण, ईएलबीएस, 1991।
- फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण - पीडी सेठी, तीसरा संस्करण, सीबीएस प्रकाशक, नई दिल्ली, 1997।
- फार्मास्युटिकल विश्लेषण - आधुनिक तरीके - भाग बी - जे डब्ल्यू मुनसन, वॉल्यूम 11, मार्सेल. डेकर श्रृंखला
- कार्बनिक यौगिकों का स्पेक्ट्रोस्कोपी, दूसरा संस्करण, पीएस/कलसी, विलेस्टर लिमिटेड, दिल्ली।
- फार्मास्युटिकल विश्लेषण की पाठ्यपुस्तक, केए.कॉनर्स, तीसरा संस्करण, जॉन विली एंड संस, 1982।

एडवांस्ड ऑर्गेनिक केमिस्ट्री - I (एमपीसी 102टी)

स्कोप

इस विषय का उद्देश्य कार्बनिक रसायन विज्ञान में हुई प्रगति, कार्बनिक संश्लेषण की विभिन्न तकनीकों और प्रक्रिया रसायन विज्ञान के साथ-साथ औषधि खोज में उनके अनुप्रयोगों के बारे में गहन ज्ञान प्रदान करना है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र को यह समझने में सक्षम होना चाहिए कि...

- रेट्रोसिंथेसिस के सैद्धांतिक और अनुप्रयोग
- विभिन्न नामित अभिक्रियाओं की क्रियाविधि और अनुप्रयोग
- लघु टारगेट मॉलिक्यूल के लिए सिंथेटिक रूट विकसित करने का विच्छेदन की अवधारणा (डिस्कनेक्शन कॉन्सेप्ट)।
- कार्बनिक अभिक्रियाओं में प्रयुक्त विभिन्न उत्प्रेरक
- विषमचक्रीय यौगिकों का रसायन विज्ञान

सैद्धांतिक		60 घंटे
	ऑर्गेनिक केमिस्ट्री के मूलभूत पहलू 8. ऑर्गेनिक इंटरमीडिएट्स: कार्बोकेशन, कार्बेनियन, फ्री रेडिकल्स, कार्बीन और नाइट्रीन। इनके बनने का तरीका, स्थिरता और सिंथेटिक अनुप्रयोग। 9. रिएक्शन मैकेनिज्म के प्रकार और उन्हें निर्धारित करने के तरीके, 10. रिएक्शन, मैकेनिज्म और उनकी सापेक्ष रिएक्टिविटी और ओरिएंटेशन के बारे में विस्तृत जानकारी। योगात्मक अभिक्रियाएँ क. न्यूक्लियोफिलिक यूनो- और बाइमॉलिक्यूलर रिएक्शन (SN1 और SN2) ख. एलिमिनेशन रिएक्शन (E1 और E2; हॉफमैन और सेट्ज़ेफ़ का नियम) ग. रीअरेंजमेंट रिएक्शन	
2.	निम्नलिखित नाम वाली अभिक्रियाओं की क्रियाविधि और उनके सिंथेटिक अनुप्रयोगों का अध्ययन: Ugi (उगी) रिएक्शन, वुक् रिअरेंजमेंट, उल्मान कपलिंग रिएक्शन, डिकमैन रिएक्शन, डोबनर-मिलर रिएक्शन, सैंडमेयर रिएक्शन, मित्सुनोबू रिएक्शन, मैनिच रिएक्शन, विल्समेयर-हाकरिएक्शन, शार्पलेस एसिमेट्रिक एपोक्सीडेशन, बेयर-विलिगरऑक्सीडेशन, शापिरो और सुजुकी रिएक्शन, ओजोनोलिसिस और माइकलएडिशन रिएक्शन	
3.	सिंथेटिक रिएजेंट और उनके उपयोग: एल्युमीनियम आइसोप्रोपोक्साइड, N-ब्रोमोसक्सिनामाइड, डायज़ोमीथेन, डाइसाइक्लोहेक्सिलकार्बोडिमाइड, विल्किंसन रिएजेंट, विटिंग रिएजेंट। ऑस्मियम टेट्राक्साइड, टाइटेनियम क्लोराइड, डायज़ोप्रोपेन, डाइएथिलएज़ोडाइकार्बोक्सिलेट, ट्राइफेनिलफॉस्फीन, बेंज़ोट्राइज़ोल-1-इलोक्सी) ट्रिस (डाइमिथाइलअमीनो) फॉस्फोनियम हेक्साफ्लोरो-फॉस्फेट (बीओपी)। प्रोटेक्टिंग ग्रुप्स क. ऑर्गेनिक सिंथेसिस में प्रोटेक्शन की भूमिका ख. हाइड्रॉक्सिल ग्रुप (1,2- और 1,3-डायोल सहित) के लिए प्रोटेक्शन: ईथर, एस्टर, कार्बोनेट, साइक्लिक एसिटल और केटल ग. कार्बोनिल ग्रुप के लिए प्रोटेक्शन: एसिटल और केटल घ. कार्बोक्सिल ग्रुप के लिए प्रोटेक्शन: एमाइड, हाइड्राज़ाइड और एस्टर ड. अमीनो ग्रुप और अमीनो एसिड के लिए प्रोटेक्शन: कार्बामेट एवं एमाइड	

4.	हेटरोसाइक्लिक केमिस्ट्री: ऑर्गेनिक नेम रिएक्शन्स (नाम वाली अभिक्रियाएँ), उनकी संबंधित मैकेनिज्म और पाँच, छह-सदस्यीय और फ्यूज्ड हेट्रोसाइक्लिक्स वाली दवाओं के संश्लेषण (सिंथेसिस) में उनके उपयोग; जैसे कि डेबस-राइजिस्त्रेक्की इमिडाज़ोल सिंथेसिस, नोर पाइराज़ोल सिंथेसिस, पिनर पाइरीमिडीन सिंथेसिस, कॉम्ब्स क्विनोलिन सिंथेसिस, बर्नथसेन एक्रिडिन सिंथेसिस, स्माइल्स रीअरेंजमेंट और ट्रॉवे प्यूरीन सिंथेसिस।	
	इन हेट्रोसाइक्लिक न्यूक्लियस वाली कुछ खास दवाओं का सिंथेसिस, जैसे कि कीटोकोनाज़ोल, मेट्रोनिडाज़ोल, माइकोनाज़ोल, सेलेकॉक्सिब, एंटीपाइरीन, मेटामाइज़ोल सोडियम, टेरकोनाज़ोल, अल्प्राज़ोलम, ट्रायमटेरीन, सल्फ़ामेराज़ीन, ट्राइमेथोप्रिम, हाइड्रॉक्सीक्लोरोक्विन, क्विनिन, क्लोरोक्विन, क्विनाक्राइन, एमसाक्राइन, प्रोक्लोपेराज़ीन, प्रोमाज़ीन, क्लोरप्रोमाज़ीन, थियोफिलाइन, मर्कैप्टोप्यूरीन और थियोगुआनिन।	
5.	सिंथॉन अप्रोच और रेट्रोसिंथेसिस के अनुप्रयोग i. रेट्रोसिंथेसिस के बुनियादी सिद्धांत, शब्दावली और फायदे; अणुओं के विखंडन (dissection) के लिए दिशानिर्देश। फंक्शनल ग्रुप का आपस में बदलना और जोड़ना (FGI और FGA)। ii. C-X डिस्कनेक्शन; C-C डिस्कनेक्शन – अल्कोहल और कार्बोनिल कंपाउंड; 1,2-, 1,3-, 1,4-, 1,5-, 1,6- डिफंक्शनलाइज़्ड कंपाउंड iii. तीन, चार, पाँच और छह-सदस्यीय रिंग के संश्लेषण की रणनीतियाँ।	

संदर्भ:

1. उन्नत कार्बनिक रसायन विज्ञान, प्रतिक्रिया, तंत्र और संरचना", जे मार्च, जॉन विली एंड संस, न्यूयॉर्क।
2. ऑर्गेनिक केमिस्ट्री में तंत्र और संरचना, ईएस गोल्ड, होल्ड रिचार्ट और विंस्टन, न्यूयॉर्क।
3. ऑर्गेनिक केमिस्ट्री क्लेडेन, ग्रीव्स, वॉरेन और वोइहर्स।, ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस 2001।
4. ऑर्गेनिक केमिस्ट्री" वॉल्यूम I और III। आईएल फिनार। ईएलबीएस, पियर्सन एजुकेशन एलटीएस, डोरलिंग किंडरस्ले 9इंडिया) प्राइवेट लिमिटेड।
5. ऑर्गेनिक केमिस्ट्री में तंत्र के लिए एक गाइड, पीटर स्काईस (ओरिएंट लॉन्गमैन, नई दिल्ली)।
6. ऑर्गेनिक केमिस्ट्री में प्रतिक्रियाशील मध्यवर्ती, टैन्डम और गोवेल, ऑक्सफोर्ड और आईबीएच प्रकाशक।
7. संयोजन रसायन विज्ञान - संश्लेषण और अनुप्रयोग - स्टीफन आर विल्सन और एंथनी डब्ल्यू ज़ार्निक, विली - ब्लैकवेल।
8. केरी, ऑर्गेनिक केमिस्ट्री, 5वां संस्करण (विवा बुक्स प्राइवेट लिमिटेड)
9. जैविक संश्लेषण - वियोजन दृष्टिकोण, डब्ल्यू. वॉरेन, विली इंडिया
10. जैविक संश्लेषण के सिद्धांत, आरओसी नॉर्मन और जेएम कॉक्सन, नेल्सन थॉम्स।
11. कार्बनिक संश्लेषण - विशेष तकनीक। वीके अहलुवालिया और आर अग्रवाल, नरोसा प्रकाशक।
12. कार्बनिक प्रतिक्रिया तंत्र चतुर्थ संस्करण, वीके अहलुवालिया और आरके पराशर, नरोसा प्रकाशक।

एडवांस्ड मेडिसिनल केमिस्ट्री (एमपीसी 103टी)

स्कोप

इस विषय का उद्देश्य औषधीय रसायन विज्ञान के क्षेत्र में आणविक स्तर पर हुई हालिया प्रगति के बारे में ज्ञान प्रदान करना है, जिसमें तर्कसंगत दवा डिजाइन के लिए विभिन्न तकनीकें शामिल हैं।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर, यह उम्मीद की जाती है कि छात्र निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे।

- औषधि खोज के विभिन्न चरण
- औषधि अनुसंधान में मेडिसिनल केमिस्ट्री (औषधीय रसायन विज्ञान) की भूमिका
- औषधि खोज के लिए विभिन्न तकनीकें
- जैविक लक्ष्यों के लिए नए औषधि जैसे अणुओं को डिजाइन और विकसित करने की विभिन्न रणनीतियाँ
- पेप्टिडोमिमेटिक्स

सैद्धांतिक		60 घंटे
1.	औषधि खोज: औषधि खोज के विभिन्न चरण, लीड की खोज; औषधि लक्ष्यों की पहचान, प्रमाणीकरण तथा विविधता।	12 घंटे
2.	क) प्रोड्रग डिज़ाइन और एनालॉग डिज़ाइन: प्रोड्रग डिज़ाइन: बुनियादी कॉन्सेप्ट, कैरियर-लिंकड प्रोड्रग्स/बायोप्रीकर्सर्स, फंक्शनल ग्रुप वाले प्रोड्रग्स, मरीज़ों की स्वीकार्यता बढ़ाने वाले प्रोड्रग्स, दवा की घुलनशीलता, दवा का अवशोषण और वितरण, खास जगह पर दवा पहुँचाना (साइट-स्पेसिफिक ड्रग डिलीवरी) और लंबे समय तक दवा का असर। प्रोड्रग डिज़ाइन का आधार और व्यावहारिक पहलू।	12 घंटे
	ख) ड्रग रेजिस्टेंस से निपटना: ड्रग रेजिस्टेंस के कारण, एंटीबायोटिक्स और एंटीकैंसर थेरेपी में ड्रग रेजिस्टेंस से निपटने की रणनीतियाँ, ड्रग रेजिस्टेंस के जेनेटिक सिद्धांत।	
	ग) एनालॉग डिज़ाइन: परिचय, क्लासिकल और नॉन-क्लासिकल, बायोआइसोस्टेरिक रिप्लेसमेंट रणनीतियाँ, रिजिड एनालॉग, चैन ब्रांचिंग में बदलाव, रिंग साइज़ में बदलाव, रिंग पोजीशन आइसोमर्स, स्टीरियो आइसोमर्स और जियोमेट्रिक आइसोमर्स का डिज़ाइन, लीड मॉलिक्यूल के हिस्से, परमाणुओं के बीच की दूरी में बदलाव।	
3.	क) निम्नलिखित औषधि वर्गों के औषधीय रसायन संबंधी पहलू। निम्नलिखित औषधि वर्गों की नई पीढ़ी की औषधियों का व्यवस्थित अध्ययन, संरचना-क्रियाशीलता संबंध (SAR), क्रिया-विधि तथा संश्लेषण।	12 घंटे
	क) एंटी-हाइपरटेंसिव दवाएं (उच्च रक्तचाप-रोधी औषधियाँ), साइकोएक्टिव दवाएं, एंटीकन्वल्सेंट दवाएं, H1 और H2 रिसेप्टर एंटागोनिस्ट, COX1 और COX2 इनहिबिटर्स, एंटीनर्जिक और कोलीनर्जिक एजेंट, एंटीनियोप्लास्टिक और एंटीवायरल एजेंट।	
	ख) स्टीरियोरसायन एवं औषधि क्रिया: यह समझना कि स्टीरियो-चयनात्मकता (Stereoselectivity) विकास की एक पूर्व-आवश्यकता है। चयनात्मक एवं विशिष्ट चिकित्सीय अभिकर्ताओं (Therapeutic Agents) में किरैलिटी की भूमिका। केस अध्ययन। औषधि के अवशोषण, उपापचय, वितरण एवं उत्सर्जन में एनैटियो-चयनात्मकता।	
4.	एंजाइम इनहिबिटर्स का तर्कसंगत डिज़ाइन एंजाइम काइनेटिक्स और एंजाइम इनहिबिटर्स के सिद्धांत, दवाइयों में एंजाइम इनहिबिटर्स, बेसिक रिसर्च में एंजाइम इनहिबिटर्स, नॉन-कोवेलेंट और कोवेलेंट तरीके से जुड़ने वाले एंजाइम इनहिबिटर्स का रैशनल डिज़ाइन।	12 घंटे
5.	पेप्टिडोमिमेटिक्स पेप्टिडोमिमेटिक्स के चिकित्सीय गुण, अमीनो एसिड में बदलाव करके पेप्टिडोमिमेटिक्स का डिज़ाइन,	12 घंटे

	पेप्टाइड बैकबोन में संशोधन, और स्थानीय या व्यापक स्तर पर संरचनात्मक बाधाएं (conformational constraints) शामिल करना। प्रोस्टाग्लैंडिंस, ल्यूकोट्रिएन्स और थ्रोम्बोक्सेन्स की केमिस्ट्री।	
--	---	--

संदर्भ:

1. बर्गर द्वारा औषधीय रसायन विज्ञान, खंड - .
2. विल्सन और गिस्वोल्ड की ऑर्गेनिक मेडिसिनल एंड फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री की पाठ्यपुस्तक, 12वां संस्करण, एलपिनकोट विलियम्स एंड विल्किंस, वोल्टेस क्लुवर (इंडिया) प्राइवेट लिमिटेड, नई दिल्ली।
3. व्यापक औषधीय रसायन - कॉर्विन और हैंश।
4. रॉबर्ट एम स्टूड और जेनेट द्वारा संपादित दवा डिजाइन के लिए कम्प्यूटेशनल और संरचनात्मक दृष्टिकोण। एफ मूर।
5. वाई.सी. मार्टिन द्वारा मात्रात्मक दवा डिजाइन का परिचय।
6. विलियम फोए द्वारा औषधीय रसायन विज्ञान के सिद्धांत, 7वां संस्करण, इप्पिनकोट विलियम्स एंड विल्किंस, वोल्टेस क्लुवर (भारत) प्राइवेट लिमिटेड, नई दिल्ली।
7. एरियन्स द्वारा ड्रग डिजाइन वॉल्यूम, अकादमिक प्रेस, एल्सेवियर प्रकाशक, नोएडा, उत्तर प्रदेश।
8. स्मिथ द्वारा दवा डिजाइन के सिद्धांत।
9. रिचर्ड बी. सिल्वरमैन द्वारा दवा डिजाइन और दवा कार्रवाई का जैविक रसायन विज्ञान, द्वितीय संस्करण, एल्सेवियर प्रकाशक, नई दिल्ली।
10. औषधीय रसायन विज्ञान का परिचय, ग्राहम एल. पैट्रिक, तृतीय संस्करण, ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस, यूएसए।
11. बायोफार्मास्युटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स, डी.एम. ब्रह्मकर, सुनील बी. जायसवाल द्वितीय संस्करण, 2014, वल्लभ प्रकाशन, नई दिल्ली।
12. जैविक और औषधीय रसायन विज्ञान में पेप्टिडोमिमेटिक्स एंटोनियो गुआर्ना और एंड्रिया ट्रेबोची द्वारा, पहला संस्करण, विली प्रकाशक।

प्राकृतिक उत्पादों का रसायन विज्ञान

(एमपीसी 104टी)

स्कोप

इस विषय का उद्देश्य प्राकृतिक स्रोतों से प्राप्त औषधीय यौगिकों के रसायन विज्ञान और ऐसे यौगिकों की संरचनात्मक व्याख्या की सामान्य विधियों के बारे में विस्तृत ज्ञान प्रदान करना है। इसमें प्राकृतिक स्रोतों से प्राप्त औषधीय यौगिकों के पृथक्करण, शुद्धिकरण और लक्षण वर्णन पर भी जोर दिया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- विभिन्न प्रकार के प्राकृतिक यौगिक और उनका रसायन विज्ञान एवं औषधीय महत्व
- नई दवाओं की खोज के लिए प्रमुख अणुओं के रूप में प्राकृतिक यौगिकों का महत्व
- नई दवाओं की खोज के लिए rDNA प्रौद्योगिकी उपकरण की अवधारणा
- प्राकृतिक उत्पत्ति के यौगिकों की संरचनात्मक व्याख्या की सामान्य विधियाँ
- प्राकृतिक स्रोत से सरल रासायनिक घटकों का अलगाव, शुद्धिकरण और लक्षण वर्णन

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	निम्नलिखित वर्ग की दवाओं के लिए नए फार्मास्यूटिकल्स के लिए प्राकृतिक उत्पादों का अध्ययन क) केंद्रीय तंत्रिका तंत्र को प्रभावित करने वाली दवाएं: मॉर्फिन एल्कोलाइड्स ख) एंटीकैंसर दवाएं: पैक्लिटैक्सेल और डोसेटैक्सेल, एटोपोसाइड और टेनिपोसाइड ग) हृदय संबंधी दवाएं: लोवास्टैटिन, ट्रेपोटाइड और डिकौमारोल घ) न्यूरोम्यूस्कलर ब्लॉकिंग ड्रग्स: क्यूरेरे एल्कलॉइड्स ङ) मलेरिया रोधी दवाएं और एनालॉग च) मैक्रोलाइड एंटीबायोटिक दवाओं का रसायन विज्ञान (एरिथ्रोमाइसिन, एज़िथ्रोमाइसिन) रोकिसथ्रोमाइसिन, और क्लैरिथ्रोमाइसिन) और बीटा- लैक्टम एंटीबायोटिक्स (सेफालोस्पोरिन और कार्बापेनेम)	12 घंटे
2	क) अल्कलॉइड्स एल्कलॉइड्स का सामान्य परिचय, वर्गीकरण, अलगाव, शुद्धिकरण, आणविक संशोधन और जैविक गतिविधि, एल्कलॉइड्स के संरचनात्मक निर्धारण के सामान्य तरीके, संरचनात्मक स्पष्टीकरण और एफ्रेड्रिन, मॉर्फिन, एर्गोट, एमेटीन और रेसर्पाइन की विविध रसायन। ख) फ्लेवोनोइड्स फ्लेवोनोइड्स का परिचय, अलगाव और शुद्धिकरण, फ्लेवोनोइड्स के संरचनात्मक निर्धारण के सामान्य तरीके; क्वेरसेटिन का संरचनात्मक स्पष्टीकरण। ग) स्टेरॉयड सामान्य परिचय, स्टेरोल, सैपोजेनिन और कार्डियक ग्लाइकोसाइड्स का रसायन विज्ञान। स्टेरॉयड की विविध रसायन और नामकरण, पुरुष और महिला सेक्स हार्मोन (टेस्टोस्टेरोन, एस्ट्राडियोल, प्रोजेस्टेरोन), एड्रेनोकोर्टिकोइड्स (कोर्टिसोन), गर्भनिरोधक एजेंट और स्टेरॉयड (विट-डी) का रसायन विज्ञान।	12 घंटे
3	क) टर्पेनोइड्स वर्गीकरण, अलगाव, आइसोप्रीन नियम और टर्पेनोइड्स के संरचनात्मक स्पष्टीकरण के सामान्य तरीके; मोनो (सिट्रल, मेंथॉल, कपूर), डिरेटिनॉल, फाइटोल, टैक्सोल) और ट्राइ टर्पेनोइड्स (स्क्वालीन, जिन्सेनोससाइड) कैरोटीनॉयड (बीटा कैरोटीन) से संबंधित दवाओं का संरचनात्मक	12 घंटे

	स्पष्टीकरण। ख) विटामिन विटामिन ए, बी1, बी2, बी12, सी, ई, फोलिक एसिड और नियासिन का रसायन विज्ञान और शारीरिक महत्व।	
4	क) पुनः संयोजित डीएनए प्रौद्योगिकी और दवा खोज आरडीएनए प्रौद्योगिकी, हाइब्रिडोमा प्रौद्योगिकी, जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त नए फार्मास्यूटिकल्स; ऑलिगोन्यूक्लियोटाइड थेरेपी। जीन थेरेपी: परिचय, नैदानिक अनुप्रयोग और जीन थेरेपी में हालिया प्रगति, आरएनए और डीएनए अनुमान के सिद्धांत ख) स्वदेशी प्रणाली मधुमेह चिकित्सा में उपयोग की जाने वाली कुछ कच्ची दवाओं का सक्रिय घटक-जिम्मेमा सिल्वेस्ट्रे, सैलेसिया रेटिकुलेट, टेरोकार्पस मार्सुपियम, स्वर्टिया चिराटा, ट्रिगोनला फोएनम ग्रैकम; यकृत की खराबी- फिलैथस निरूरी; एंटीट्यूमर- करक्यूमा लोंगा लिन।	12 घंटे
5	प्राकृतिक यौगिकों का संरचनात्मक लक्षण वर्णन प्राकृतिक यौगिकों का संरचनात्मक लक्षण वर्णन आईआर, 1एचएनएमआर, 13सीएनएमआर और विशिष्ट दवाओं जैसे पेनिसिलिन, मॉर्फिन, कैम्फर, विट-डी, क्लोरोक्विन और डिजिटैलिस ग्लाइकोसाइड्स के स्पेक्ट्रोस्कोपी का उपयोग करना।	12 घंटे

संदर्भ:

1. मॉडर्न मेथड्स ओएफ प्लांट एनालिसिस, पीच एंड एम्.वी.ट्रेसी, स्प्रिंगर वेरलाग, बर्लिन, हाइडलबर्ग.
2. फाइटोकेमिस्ट्री वोल. I एंड II बाई मिलर, जान नॉस्ट्रेट रेन हेचएल्लडी.
3. रिसेंट एडवांसेज आईएन फाइटोकेमिस्ट्री वोल. I टू IV – साइकल रूनेकल्स, स्प्रिंगर साइंस एंड बिजनेस मीडिया.
4. केमिस्ट्री ओएफ नेचुरल प्रोडक्ट्स वोल I ओनवर्ड्स आईडब्ल्यूपीएसी.
5. नेचुरल प्रोडक्ट केमिस्ट्री नाकानिशी जीजीगोलो, यूनिवर्सिटी साइंस बुक्स, कैलिफोर्निया.
6. नेचुरल प्रोडक्ट केमिस्ट्री “ए लेबोरेटरी गाइड” – रैफील खान.
7. थेलकलोइड केमिस्ट्री एंड फिजियोलॉजी बाई आर्हेच्चेफ़ मांसके, एकेडमिक प्रेस.
8. इंट्रोडक्शन टू मॉलिक्यूलर फाइटोकेमिस्ट्री- सीहेच्चे वेल्स, चैपमैनस्टॉल.
9. ओर्गेनिक केमिस्ट्री ओएफ नेचुरल प्रोडक्ट्स वोल I एंड II बाई गुरदीप एंड चैटवॉल, हिमालय पब्लिशिंग हाउस.
10. ओर्गेनिक केमिस्ट्री ओएफ नेचुरल प्रोडक्ट्स वोल I एंड II बाई ओ.पी. अगरवाल, कृष्ण प्रकाशन.
11. ओर्गेनिक केमिस्ट्री वोल I एंड II बाई आई.एल. फिनार, पीयरसन एजुकेशन.
12. एलिमेंट्स ओएफ बायोटेक्नोलॉजी बाई पी.के. गुप्ता, रस्तोगी पब्लिशर्स.
13. फार्मास्यूटिकल बायोटेक्नोलॉजी बाई एस्.पी.व्यास एंड वी.के.दिक्षित, सीबीएस् पब्लिशर्स.
14. बायोटेक्नोलॉजी बाई पुरोहित एंड माथुर, एग्रो-बायोस, 13थ एडिशन.
15. फाइटोकेमिकल मेथड्स ओएफ हार्बरने, स्प्रिंगर, नेदरलैंड्स.
16. बर्गर एंस् मेडिसिनल केमिस्ट्री.

फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री प्रैक्टिकल- I
(एमपीसी 105पी)

1. यूवी विज़ स्पेक्ट्रोफोटोमीटर, आरएनए और डीएनए अनुमान द्वारा फार्माकोपियल यौगिकों और उनके फॉर्मूलेशन का विश्लेषण
2. यूवी स्पेक्ट्रोफोटोमेट्री द्वारा बहु-घटक युक्त फॉर्मूलेशन का एक साथ अनुमान
3. कॉलम क्रोमैटोग्राफी पर आधारित प्रयोग
4. एचपीएलसी पर आधारित प्रयोग
5. गैस क्रोमैटोग्राफी पर आधारित प्रयोग
6. फ्लोरोमेट्री द्वारा राइबोफ्लेविन/क्विनिन सल्फेट का निर्धारण
7. फ्लेम फोटोमेट्री द्वारा सोडियम/पोटेशियम का निर्धारण

संश्लेषणात्मक महत्व की निम्नलिखित अभिक्रियाएँ करने के लिए:

1. कार्बनिक विलायकों का शुद्धिकरण, कॉलम क्रोमैटोग्राफी।
2. क्लेज़ेन-शिमिट अभिक्रिया।
3. बेंज़िलिक एसिड पुनर्विन्यास।
4. बेकमैन पुनर्विन्यास।
5. हॉफमैन पुनर्विन्यास
6. मैनिच अभिक्रिया
7. एक से अधिक चरणों वाले औषधीय रूप से महत्वपूर्ण यौगिकों का संश्लेषण, साथ ही TLC, गलनांक और IR स्पेक्ट्रोस्कोपी का उपयोग करके शुद्धिकरण और विशेषता (4 प्रयोग)
8. कार्बनिक प्राकृतिक यौगिकों में तत्वों और कार्यात्मक समूहों का अनुमान
9. पृथक्करण, पिघलने का बिंदु, मिश्रित पिघलने का बिंदु, आणविक भार निर्धारण, कार्यात्मक समूह विश्लेषण, पृथक् किए गए यौगिकों की पहचान के लिए सह-क्रोमैटोग्राफिक तकनीक और यूवी और आईआर डेटा की व्याख्या जैसी विशेषताएँ।
10. चयनित पौधों के घटकों पर किए जाने वाले कुछ विशिष्ट अपघटन अभिक्रियाएँ

उन्नत वर्णक्रमीय विश्लेषण (एमपीसी 201टी)

स्कोप

यह विषय दवाओं की पहचान, विशेषता और मात्राकरण के लिए विभिन्न हाइफ्रनयुक्त विश्लेषणात्मक यंत्र तकनीकों से संबंधित है। इसमें शामिल यंत्र एलसी-एमएस, जीसी-एमएस, एटीआर-आईआर, डीएससी आदि हैं।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर यह अपेक्षा की जाती है कि छात्र निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- विभिन्न कार्बनिक यौगिकों के NMR, मास और IR स्पेक्ट्रा की व्याख्या करना
- हाइफ्रनेटेड उपकरणों के सैद्धांतिक और व्यावहारिक कौशल
- कार्बनिक यौगिकों की पहचान करना

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	यूवी और आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: 1,3-ब्यूटाडाइन, साइक्लिक डाइन और α , β -कार्बोनील यौगिकों तथा एनोन यौगिकों के लिए वुडवर्ड-फिज़र नियम और उनकी व्याख्या। एटीआर-आईआर, कार्बनिक यौगिकों की आईआर व्याख्या।	12 घंटे
2	एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: 1-डी और 2-डी एनएमआर, नोएसी और कोसी, हेक्टर, अपर्याप्त तकनीकें, कार्बनिक यौगिकों की व्याख्या।	12 घंटे
3	मास स्पेक्ट्रोमेट्री मास खंडन और इसके नियम, अल्कोहल, अमीन, कार्बोनील समूह और अल्केन जैसे महत्वपूर्ण कार्यात्मक समूहों का खंडन, मेटा-स्थिर आयन, मैक्लाफर्टी पुनर्विन्यास, रिंग नियम, समस्थानिक शिखर, कार्बनिक यौगिकों की व्याख्या।	12 घंटे
4	क्रोमैटोग्राफी: निम्नलिखित के सिद्धांत, उपकरण और अनुप्रयोग: क) जीसी-एमएस ख) जीसी-एएएस ग) एलसी-एमएस घ) एलसी-एफटीआईआर ङ) एलसी-एनएमआर च) सीई एमएस छ) हाई परफॉर्मंस थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी ज) सुपर क्रिटिकल फ्लूइड क्रोमैटोग्राफी i) आयन क्रोमैटोग्राफी j) आई-ईसी (आयन एक्सक्लूजन क्रोमैटोग्राफी) झ) फ्लैश क्रोमैटोग्राफी	12 घंटे
5	क). विश्लेषण की ऊष्मीय विधियाँ डीएससी, डीटीए और टीजीए का परिचय, सिद्धांत, यंत्र-सामग्री और अनुप्रयोग। ख). रामन स्पेक्ट्रोस्कोपी परिचय, सिद्धांत, यंत्र-सामग्री और अनुप्रयोग। ग). रेडियो इम्यूनोअसे जैविक मानकीकरण, बायोअसे, ईएलआईएसए, डिजिटेलिस और इंसुलिन का रेडियोइम्यूनो असे।	12 घंटे

संदर्भ:

1. स्पेक्ट्रोमेट्रिक आइडेंटिफिकेशन ओएफ ओर्गेनिक कंपाउंड्स- रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन, सिक्स्थ एडिशन, जॉन वाइली एंड सॉन्स, 2004.

2. प्रिंसिपल्स ऑफ इस्ट्रूमेंटल एनालिसिस- डोगलास ए स्कूग, एफ़. जेम्स हॉलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वा एडिशन, ईस्टर्न प्रेस, बेंगलोर, 1998.
3. इस्ट्रूमेंटल मेथड्स ओएफ एनालिसिस- विलाइर्स, 7वां एडिशन, सीबीएँस् पब्लिशर्स.
4. ओर्गेनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी- विलियम केम्प, 3रा एडिशन, एल्ब्स, 1991.
5. क्वांटिटेटिव एनालिसिस ऑफ फार्मास्युटिकल फॉर्म्युलेशंस बाई हेन्ऱ्पीटीएँल्सी- पी डी सेठी, सीबीएँस् पब्लिशर्स, नई दिल्ली
6. क्वांटिटेटिव एनालिसिस ऑफ ड्रग्स आईएन फार्मास्युटिकल फॉर्म्युलेशन- पी डी सेठी, 3आर्डी एडिशन, सीबीएँस् पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997.
7. फार्मास्युटिकल एनालिसिस- मॉडर्न मेथड्स- पार्ट बी- जे डबल्यू मुनसन, वॉल्यूम 11, मार्सेल डेकर सीरीज

उन्नत जैविक रसायन विज्ञान- (एमपीसी 202टी)

स्कोप

विषय को में प्रगति के बारे में गहन ज्ञान प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। कार्बनिक रसायन विज्ञान, कार्बनिक संश्लेषण की विभिन्न तकनीकों और उनके प्रक्रिया रसायन विज्ञान के साथ-साथ दवा की खोज के लिए अनुप्रयोग।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र को निम्नलिखित को समझने में सक्षम होना चाहिए

- हरित रसायन के सिद्धांत और अनुप्रयोग
- पेप्टाइड रसायन विज्ञान की अवधारणा।
- जैविक अभिक्रियाओं में प्रयुक्त विभिन्न उत्प्रेरक
- त्रिविम रसायन और असममित संश्लेषण की अवधारणा।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	ग्रीन केमिस्ट्री: क. परिचय, हरित रसायन के सिद्धांत ख. माइक्रोवेव सहायता प्राप्त प्रतिक्रियाएं: इसके उपयोग के गुण और दोष, प्रतिक्रिया दरों में वृद्धि, तंत्र, माइक्रोवेव के सुपरहीटिंग प्रभाव, माइक्रोवेव सहायता प्राप्त संश्लेषण में विलायक के प्रभाव, प्रक्रिया अनुकूलन में माइक्रोवेव तकनीक, विभिन्न कार्बनिक प्रतिक्रियाओं और हेटेरोसाइक्ल्स संश्लेषण में इसके अनुप्रयोग ग. अल्ट्रासाउंड सहायता प्राप्त प्रतिक्रियाएं: सोनोकेमिकल प्रतिक्रियाओं के प्रकार, सजातीय, विषम तरल-तरल और तरल-ठोस प्रतिक्रियाएं, सिंथेटिक अनुप्रयोग घ. निरंतर प्रवाह रिएक्टर: कार्य सिद्धांत, लाभ और सिंथेटिक अनुप्रयोग।	12 घंटे
2	पेप्टाइड्स का रसायन विज्ञान क. पेप्टाइड संश्लेषण में युग्मन प्रतिक्रियाएं ख. ठोस चरण पेप्टाइड संश्लेषण के सिद्धांत, टी-बीओसी और एफएमओसी प्रोटोकॉल, विभिन्न ठोस समर्थन और लिंकर: सक्रियण प्रक्रियाएं, पेप्टाइड बंधन निर्माण, रेजिन से डीप्रोटेक्शन और क्लीवेज, कम और उच्च एचएफ क्लीवेज प्रोटोकॉल, मुक्त पेप्टाइड्स और पेप्टाइड एमाइड्स का निर्माण, शुद्धिकरण और केस स्टडी, पेप्टाइड्स के साइट-विशिष्ट रासायनिक संशोधन ग. किसी भी दो केस स्टडी के साथ समाधान चरण पेप्टाइड संश्लेषण के लिए खंड और अनुक्रमिक रणनीतियाँ घ. पेप्टाइड संश्लेषण में साइड रिएक्शन: विलोपन पेप्टाइड्स, प्रोटॉन पृथक्करण, प्रोटोनेशन, अति सक्रियण और व्यक्तिगत अमीनो एसिड के साइड रिएक्शन द्वारा शुरू किए गए साइड रिएक्शन।	12 घंटे
3	प्रकाश रासायनिक प्रतिक्रियाएँ प्रकाश रासायनिक प्रतिक्रियाओं के मूल सिद्धांत. फोटो-ऑक्सीकरण, फोटो-जोड़ और फोटो-खंडन। पेरीसाइक्लिक प्रतिक्रियाएँ तंत्र, साइक्लो एडिशन, इलेक्ट्रोसाइक्लिक रिएक्शन और सिग्माट्रोफिक पुनर्व्यवस्थापन प्रतिक्रियाओं जैसे पेरीसाइक्लिक प्रतिक्रियाओं के प्रकार उदाहरणों के साथ	12 घंटे
4	उत्प्रेरण: क. उत्प्रेरण के प्रकार, विषम और समरूप उत्प्रेरण, फायदे और नुकसान ख. विषम उत्प्रेरण- तैयारी, लक्षण वर्णन, कैनेटिक्स, समर्थित उत्प्रेरक, उत्प्रेरक निष्क्रियता और पुनर्जनन, दवाओं के संश्लेषण में उपयोग किए जाने वाले विषम उत्प्रेरण के कुछ उदाहरण। ग. समान उत्प्रेरक, हाइड्रोजनीकरण, हाइड्रोफॉर्मिलेशन, हाइड्रोसाइनेशन, विल्किंसन उत्प्रेरक,	12 घंटे

	चिरल लिगेण्ड्स और चिरल प्रेरण, जिगलर-नाटा उत्प्रेरक, दवाओं के संश्लेषण में उपयोग किए जाने वाले समरूप उत्प्रेरक के कुछ उदाहरण घ. कार्बनिक संश्लेषण में संक्रमण-धातु और ऑर्गेनो-उत्प्रेरण: धातु-उत्प्रेरित प्रतिक्रियाएं ड. बायोकेटलिसिस: कार्बनिक संश्लेषण में एंजाइमों का उपयोग, कार्बनिक प्रतिक्रिया में स्थिर एंजाइम/कोशिकाएं। च. चरण हस्तांतरण उत्प्रेरण - सिद्धांत और अनुप्रयोग	
5	स्टीरियोकेमिस्ट्री और असममित संश्लेषण क. त्रिविम रसायन में बुनियादी अवधारणाएं- ऑप्टिकल गतिविधि, विशिष्ट घूर्णन, रेसेमेट्स और रेसेमेट्स का रिज़ॉल्यूशन, काहन, इंगोल्ड, प्रेलांग (सीआईपी) अनुक्रम नियम, मेसो यौगिक, छद्म असममित केंद्र, समरूपता के अक्ष, फिशर्स डी और एल नोटेशन, सीआईएस-ट्रांस आइसोमेरिज्म, ई और जेड नोटेशन। ख. काइरल पूल, काइरल सहायक और उत्प्रेरक असममित संश्लेषण का उपयोग करके असममित संश्लेषण के तरीके, एनैन्थियोप्योर पृथक्करण और उदाहरणों के साथ स्टीरियो चयनात्मक संश्लेषण।	12 घंटे

संदर्भ:

1. "एडवांस्ड ऑर्गेनिक केमिस्ट्री, रिएक्शन, मैकेनिज्म और स्ट्रक्चर", जे मार्च, जॉन विली एंड संस, न्यूयॉर्क।
2. "कार्बनिक रसायन विज्ञान में क्रियाविधि और संरचना", ई.एस. गोल्ड, होल्ड रिंचार्ट और विंस्टन, न्यूयॉर्क।
3. "कार्बनिक रसायन विज्ञान", क्लेडेन, ग्रीक्स, वॉरेन और वोइहर्स द्वारा संपादित, ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस 2001
4. "कार्बनिक रसायन विज्ञान" खंड 1 और 2. आई.एल. फिनार. ई.एल.बी.एस., छठा संस्करण, 1995.
5. केरी, कार्बनिक रसायन विज्ञान, 5वां संस्करण (विवा बुक्स प्राइवेट लिमिटेड)
6. कार्बनिक संश्लेषण-विघटन दृष्टिकोण, एस. वॉरेन, विली इंडिया
7. कार्बनिक संश्लेषण के सिद्धांत, आरओसी नॉर्मन और जेएमसी ऑक्सन, नेल्सन थॉर्न्स
8. कार्बनिक संश्लेषण-विशेष तकनीकें वी.के. अहलूवालिया और आर. अग्रवाल, नारोसा पब्लिशर्स।
9. कार्बनिक अभिक्रिया तंत्र चतुर्थ संस्करण, वी.के. अहलूवालिया और आर.के. पराशर, नारोसा पब्लिशर्स।

कंप्यूटर सहायित ड्रग डिजाइन (एमपीसी 203टी)

स्कोप

विषय को कला की वर्तमान स्थिति के बारे में ज्ञान प्रदान करने के लिए डिजाइन किया गया है कंप्यूटर की सहायता से दवा डिजाइन में शामिल तकनीकें।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित में सक्षम होंगे:

- सीएडीडीआईएनआरजी की खोज की भूमिका
- विभिन्न सीएडी तकनीकें और उनके अनुप्रयोग
- विभिन्न रणनीतियाँ जैसे अणुओं की नई दवा को डिजाइन और विकसित करना।
- आणविक मॉडलिंग सॉफ्टवेयर के साथ काम करना नए दवा अणुओं को डिजाइन करने के लिए
- थिनसिलिको वर्चुअल स्क्रीनिंग प्रोटोकॉल

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	कंप्यूटर सहायित ड्रग डिजाइन (सीएडी) का परिचय इतिहास, विभिन्न तकनीकें और अनुप्रयोग। मात्रात्मक संरचना गतिविधि संबंध: क्यूएसएआर की मूल बातें, इतिहास और विकास: भौतिक-रासायनिक मापदंडों और भौतिक-रासायनिक मापदंडों की गणना करने के तरीके: हैमेट समीकरण और इलेक्ट्रॉनिक पैरामीटर (सिग्मा), लिपोफिलिसिटी प्रभाव और पैरामीटर (लॉग पी, पाई-प्रतिस्थापी स्थिरांक), स्टीरिक प्रभाव (टाफ्ट स्टीरिक और एमआर पैरामीटर)। इन भौतिक-रासायनिक मापदंडों के निर्धारण के लिए प्रायोगिक और सैद्धांतिक दृष्टिकोण।	12 घंटे
2	मात्रात्मक संरचना गतिविधि संबंध: अनुप्रयोग, हैंशनालिसिस, फ्री विल्सन विश्लेषण और उनके बीच संबंध, फायदे और नुकसान; 2डी-क्यूएसएआर समीकरण प्राप्त करना। 3डी-क्यूएसएआर दृष्टिकोण और समोच्च मानचित्र विश्लेषण। क्यूएसएआर विश्लेषण में उपयोग की जाने वाली सांख्यिकीय विधियाँ और सांख्यिकीय मापदंडों का महत्व।	12 घंटे
3	आणविक मॉडलिंग और डॉकिंग: क) ड्रग डिजाइन में आणविक और क्वांटम यांत्रिकी। ख) ऊर्जा न्यूनीकरण विधियाँ: वैश्विक न्यूनतम संरूपण और बायोएक्टिव संरूपण के बीच तुलना ग) आणविक डॉकिंग और दवा रिसेप्टर इंटरैक्शन: कठोर डॉकिंग, लचीली डॉकिंग और अतिरिक्त-सटीक डॉकिंग। डीएचएफआर, एचएमजी-सीओए रिडक्टेस और एचआईवी प्रोटीज़, कोलीन एस्टरेज़ (एसीएचई और बीसीएचई) जैसे एंजाइमों पर कार्य करने वाले एजेंट	12 घंटे
4	आणविक गुण और दवा डिजाइन: क) नए अणुओं के एडीएमईटी गुणों की भविष्यवाणी और विश्लेषण और दवा डिजाइन में इसका महत्व। ख) डी नोवो दवा डिजाइन: रिसेप्टर/एंजाइम-इंटरैक्शन और इसका विश्लेषण, रिसेप्टर/एंजाइम कैविटी आकार की भविष्यवाणी, कैविटी के कार्यात्मक घटकों की भविष्यवाणी, खंड आधारित दवा डिजाइन। ग) समरूपता मॉडलिंग और प्रोटीन की 3डी-संरचना का निर्माण।	12 घंटे
5	फार्माकोफोर मैपिंग और वर्चुअल स्क्रीनिंग: फार्माकोफोर की अवधारणा, फार्माकोफोर मैपिंग, फार्माकोफोर विशेषताओं की पहचान और फार्माकोफोर मॉडलिंग; फार्माकोफोर मैपिंग में कन्फर्मेशनल खोज का उपयोग। सिलिको ड्रग डिजाइन और वर्चुअल स्क्रीनिंग तकनीक समानता आधारित विधियाँ और फार्माकोफोर आधारित स्क्रीनिंग, संरचना आधारित इन-सिलिको वर्चुअल स्क्रीनिंग प्रोटोकॉल।	12 घंटे

संदर्भ:

1. दवा खोज के लिए कम्प्यूटेशनल और संरचनात्मक दृष्टिकोण, रॉबर्ट एम. स्ट्राउड और जेनेट एफ. मूर, आरसीएस पब्लिशर्स।
2. वाई.सी. मार्टिन द्वारा लिखित 'क्वांटिटेटिव ड्रग डिजाइन का परिचय', सी.आर.सी. प्रेस, टेलर एंड फ्रांसिस समूह।
3. ड्रग डिजाइन, एरिण्ड द्वारा लिखित, खंड 1 से 10, एकेडमिक प्रेस, 1975, एल्सेवियर प्रकाशक।
4. स्मिथ और विलियम्स द्वारा लिखित ड्रग डिजाइन के सिद्धांत, सीआरसी प्रेस, टेलर और फ्रांसिस।
5. रिचर्ड बी. द्वारा लिखित ड्रग डिजाइन और ड्रग क्रिया की कार्बनिक रसायन विज्ञान। सिल्वरमैन, एल्सेवियर पब्लिशर्स।
6. बर्गर द्वारा लिखित औषधीय रसायन विज्ञान, वाइली पब्लिशिंग कंपनी।
7. औषधीय रसायन विज्ञान का परिचय – ग्राहम एल. पैट्रिक, ऑक्सफोर्ड विश्वविद्यालय प्रेस।
8. विल्सन और गिस्वोल्ड की जैविक औषधीय और औषधीय पाठ्यपुस्तक रसायन विज्ञान, इप्पिनकोट विलियम्स एंड विल्किंस।
9. व्यापक औषधीय रसायन विज्ञान – कोरविन और हैंश, पेरगामोन प्रकाशक।
10. दवा डिजाइन के लिए कम्प्यूटेशनल और संरचनात्मक दृष्टिकोण, रॉबर्ट द्वारा संपादित एम. स्ट्राउड और जेनेट एफ. मूर

औषधि प्रक्रिया रसायन विज्ञान (एमपीसी 204टी)

स्कोप

प्रक्रिया रसायन विज्ञान को अक्सर प्रतिक्रियाओं के पैमाने के रूप में वर्णित किया जाता है, उन्हें से ले लिया जाता है। अनुसंधान प्रयोगशाला में बनाई गई छोटी मात्रा से लेकर बड़ी मात्रा तक आगे के परीक्षण के लिए आवश्यक और फिर वाणिज्यिक उत्पादन के लिए आवश्यक और भी बड़ी मात्रा के लिए आवश्यक। एक प्रक्रिया रसायनज्ञ का लक्ष्य सिंथेटिक मार्गों को विकसित करना है जो सुरक्षित, लागत प्रभावी, पर्यावरण के अनुकूल और कुशल हों। विषय को दवा विकास चरण के लिए सक्रिय दवा सामग्री (एपीआई) और नई रासायनिक संस्थाओं (एनसीई) के निर्माण के लिए एक सिंथेटिक मार्ग/मार्गों के विकास और अनुकूलन और पायलट संयंत्र प्रक्रिया पर ज्ञान प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर यह उम्मीद की जाती है कि छात्र निम्नलिखित में सक्षम होंगे

- एपीआई और मध्यवर्ती की स्केल अप प्रक्रिया की रणनीतियाँ
- प्रक्रिया रसायन विज्ञान में विभिन्न इकाई संचालन और विभिन्न प्रतिक्रियाएं

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	प्रक्रिया रसायन विज्ञान परिचय, सिंथेटिक रणनीति, स्केल अप प्रक्रिया के चरण: बेंच, पायलट और बड़े पैमाने की प्रक्रिया। बड़े पैमाने पर प्रक्रिया का प्रक्रिया नियंत्रण और सत्यापन। एपीआई की कुछ स्केल अप प्रक्रिया के केस स्टडी। एपीआई में अशुद्धियाँ, प्रकार और उनके स्रोत जिनमें जेनोटोक्सिक अशुद्धियाँ शामिल हैं	12 घंटे
2	इकाई संचालन क) निष्कर्षण: तरल संतुलन, रिफ्लक्स के साथ निष्कर्षण, आंदोलन के साथ निष्कर्षण, प्रति वर्तमान निष्कर्षण। ख) फ़िल्टरेशन: फ़िल्टरेशन का सिद्धांत, दबाव और वैक्यूम फ़िल्टरेशन, अपकेन्द्री फ़िल्टरेशन, ग) आसवन: एज़ियोट्रोपिक और भाप आसवन घ) वाष्पीकरण: वाष्पित्र के प्रकार, वाष्पीकरण को प्रभावित करने वाले कारक। ङ) क्रिस्टलीकरण: जलीय, गैर जलीय घोल से क्रिस्टलीकरण क्रिस्टलीकरण, नाभिकण को प्रभावित करने वाले कारक। बहुआयामी, हाइड्रेट, सॉल्वेट और अक्रिस्टलीय एपीआई की तैयारी के सिद्धांत और सामान्य तरीके।	12 घंटे
3	इकाई प्रक्रियाएँ- क) नाइट्रीकरण: नाइट्रेटिंग एजेंट, एरोमैटिक नाइट्रेशन, एरोमैटिक नाइट्रेशन की गतिशीलता और तंत्र, तकनीकी नाइट्रेशन के लिए प्रक्रिया उपकरण, नाइट्रेशन के लिए मिश्रित एसिड, ख) हैलोजेनेशन: हैलोजेनेशन की गतिशीलता, हैलोजेनेशन के प्रकार, उत्प्रेरक हैलोजेनेशन। औद्योगिक हैलोजेनेशन प्रक्रिया पर केस स्टडी। ग) ऑक्सीकरण: परिचय, ऑक्सीडेटिव प्रतिक्रियाओं के प्रकार, ऑक्सीकरण एजेंटों के साथ तरल चरण ऑक्सीकरण। अधातु ऑक्सीकरण एजेंट जैसे एच ₂ ओ ₂ , सोडियम हाइपोक्लोराइट, ऑक्सीजन गैस, ओजोनोलिसिस।	12 घंटे
4	इकाई प्रक्रियाएं क) कमी: उत्प्रेरक हाइड्रोजनीकरण, विषम और सजातीय उत्प्रेरक; हाइड्रोजन स्थानांतरण प्रतिक्रियाएं, धातु हाइड्राइड। औद्योगिक कमी प्रक्रिया पर केस स्टडी। ख) किण्वन: वायवीय और अवायवीय किण्वन का उत्पादन i. एंटीबायोटिक्स; पेनिसिलिन और स्ट्रेप्टोमाइसिन,	12 घंटे

	ii. विटामिन: बी2 और बी12 iii. स्टैटिन: लोवास्टैटिन, सिमवास्टैटिन ग) प्रतिक्रिया प्रगति का गतिज विश्लेषण i. प्रतिक्रिया चरणों, मार्ग चयन को सुव्यवस्थित करना, ii. उपयुक्त मार्गों की विशेषताएं, लागत प्रभावी मार्गों की विशेषताएं, अभिकर्मक चयन, पैमाने के लिए उपयोगी अभिकर्मकों के परिवार।	
5	औद्योगिक सुरक्षा क) एमएसडीएस (सामग्री सुरक्षा डेटा शीट), रसायनों के खतरे के लेबल और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण (पीपीई) ख) आग के खतरे, आग के प्रकार और अग्निशामक यंत्र ग) व्यावसायिक स्वास्थ्य और सुरक्षा मूल्यांकन श्रृंखला 1800 (ओएचएसएस-1800) और (पर्यावरण प्रबंधन प्रणाली), अपशिष्ट जल और इसका प्रबंधन।	12 घंटे

संदर्भ:

1. फार्मास्युटिकल उद्योग में प्रक्रिया रसायन विज्ञान: एक हमेशा बदलते माहौल में चुनौतियाँ - एक अवलोकन; के. गदमासेट्टी, सीआरसी प्रेस।
2. फार्मास्युटिकल मैनुफैक्चरिंग एनसाइक्लोपीडिया, तीसरी संस्करण, खंड 2।
3. बर्गर द्वारा औषधीय रसायन, 6वां संस्करण, खंड 1-8।
4. डब्ल्यूएल मैककेब, जेसी स्मिथ, पीटर हैरियट। रासायनिक इंजीनियरिंग की इकाई संचालन, 7वां संस्करण, मैकग्रा हिल
5. फार्मास्युटिकल सॉलिड्स में बहुरूपता। डेकर श्रृंखला खंड 95 एड: एचजी ब्रिटन (1999)
6. रेजिना एम. मर्फी: रासायनिक प्रक्रियाओं का परिचय: सिद्धांत, विश्लेषण, संश्लेषण
7. पीटर जे. हैरिंगटन: सिंथेसिस के लिए फार्मास्युटिकल प्रोसेस केमिस्ट्री: स्केल-अप के मार्गों पर पुनर्विचार
8. पीएच ग्रीगिन्स: कार्बनिक संश्लेषण में इकाई प्रक्रियाएं (एमजीएच)
9. एफए हेन्गलीन: केमिकल टेक्नोलॉजी (पेर्गमोन)
10. एम.गोपाल: ड्राइडन की केमिकल टेक्नोलॉजी की रूपरेखा, डब्ल्यूईपी ईस्ट-वेस्ट प्रेस
11. क्लाउसेन, मैटसन: प्रिंसिपल ऑफ इंडस्ट्रियल केमिस्ट्री, विली पब्लिशिंग कंपनी,
12. लोवेनहेम और एमके मोरन: औद्योगिक रसायन
13. एसडी शुक्ला और जीएन पांडे: केमिकल टेक्नोलॉजी की एक पाठ्यपुस्तक, विकास प्रकाशन गृह
14. जेके स्टिल: औद्योगिक कार्बनिक रसायन विज्ञान (पीएच)
15. श्रेव: रासायनिक प्रक्रिया, मैकग्राहिल।
16. बी.के.शर्मा: औद्योगिक रसायन, गोयल पब्लिशिंग हाउस
17. आईसीएच दिशानिर्देश
18. संयुक्त राज्य खाद्य एवं औषधि प्रशासन की आधिकारिक वेबसाइट www.एफडीए.gov

फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री प्रैक्टिकल्स- (एमपीसी 205पी)

1. विभिन्न दृष्टिकोणों को अपनाकर कार्बनिक यौगिकों का संश्लेषण (3 प्रयोग)
 - i. ऑक्सीकरण
 - ii. अपचयन/हाइड्रोजनीकरण
 - iii. नाइट्रेशन
2. विभिन्न संश्लेषक विधियों द्वारा एपीआई/मध्यवर्ती पदार्थों के संश्लेषण का तुलनात्मक अध्ययन मार्ग (2 प्रयोग)
3. एपीआई में नियामक आवश्यकताओं पर असाइनमेंट (2 प्रयोग)
4. यूवी और बुडवार्ड-फीज़र नियम द्वारा अवशोषण स्पेक्ट्रा की तुलना
5. एफटी-आईआर द्वारा कार्बनिक यौगिकों की व्याख्या
6. एनएमआर द्वारा कार्बनिक यौगिकों की व्याख्या
7. एमएस द्वारा कार्बनिक यौगिकों की व्याख्या
8. औषधियों में डीएससी द्वारा शुद्धता का निर्धारण
FT-IR, NMR, CNMR और मास स्पेक्ट्रोमेट्री का उपयोग करके कार्बनिक यौगिकों की मास स्पेक्ट्रा पहचान।
9. निम्नलिखित कार्बनिक यौगिकों की तैयारी करना।
10. 4-क्लोरोबेंज़हाइड्रिलपाइपराज़ीन का निर्माण। (सेटिरिज़िन के लिए एक मध्यवर्ती) एच.सी.एल.
11. पी-टोलुइडिन से 4-आयोडोटोलीन की तैयारी।
12. NaBH_4 वैनिलिन का वैनिलिल अल्कोहल में अपचयन
13. पेचमैन अभिक्रिया द्वारा अम्बेलिफ़ेरोन का निर्माण
14. ट्राइफेनिल इमिडाज़ोल का निर्माण
15. संश्लेषणात्मक महत्व की माइक्रोवेव विकिरणित प्रतिक्रियाओं को निष्पादित करना (कोई भी दो)
16. लॉग पी, एमआर, हाइड्रोजन बॉन्ड डोनर्स और एक्सेप्टर्स का निर्धारण, सॉफ्टवेयर का उपयोग करके चयनित दवाएं।
17. औषधि अणुओं के ADMET गुणों की गणना और उसका विश्लेषण सॉफ्टवेयर
18. फार्माकोफोर मॉडलिंग
19. 2डी-क्यूएसएआर आधारित प्रयोग
20. 3डी-क्यूएसएआर आधारित प्रयोग
21. डॉकिंग अध्ययन पर आधारित प्रयोग
22. वर्चुअल स्क्रीनिंग आधारित प्रयोग

**फार्मास्युटिकल एनालिसिस (एमपीए)
आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें
(एमपीए 101टी)**

स्कोप

यह विषय दवाओं की पहचान, विशेषता और मात्रा निर्धारण के लिए विभिन्न उन्नत विश्लेषणात्मक उपकरण तकनीकों से संबंधित है। जिन उपकरणों से निपटा जाता है वे एनएमआर, मासस्पेक्ट्रोमीटर, आईआर, एचपीएलसी, जीसी आदि हैं।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने के बाद छात्र रसायनों और निम्नलिखित के बारे में जान सकता है:

- एकल और संयोजन खुराक रूपों में विभिन्न दवाओं का विश्लेषण
- उपकरणों के सैद्धांतिक और व्यावहारिक कौशल

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	क. यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी: परिचय, सिद्धांत, नियम, यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी से जुड़े उपकरण, विलायक की पसंद और विलायक प्रभाव और यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग, अंतर/व्युत्पन्न स्पेक्ट्रोस्कोपी। ख. आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, आणविक कंपन के तरीके, नमूना हैंडलिंग, विश्लेषण और फूरियर ट्रांसफॉर्म आईआर स्पेक्ट्रोमीटर का उपकरण, कंपन आवृत्तियों को प्रभावित करने वाले कारक और आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग, डेटा व्याख्या। ग. स्पेक्ट्रोफ्लोरीमेट्री: फ्लोरेसेंस का सिद्धांत, फ्लोरेसेंस को प्रभावित करने वाले कारक (फ्लोरीमेट्री द्वारा विश्लेषण की जा सकने वाली दवाओं की विशेषताएं), क्वेंचर, उपकरण और अनुप्रयोग फ्लोरेसेंस स्पेक्ट्रोफोटोमीटर। घ. फ्लेम उत्सर्जन स्पेक्ट्रोस्कोपी और परमाणु अवशोषण स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, उपकरण, हस्तक्षेप और अनुप्रयोग।	10 घंटे
2	एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: क्वांटम संख्याएं और एनएमआर में उनकी भूमिका, सिद्धांत, उपकरण, एनएमआर में विलायक की आवश्यकता, विश्रांति प्रक्रिया, विभिन्न यौगिकों में एनएमआर संकेत, रासायनिक बदलाव, रासायनिक बदलाव को प्रभावित करने वाले कारक, स्पिन-स्पिन युग्मन, युग्मन स्थिरांक, परमाणु चुंबकीय डबल अनुनाद, एफटी-एनएमआर और 13सीएनएमआर के सिद्धांतों की संक्षिप्त रूपरेखा। एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	10 घंटे
3	मास स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, सिद्धांत, मास स्पेक्ट्रोस्कोपी का उपकरण, इलेक्ट्रॉन प्रभाव, रासायनिक, क्षेत्र, एएफबी और एमएएलडीआई जैसे आयनीकरण, एपीसीआई, ईएसआई, क्वाड्रपोल और टाइम ऑफ फ्लाइट के एपीपीआई विश्लेषक, मास विखंडन और इसके नियम, मेटा स्थिर आयन, आइसोटोपिक शिखर और मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	10 घंटे
4	क्रोमेटोग्राफी: सिद्धांत, उपकरण, उपकरण, वर्णलेखन पैरामीटर, रिजॉल्यूशन को प्रभावित करने वाले कारक, एक्ससिपियेंट्स से दवा का अलग-अलग, डेटा व्याख्या और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: क. थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी ख. उच्च प्रदर्शन थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी ग. आयन विनिमय क्रोमैटोग्राफी घ. कॉलम क्रोमैटोग्राफी ड. गैस क्रोमैटोग्राफी च. उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमैटोग्राफी छ. अल्ट्रा हाई परफॉर्मेंस लिक्विड क्रोमैटोग्राफी ज. संबद्धता क्रोमैटोग्राफी	10 घंटे

	झ. जेल क्रोमैटोग्राफी	
5	क. इलेक्ट्रोफोरेसिस: सिद्धांत, उपकरण, कार्य करने की स्थिति, पृथक्करण को प्रभावित करने वाले कारक और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: - पेपर इलेक्ट्रोफोरेसिस - जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस - कैपिलरी इलेक्ट्रोफोरेसिस - ज़ोन इलेक्ट्रोफोरेसिस - मूविंग बाउंड्री इलेक्ट्रोफोरेसिस - आइसो इलेक्ट्रिक फोकसिंग ख. एक्स रे क्रिस्टलोग्राफी: एक्स रे का उत्पादन, विभिन्न एक्स रे विधियाँ, ब्रैग का नियम, घूर्णन क्रिस्टल तकनीक, एक्स रे पाउडर तकनीक, क्रिस्टल के प्रकार और एक्स-रे विवर्तन के अनुप्रयोग	10 घंटे
6	पोटेंशियोमेट्री: सिद्धांत, कार्य, आयन चयनात्मक इलेक्ट्रोड और पोटेंशियोमेट्री का अनुप्रयोग। थर्मल तकनीक: सिद्धांत, थर्मल संक्रमण और उपकरण (हीट फ्लक्स और पावर-मुआवजा और डिजाइन), मॉड्युलेटेड डीएससी, हाइपर डीएससी, प्रायोगिक पैरामीटर (नमूना तैयारी, प्रायोगिक स्थितियाँ, अंशांकन, हीटिंग और कूलिंग दरें, रिज़ॉल्यूशन, त्रुटियों का स्रोत) और उनका प्रभाव, लाभ और नुकसान, फार्मास्युटिकल अनुप्रयोग। विभेदक थर्मल विश्लेषण (डीटीए): सिद्धांत, उपकरण और लाभ और नुकसान, फार्मास्युटिकल अनुप्रयोग, व्युत्पन्न विभेदक थर्मल विश्लेषण (डीडीटीए)। टीजीए: सिद्धांत, उपकरण, परिणामों को प्रभावित करने वाले कारक, लाभ और नुकसान, फार्मास्युटिकल अनुप्रयोग।	10 घंटे

संदर्भ:

- कार्बनिक यौगिकों की स्पेक्ट्रोमेट्रिक पहचान - रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन, छठा संस्करण, जॉन विली एंड संस, 2004.
- वाद्य विश्लेषण के सिद्धांत - डगलस ए. स्कोग, एफ. जेम्स हॉलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बेंगलोर, 1998.
- विश्लेषण की वाद्य विधियाँ - विलाडर्स, 7वां संस्करण, सीबीएस प्रकाशक।
- व्यावहारिक औषधीय रसायन विज्ञान - बेकेट और स्टेनलेक, खंड II, चौथा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997.
- ऑर्गेनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी - विलियम केम्प, तीसरा संस्करण, ईएलबीएस, 1991।
- फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण - पी.डी. सेठी, तीसरा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997.
- फार्मास्युटिकल विश्लेषण - आधुनिक विधियाँ - भाग बी - जे.डब्ल्यू. मुनसन, खंड 11, मार्सेल. डेकर सीरीज़
- कार्बनिक यौगिकों का स्पेक्ट्रोस्कोपी, 2रा संस्करण, पीएस/कालसी, विली ईस्टर्न लिमिटेड, दिल्ली।
- फार्मास्युटिकल विश्लेषण की पाठ्यपुस्तक, के.ए. कॉनर्स, 3तृतीयसंस्करण, जॉन विली एंड संस, 1982.

उन्नत फार्मास्युटिकल विश्लेषण (एमपीए 102टी)

स्कोप:

यह विषय अशुद्धता, नए दवा उत्पादों में अशुद्धियाँ, अवशिष्ट विलायक में अशुद्धियाँ, मौलिक अशुद्धियाँ, अशुद्धता प्रोफाइलिंग और डिग्रेडेंट्स का लक्षण वर्णन, फाइटोफार्मास्युटिकल्स का स्थिरता परीक्षण और उनके प्रोटोकॉल तैयारी के विभिन्न पहलुओं से संबंधित है। इसमें विभिन्न टीकों का जैविक परीक्षण और उनके सिद्धांत और प्रक्रिया भी शामिल है।

उद्देश्य:

पाठ्यक्रम पूरा होने के बाद छात्र निम्नलिखित को जानने में सक्षम होंगे:

- विश्लेषणात्मक विधि के लिए उपयुक्त विश्लेषणात्मक कौशल विकास की आवश्यकता को जानना
- विभिन्न अभिकर्मकों के सिद्धांत जो कार्यात्मक समूह विश्लेषण में उपयोग करना
- अनुसंधान पद्धति में आवश्यक सहायता प्रदान करना
- व्यावहारिक संबंधित समस्याओं में इसके अनुप्रयोग को प्रदर्शित करना
- दवाओं में अशुद्धियों का विश्लेषण, अवशिष्ट विलायक और की स्थिरता अध्ययन
- दवाएं और जैविक उत्पाद के बारे में जानना

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	अशुद्धि और स्थिरता अध्ययन: दवा पदार्थ या सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री में अशुद्धियों की परिभाषा, वर्गीकरण और आईसीएच दिशानिर्देशों के अनुसार अशुद्धियों का मात्राकरण नए दवा उत्पादों में अशुद्धियाँ: अपघटन उत्पादों की रिपोर्टिंग और नियंत्रण का औचित्य, बैचों में अपघटन उत्पादों की सामग्री की रिपोर्टिंग, विनिर्देशों में अपघटन उत्पादों की सूची, अपघटन उत्पादों का योग्यता निर्धारण शेष द्रावकों में अशुद्धियाँ: सामान्य सिद्धांत, शेष द्रावकों का वर्गीकरण, विश्लेषणात्मक प्रक्रियाएँ, शेष द्रावकों की सीमाएँ, शेष द्रावकों के रिपोर्टिंग स्तर	10 घंटे
2	तत्वीय अशुद्धियाँ: तत्त्व वर्गीकरण, तत्वीय अशुद्धियों का नियंत्रण, तत्वीय अशुद्धियों के संभावित स्रोत, संभावित तत्वीय अशुद्धियों की पहचान, विश्लेषणात्मक प्रक्रियाएँ, यंत्रण एवं C, H, N और S विश्लेषण. स्थिरता परीक्षण प्रोटोकॉल: बैचों का चयन, कंटेनर की अभिविन्यास, परीक्षण पैरामीटर, नमूना आवृत्ति, विनिर्देश, भंडारण की स्थिति, परिणामों का रिकॉर्डिंग, स्थिरता की अवधारणा, प्रतिबद्धता आदि। प्रतिक्रिया दरों पर तापमान, पीएच, बफरिंग प्रजाति आयनिक शक्ति और डाइइलेक्ट्रिक स्थिरांक आदि जैसे कारकों के अध्ययन के परिणामों द्वारा प्रदान की गई महत्वपूर्ण यांत्रिक और स्थिरता से संबंधित जानकारी, व्यावहारिक विचारों के साथ।	10 घंटे
3	अशुद्धि प्रोफाइलिंग और अपघटन उत्पाद चरित्रण: विधि विकास, स्थिरता अध्ययन और प्रमाणीकरण की अवधारणाएँ, त्वरित स्थिरता परीक्षण और शेल्फ लाइफ गणना, डबल्यूएचओ और आईसीएच स्थिरता परीक्षण दिशानिर्देश, स्थिरता क्षेत्र, विकास के चरण, व्यावहारिक विचार। अशुद्धि प्रोफाइलिंग और अपघटन उत्पाद चरित्रण की मूल बातें विशेष जोर के साथ। फोटोस्टेबिलिटी परीक्षण दिशानिर्देश, जैविक उत्पादों के लिए आईसीएच स्थिरता दिशानिर्देश।	10 घंटे
4	फाइटोफार्मास्युटिकल्स का स्थिरता परीक्षण: नियामक आवश्यकताएँ, प्रोटोकॉल, एचपीटीएलसी/एचपीएलसी फिंगर प्रिंटिंग, अंतःक्रियाएँ और जटिलता।	10 घंटे
5	निम्नलिखित की जैविक जांच और परीक्षण:	10 घंटे

	क. अवशोषित टिटनेस टीका, ख. अवशोषित ड्यूसेंटेरी टीका ग. मानव एंटी हीमोफिलिक टीका घ. रेबीज टीका ङ. टिटनेस एंटी टॉक्सिन च. टिटनेस एंटी सीरम छ. ऑक्सिटोसिन। ज. हेपरिन सोडियम आईपी झ. एंटीवेनम। पीसीआर, जीन विनियमन के लिए पीसीआर अध्ययन, उपकरण (सिद्धांत और प्रक्रियाएं)	
6	इम्यूनो परीक्षण (IA) मूल सिद्धांत, एंटीबॉडी का उत्पादन, बंधी और अबांधी दवा का पृथक्करण, रेडियोइम्यूनोअसे, ऑप्टिकल IA, एंजाइम IA, फ्लोरो IA, ल्यूमिनिसेन्स IA, IA का मात्राकरण और अनुप्रयोग।	10 घंटे

संदर्भ:

1. वोगेल'स् टेक्स्टबुक ओएफ क्वांटिटेटिव केमिकल एनालिसिस- जेफरी जे बासेट, जे. मेंडम, आर्. सी. डेने, 5थ एडिशन, एल्ब्स, 1991.
2. प्रैक्टिकल फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री- बेकेट एंड स्टेनलेक, वोल ii, 4थ एडिशन, सीबीएस पब्लिशर्स, न्यू देल्ही, 1997.
3. टेक्स्टबुक ओएफ फार्मास्युटिकल एनालिसिस- के ए कॉनर्स, 3रा एडिशन, जॉन वाइली एंड संस, 1982.
4. फार्मास्युटिकल एनालिसिस- हिगुची, ब्रोचमैन एंड हैसेन, 2रा एडिशन, वाइली- इंटर साइंस पब्लिकेशन, 1961.
5. क्वांटिटेटिव एनालिसिस ऑफ ड्रग्स इन फार्मास्युटिकल फॉर्म्युलेशन- पी डी सेठी, 3रा एडिशन, सीबीएस पब्लिशर्स न्यू देल्ही, 1997.
6. फार्मास्युटिकल एनालिसिस- मॉडर्न मेथड्स- जे डबल्यू मुनसन- पार्ट बी, वॉल्यूम 11, मार्शल डेकर सीरीज.
7. द क्वांटिटेटिव एनालिसिस ऑफ ड्रग्स - डी सी कैराट, 3रा एडिशन, सीबीएस पब्लिशर्स, न्यू देल्ही, 1964.
8. इंडियन फार्माकोपिया वोल I, II & III 2007, 2010, 2014.
9. मेथड्स ऑफ सैम्पलिंग एंड माइक्रोबायोलॉजिकल एक्जामिनेशन ऑफ वाटर, फर्स्ट रिविजन, बीआईएस
10. प्रैक्टिकल हेचपीएलसी मेथड डेवलपमेंट- स्नाइडर, किर्कलैंड, ग्लेजच, 2रा एडिशन, जॉन वाइली एंड संस।
11. एनालिटिकल प्रोफाइल्स ऑफ ड्रग सब्सटेंस- क्लॉस फ्लोरे, वॉल्यूम 1- 20, एल्सेवियर, 2005
12. एनालिटिकल प्रोफाइल्स ऑफ ड्रग सब्सटेंस एंड एक्सपिमेंट्स- हैरी जी ब्रिटन, वॉल्यूम 21- 30, एल्सेवियर, 2005.
13. द एनालिसिस ऑफ ड्रग्स आईएन बायोलॉजिकल फ्लूइड्स- जोसेफ चेम्बरलेन, 2रा एडिशन, सीआरसी प्रेस, लंडन.
14. आईसीएच गाइडलाइन्स फॉर इम्प्यूरिटी प्रोफाइल्स एंड स्टेबिलिटी स्टडीज।

फार्मास्युटिकल वैलिडेशन (एमपीए 103टी)

स्कोप

इस विषय का मुख्य उद्देश्य सत्यापन को समझना और उद्योग में इसके अनुप्रयोग को जानना है, जिससे उत्पादों की गुणवत्ता में सुधार हो सके। इस विषय में सत्यापन, इसके प्रकार, कार्यप्रणाली और अनुप्रयोग से संबंधित संपूर्ण जानकारी शामिल है।

उद्देश्य

विषय पूरा होने पर विद्यार्थी निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- सत्यापन के पहलू की व्याख्या करना।
- विनिर्माण प्रक्रियाओं का सत्यापन करना।
- उपकरणों और यंत्रों पर सत्यापन के ज्ञान को लागू करना
- विनिर्माण सुविधाओं का सत्यापन करना

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	परिचय: योग्यता और प्रमाणीकरण की परिभाषा, प्रमाणीकरण के लाभ, योग्यता और प्रमाणीकरण प्रक्रिया को सुव्यवस्थित करना और प्रमाणीकरण मास्टर प्लान। योग्यता: उपयोगकर्ता आवश्यकता विनिर्देश, डिजाइन योग्यता, फैक्ट्री स्वीकृति परीक्षण (एफएटी)/ साइट स्वीकृति परीक्षण (एसएटी), स्थापना योग्यता, परिचालन योग्यता, प्रदर्शन योग्यता, पुनः योग्यता (स्थिति बनाए रखना - अंशांकन निवारक रखरखाव, परिवर्तन प्रबंधन), विनिर्माण उपकरणों की योग्यता, विश्लेषणात्मक उपकरणों और प्रयोगशाला उपकरणों की योग्यता।	12 घंटे
2	विश्लेषणात्मक उपकरणों की योग्यता: इलेक्ट्रॉनिक बैलेंस, पीएच मीटर, यूवी-विजिबल स्पेक्ट्रोफोटोमीटर, एफटीआईआर, जीसी, एचपीएलसी, एचपीटीएलसी कांच के पात्रों की गुणवत्ता निर्धारण: बॉल्यूमेट्रिक फ्लास्क, पिपेट, मापने वाला सिलेंडर, बीकर और ब्यूरेट।	12 घंटे
3	उपयोगिता प्रणालियों का सत्यापन: फार्मास्युटिकल वाटर सिस्टम और शुद्ध भाप, एचवीएसी सिस्टम, संपीड़ित हवा और नाइट्रोजन। सफाई सत्यापन: सफाई सत्यापन - सफाई विधि का विकास, सत्यापन और सफाई में प्रयुक्त विश्लेषणात्मक विधि का प्रमाणीकरण। उपकरणों की सफाई, सुविधाओं की सफाई। कार्यस्थल पर सफाई (सीआईपी)।	12 घंटे
4	विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन: सामान्य सिद्धांत, सत्यापन विश्लेषण विधि आईसीएच दिशानिर्देशों और यूएसपी के अनुसार है। कम्प्यूटरीकृत प्रणाली सत्यापन: इलेक्ट्रॉनिक रिकॉर्ड और डिजिटल महत्व-21 सीएफआर भाग 11 और जीएमपी 5.	12 घंटे
5	बौद्धिक संपदा के सामान्य सिद्धांत: बौद्धिक संपदा (आईपी), बौद्धिक संपदा संरक्षण (आईपीपी), बौद्धिक संपदा अधिकार (आईपीआर) की अवधारणाएं; आर्थिक महत्व, बौद्धिक संपदा संरक्षण के तंत्र - पेटेंट, कॉपीराइट, ट्रेडमार्क; आईपी संरक्षण के चुनाव को प्रभावित करने वाले कारक; उल्लंघन के लिए दंड; फार्मास्युटिकल उद्योग में आईपी की भूमिका; वैश्विक प्रभाव और वित्तीय निहितार्थ। पेटेंट आवेदन दाखिल करना; पेटेंट आवेदन प्रपत्र और दिशानिर्देश। पेटेंट आवेदनों के प्रकार - अनंतिम और गैर-अनंतिम, पीसीटी और कन्वेंशन पेटेंट आवेदन; अंतर्राष्ट्रीय पेटेंटिंग आवश्यकताएं, प्रक्रियाएं और लागत; पेटेंटधारक के अधिकार और जिम्मेदारियां; पेटेंट फाइल को बनाए रखने से संबंधित व्यावहारिक पहलू; पेटेंट उल्लंघन का अर्थ और व्याप्ति। प्रौद्योगिकी हस्तांतरण (टीओटी) का महत्व, आईपी और नैतिकता - आईपीपी के सकारात्मक और नकारात्मक पहलू; सामाजिक जिम्मेदारी, अनैतिक प्रथाओं से बचना।	12 घंटे

संदर्भ:

1. बी.टी. लॉफ्टस और आर.ए. नैश, "फार्मास्युटिकल प्रोसेस वैलिडेशन", ड्रग्स एंड फार्मास्युटिकल साइंस सीरीज़, खंड 129, तीसरा संस्करण, मार्सेल डेकर इंक., न्यूयॉर्क
2. औद्योगिक फार्मेसी का सिद्धांत और अभ्यास, तीसरा संस्करण, लियोन लैकमैन, हर्बर्ट ए. लिबरमैन, जोसेफ एल. कारिंग, वर्गीज पब्लिशिंग हाउस, बॉम्बे।
3. टेरवीक्स या डीक्स द्वारा तैयार की गई सत्यापन मास्टर योजना, डेविस हारवुड इंटरनेशनल प्रकाशन।
4. कार्लटन द्वारा लिखित, रोगाणुरोधी औषधि प्रक्रियाओं का सत्यापन, द्वितीय संस्करण और अगालोको, (मार्सेल डेकर)।
5. माइकल लेविन, फार्मास्युटिकल प्रोसेस स्केल-अप॥, ड्रग्स एंड फार्म. साइंस सीरीज़, वॉल्यूम. 157, 2वां संस्करण, मार्सेल डेकर इंक., एनवाई
6. सत्यापन मानक संचालन प्रक्रियाएँ: चरण-दर-चरण मार्गदर्शिका फार्मास्युटिकल, मेडिकल डिवाइस और बायोटेक में अनुपालन प्राप्त करना, उद्योग, सैयद इम्तियाज हैदर
7. फार्मास्युटिकल उपकरण सत्यापन: अंतिम योग्यता हैंडबुक, फिलिप ए. क्लाउड, इंटरफार्म प्रेस
8. फार्मास्युटिकल प्रक्रियाओं का सत्यापन: बाँझ उत्पाद, फ्रेडरिक जे. कार्लटन (सं.) और जेम्स एगैलोको (सं.), मार्सेल डेकर, दूसरा संस्करण।
9. विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन और उपकरण प्रदर्शन सत्यापन बाई चूर्ण चान, हीमैन लैम, वाईसी ली, यू. झांग, विली इंटर साइंस।

खाद्य विश्लेषण (एमपीए 104टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम खाद्य पदार्थों के घटकों और तैयार खाद्य उत्पादों के विश्लेषण का ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है। इस पाठ्यक्रम में विभिन्न खाद्य उत्पादों में कीटनाशकों के निर्धारण में यंत्रों द्वारा किए जाने वाले विश्लेषण का अनुप्रयोग शामिल है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्र विभिन्न विश्लेषणात्मक तकनीकों को समझने में सक्षम होंगे जिनका उपयोग निर्धारण में किया जाता है।

- खाद्य घटक
- खाद्य योज्य
- तैयार खाद्य उत्पाद
- खाद्य पदार्थों में कीटनाशक
- विद्यार्थियों को खाद्य नियमों और कानूनों का ज्ञान होना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	कार्बोहाइड्रेट: खाद्य कार्बोहाइड्रेट्स का वर्गीकरण और गुण, खाद्य कार्बोहाइड्रेट्स के विश्लेषण के सामान्य तरीके, प्रसंस्करण के दौरान खाद्य कार्बोहाइड्रेट्स में परिवर्तन, कार्बोहाइड्रेट्स का पाचन, अवशोषण और चयापचय, आहार फाइबर, कच्चा फाइबर और खाद्य कार्बोहाइड्रेट्स का अनुप्रयोग प्रोटीन: अमीनो एसिड और प्रोटीन का रसायन विज्ञान और वर्गीकरण, प्रोटीन के भौतिक-रासायनिक गुण और उनकी संरचना, प्रोटीन और अमीनो एसिड के विश्लेषण के सामान्य तरीके, प्रोटीन का पाचन, अवशोषण और चयापचय।	12 घंटे
2	लिपिड: वर्गीकरण, विश्लेषण के सामान्य तरीके, वसा और तेलों का परिष्करण; वनस्पति तेलों का हाइड्रोजनीकरण, वसा और तेलों में मिलावट का निर्धारण, वसा और वसायुक्त खाद्य पदार्थों के खराब होने के मापन के लिए उपयोग किए जाने वाले विभिन्न तरीके। विटामिन: विटामिनों का वर्गीकरण, विटामिनों के विश्लेषण के तरीके, बी-श्रृंखला के विटामिनों के सूक्ष्मजीव परीक्षण के सिद्धांत।	12 घंटे
3	खाद्य योजक: परिचय, संरक्षक, एंटीऑक्सीडेंट, कृत्रिम मिठास, फ्लेवर, फ्लेवर बढ़ाने वाले, स्थिरकारी, गाढ़ा करने वाले और जेल बनाने वाले एजेंटों का विश्लेषण। वर्णक और सिंथेटिक रंग: प्राकृतिक वर्णक, उनकी उपस्थिति और विशिष्ट गुण, अनुमत सिंथेटिक रंग, उद्योगों द्वारा उपयोग किए जाने वाले गैर-अनुमत सिंथेटिक रंग, प्राकृतिक, अनुमत और गैर-अनुमत रंगों का पता लगाने की विधि।	12 घंटे
4	दूध, दूध के अवयवों और दूध उत्पादों जैसे आइस्क्रीम, दूध पाउडर, मक्खन, मार्जरीन, पनीर के लिए सामान्य विश्लेषणात्मक विधियाँ, जिसमें दूध के मिलावट करने वाले पदार्थ और दूषित पदार्थ भी शामिल हैं। खमीरण उत्पादों जैसे वाइन, स्पिरिट्स, बीयर और सिरके का विश्लेषण।	12 घंटे
5	कीटनाशक विश्लेषण: विभिन्न खाद्य पदार्थों पर कीट और कीड़ों का प्रभाव, कृषि में कीटनाशकों का उपयोग, कीटनाशक चक्र, ऑर्गेनोफॉस्फोरस और ऑर्गेनोक्लोरीन कीटनाशक विश्लेषण, अनाज, फलों, सब्जियों, दूध और दूध उत्पादों में कीटनाशक अवशेषों का निर्धारण। खाद्य उत्पादों के विधान और नियम, जिसमें BIS, एगमार्क, एफडीए और यूएस-एफडीए पर विशेष जोर दिया गया है।	12 घंटे

संदर्भ:

1. द केमिकल एनालिसिस ऑफ फूड्स – डेविड पीयरसन, 7थ एडिशन, चर्चिल लिर्विंगस्टोन, एडिनबर्ग लंडन, 1976
2. इंट्रोडक्शन टीओ थे केमिकल एनालिसिस ऑफ फूड्स – एस्. नीलसेन, जोन्स एंड बार्टलेट पब्लिशर्स, बोस्टन लंडन, 1994.
3. आफिशियल मेथड्स ओएफ एनालिसिस ओएफ एओएसी इंटरनेशनल, सिक्स्थ एडिशन, वॉल्यूम I एंड II, 1997.
4. एनालिसिस ओएफ फूड कॉन्स्टीट्यूएंट्स – मल्टन, वाइली वीसीएच,
5. डीआर्. विलियम हॉर्विट्ज़, आफिशियल मेथड्स ऑफ एनालिसिस ऑफ एओएसी इंटरनेशनल, 18वां एडिशन, 2005.

फार्मास्युटिकल एनालिसिस प्रैक्टिकल – II

(एमपीए 105P)

1. यूवी विज़ स्पेक्ट्रोफोटोमीटर द्वारा फार्माकोपियल यौगिकों और उनके योगों का विश्लेषण
2. यूवी स्पेक्ट्रोफोटोमेट्री द्वारा सूत्रण युक्त बहु घटक का एक साथ अनुमान
3. एचपीएलसी पर आधारित प्रयोग
4. गैस क्रोमैटोग्राफी पर आधारित प्रयोग
5. फ्लोरीमेट्री द्वारा राइबोफ्लेविन/क्विनिन सल्फेट का अनुमान
6. लौ फोटोमेट्री द्वारा सोडियम/पोटेशियम का अनुमान
7. विभिन्न शीर्षकों द्वारा आधिकारिक यौगिकों की परख
8. वाद्य तकनीकों द्वारा आधिकारिक यौगिकों की परख।
9. हाइड्रॉक्सिल समूह का मात्रात्मक निर्धारण।
10. अमीनो समूह का मात्रात्मक निर्धारण
11. विभिन्न अभिकर्मकों का उपयोग करके दवाओं का रंगमिति निर्धारण
12. दवाओं की अपरिपक्वता प्रोफाइलिंग
13. कांच के बर्तनों का अंशांकन
14. पीएच मीटर का अंशांकन
15. यूवी - विज़िबल स्पेक्ट्रोफोटोमीटर का अंशांकन
16. FTIR स्पेक्ट्रोफोटोमीटर का अंशांकन
17. जीसी इंस्ट्रूमेंट का अंशांकन
18. एचपीएलसी उपकरण का अंशांकन
19. किसी एक उपकरण का सफ़ाई सत्यापन
20. कुल कम करने वाली चीनी का निर्धारण
21. प्रोटीन का निर्धारण
22. खाद्य उत्पादों में सैपोनिफिकेशन वैल्यू, आयोडीन वैल्यू, पेरोक्साइड वैल्यू, एसिड वैल्यू का निर्धारण
23. खाद्य उत्पादों में वसा की मात्रा और कठोरता का निर्धारण
24. भोजन में प्राकृतिक और सिंथेटिक रंगों का विश्लेषण
25. भोजन में परिरक्षकों का निर्धारण
26. खाद्य उत्पादों में कीटनाशक अवशेषों का निर्धारण
27. खाद्य उत्पादों में विटामिन सामग्री का विश्लेषण
28. खाद्य पदार्थों के घनत्व और विशिष्ट गुरुत्वाकर्षण का निर्धारण
29. खाद्य योजकों का निर्धारण

उन्नत इंस्ट्रूमेंटल एनालिसिस (एमपीए 201टी)

स्कोप

यह विषय दवाओं की पहचान, विशेषता और मात्राकरण के लिए विभिन्न हाइफ्रनयुक्त विश्लेषणात्मक यंत्र तकनीकों से संबंधित है। इसमें शामिल उपकरण हैं LC-MS, GC-MS, और हाइफ्रनयुक्त तकनीकें।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा करने के बाद छात्र यह जानने में सक्षम होंगे,

- विभिन्न कार्बनिक यौगिकों के NMR, मास और IR स्पेक्ट्रा की व्याख्या
- हाइफ्रनयुक्त उपकरणों के सैद्धांतिक और व्यावहारिक कौशल
- कार्बनिक यौगिकों की पहचान

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	एचपीएलसी: सिद्धांत, यंत्रसामग्री, औषधि संबंधी अनुप्रयोग, पीक के आकार, क्षमता गुणांक, चयनात्मकता, प्लेट संख्या, प्लेट ऊँचाई, विभेदन, बैंड चौड़ाई, पंप, इंजेक्टर, डिटेक्टर, कॉलम, कॉलम संबंधी समस्याएँ, ग्रेडिएंट एचपीएलसी, एचपीएलसी सॉल्वेंट्स, समस्या निवारण, नमूना तैयारी, विधि विकास, एचपीएलसी में नए विकास-औषधि विश्लेषण में अल्ट्रा, नैनो लिक्विड क्रोमैटोग्राफी की भूमिका और सिद्धांत। इममोबिलाइज्ड पॉलीसैकराइड सीएसपी: एनेंटीओमरिक पृथक्करण में प्रगति, संशोधित फेज चिरल विधि विकास और एचआईएलआईसी दृष्टिकोण। फार्मास्यूटिकल्स के चिरल विश्लेषण में एचपीएलसी, प्रेपरेटिव एचपीएलसी, प्रेपरेटिव एचपीएलसी के व्यावहारिक पहलू।	12 घंटे
2	बायोक्रोमैटोग्राफी: आकार बहिष्करण क्रोमैटोग्राफी, आयन एक्सचेंज क्रोमैटोग्राफी, आयन जोड़ी क्रोमैटोग्राफी, एफिनिटी क्रोमैटोग्राफी सामान्य सिद्धांत, स्थिर चरण और मोबाइल चरण। गैस क्रोमैटोग्राफी: सिद्धांत, इंस्ट्रूमेंटेशन, व्युत्पन्नता, हेड स्पेस सैंपलिंग, जीसी के लिए कॉलम, डिटेक्टर, परिमाणीकरण। उच्च प्रदर्शन पतली परत क्रोमैटोग्राफी: सिद्धांत, इंस्ट्रूमेंटेशन, फार्मास्यूटिकल एप्लिकेशन।	12 घंटे
3	सुपर क्रिटिकल फ्लुइड क्रोमैटोग्राफी: सिद्धांत, इंस्ट्रूमेंटेशन, फार्मास्यूटिकल एप्लिकेशन। केशिका वैद्युतकणसंचलन: फार्मास्यूटिकल विश्लेषण, बुनियादी कॉन्फिगरेशन, सीई विशेषताओं, सीई के सिद्धांतों, सीई के तरीकों और विधियों में सीई का अवलोकन। सीई में सामान्य विचार और विधि विकास, केशिका वैद्युतकणसंचलन में बफर एडिटिव्स के रूप में क्राउन ईथर। सीई - एमएस हाइफनेशन।	12 घंटे
4	मास स्पेक्ट्रोमेट्री: मास स्पेक्ट्रोमेट्री का सिद्धांत, सैद्धांतिक, उपकरण, आयनीकरण के विभिन्न प्रकार जैसे इलेक्ट्रॉन इम्पैक्ट, रासायनिक, फील्ड, FAB और MALD, APCI, ESI, APPI मास फ्रैगमेंटेशन और इसके नियम, मेटास्टेबल आयन, समस्थानिक शिखर और मास स्पेक्ट्रोमेट्री के अनुप्रयोग। LC-MS हाइफनेशन और DART MS विश्लेषण। मास एनालाइज़र (क्वाड्रपॉल, टाइम ऑफ़ फ्लाइट, FT-ICR, आयन ट्रैप और ऑर्बिट्रैप) उपकरण। MS/MS सिस्टम (टैंडम: QqQ, TOF-TOF; Q-IT, Q-TOF, LTQ-FT, LTQ-ऑर्बिट्रैप)।	12 घंटे
5	एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: क्वांटम संख्याएँ और एनएमआर में उनकी भूमिका, सिद्धांत, उपकरण, एनएमआर में सॉल्वेंट की आवश्यकता, विश्राम प्रक्रिया, विभिन्न यौगिकों में एनएमआर संकेत, रासायनिक विस्थापन, रासायनिक विस्थापन को प्रभावित करने वाले कारक, स्पिन-स्पिन युग्मन, युग्मन स्थिरांक, नाभिकीय चुंबकीय द्वि-अनुनाद, ¹³ C-एनएमआर के संदर्भ में एफटी-एनएमआर के सिद्धांतों की संक्षिप्त रूपरेखा: स्पिन-स्पिन और स्पिन-लाटिस विश्राम घटना। ¹³ C NMR, 1-D और 2-D NMR, NOESY और COSY तकनीकें, NMR स्पेक्ट्रोस्कोपी की व्याख्या और अनुप्रयोग। LC-NMR हाइफनेशन।	12 घंटे

संदर्भ:

1. स्पेक्ट्रोमेट्रिक आइडेंटिफिकेशन ऑफ ऑर्गेनिक कंपाउंड्स-रॉबर्ट एम. सिल्वरस्टीन, सिक्स्थ एडिशन, जॉन विली एंड संस, 2004.
2. इंस्ट्रुमेंटल एनालिसिस के सिद्धांत-डॉगलस ए स्कूग, एफ. जेम्स होलर, टिमोथी ए. नीमैन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बैंगलोर, 1998।
3. विश्लेषण के वाद्य तरीके-विलाडर्स, 7वां संस्करण, सीबीएस प्रकाशक।
4. ऑर्गेनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी-विलियम केम्प, तीसरा संस्करण, ईएलबीएस, 1991।
5. एचपीटीएलसी-पी. डी. सेठी, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली द्वारा फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन का मात्रात्मक विश्लेषण।
6. फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण-पी डी सेठी, तीसरा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997।
7. फार्मास्युटिकल एनालिसिस-मॉडर्न मेथड्स-पार्ट बी-जे. डब्ल्यू. मुनसन, वॉल्यूम 11, मार्सेल डेकर सीरीज।
8. डोनाल्ड एल. पाविया द्वारा ऑर्गेनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी, 5वां संस्करण।

आधुनिक जैव-विश्लेषणात्मक तकनीकें (एमपीए 202टी)

स्कोप

यह विषय जैविक मैट्रिक्स में दवाओं के विश्लेषण के महत्व के बारे में विस्तृत ज्ञान प्रदान करने के लिए तैयार किया गया है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- जैविक नमूनों से दवाओं का निष्कर्षण
- विभिन्न तकनीकों का उपयोग करके जैविक नमूनों से दवाओं का पृथक्करण
- वीए/वीई अध्ययन के लिए दिशानिर्देश।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	जैविक मैट्रिक्स से दवाओं और मेटाबोलाइट्स का निष्कर्षण: सामान्य आवश्यकता, प्रोटीन प्रेसिपिटेशन, लिक्विड-लिक्विड एक्सट्रैक्शन और सॉलिड फेज एक्सट्रैक्शन जैसे बायोएनालिटिकल तरीकों में शामिल सिद्धांत और प्रक्रिया, और अन्य नवीन नमूना तैयारी दृष्टिकोण। बायोएनालिटिकल विधि सत्यापन: यूएसएफडीए और ईएमईए दिशानिर्देश।	12 घंटे
2	बायोफार्मास्युटिकल विचार: परिचय, दवा की जैव-उपलब्धता को प्रभावित करने वाले बायोफार्मास्युटिकल कारक, इन विट्रो: घुलनशीलता और दवा विमोचन परीक्षण, घुलनशीलता परीक्षण के वैकल्पिक तरीके, परिवहन मॉडल, बायोफार्मास्युटिक्स वर्गीकरण प्रणाली। घुलनशीलता: प्रायोगिक विधियाँ। पारगम्यता: इन-विट्रो, इन-सिटू और इन-विवो विधियाँ।	12 घंटे
3	फार्माकोकाइनेटिक्स और टॉक्सिकोकाइनेटिक्स: बुनियादी विचार, दवा अंतःक्रिया (पीके-पीडी अंतःक्रिया), प्रोटीन-बंधन अंतःक्रियाओं का प्रभाव, ऊतक-बंधन का प्रभाव अंतःक्रियाएं, साइटोक्रोम पी450-आधारित दवा अंतःक्रियाएं, दवा अंतःक्रियाएँ लिंक किया गया को परिवहनकर्ता। माइक्रोसोमल परीक्षण विषैलेपन की गतिकी - पूर्व-नैदानिक अध्ययनों में विषैलेपन की गतिकी का मूल्यांकन, विषैले गतिकी अध्ययनों का महत्व और अनुप्रयोग। एलसी-एमएस में जैव सक्रियता स्क्रीनिंग और प्रोटीओमिक्स।	12 घंटे
4	कोशिका संवर्धन तकनीकें सेल कल्चर लैब में उपयोग होने वाले बुनियादी उपकरण। सेल कल्चर मीडिया। विभिन्न प्रकार की कोशिका संवर्धन विधियाँ, कोशिका संवर्धन की सामान्य प्रक्रिया; कोशिकाओं का पृथक्करण, उपसंवर्धन, क्रायोप्रीजर्वेशन, लक्षण वर्णन कोशिकाएं और उनके अनुप्रयोग। कोशिका व्यवहार्यता परीक्षण (एमटीटी परीक्षण) के सिद्धांत और अनुप्रयोग, प्रवाह साइटोमेट्री के सिद्धांत और अनुप्रयोग।	12 घंटे
5	मेटाबोलाइट पहचान: इन-विट्रो/इन-विवो दृष्टिकोण, प्रोटोकॉल और नमूना तैयार करने की विधियाँ। माइक्रोसोमल दृष्टिकोण (चूहे के यकृत माइक्रोसोम (आरएलएम) और मानव) मेटाबोलिक सिंड्रोम (Met-ID) में लिवर माइक्रोसोम (HLM)। विनियामक परिप्रेक्ष्य। कृत्रिम परिवेशीय दवा के मेटाबोलाइट्स और दवा मेटाबोलाइजिंग एंजाइमों का विश्लेषण। दवाई उत्पाद का प्रदर्शन, इन विट्रो: जैव उपलब्धता और जैव समतुल्यता: औषधि उत्पाद का प्रदर्शन, जैव उपलब्धता अध्ययन का उद्देश्य, सापेक्ष और निरपेक्ष उपलब्धता। आकलन के तरीके जैवउपलब्धता, जैव समतुल्यता अध्ययन, डिजाइन और मूल्यांकन जैव समतुल्यता अध्ययन, अध्ययन डिजाइन, क्रॉसओवर अध्ययन डिजाइन, जेनेरिक बायोलॉजिक्स (बायोसिमिलर ड्रग उत्पाद), क्लिनिकल जैव समतुल्यता अध्ययनों का महत्व।	12 घंटे

संदर्भ:

1. जैविक तरल पदार्थों में दवाओं का विश्लेषण - जोसेफ चेम्बरलेन, 2रा संस्करण। सीआरसी प्रेस, न्यूयॉर्क। 1995।
2. वाद्य विश्लेषण के सिद्धांत - डगलस ए. स्कोग, एफ. जेम्स हॉलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बेंगलोर, 1998।
3. फार्मास्युटिकल विश्लेषण - हिगुची, ब्रोचमैन और हसन, 2रा संस्करण, वाइली - इंटरसाइंस पब्लिकेशन्स, 1961।
4. फार्मास्युटिकल विश्लेषण - आधुनिक विधियाँ - भाग बी - जे. डब्ल्यू. मुनसन, खंड 11, मार्सेल डेकर श्रृंखला
5. व्यावहारिक एचपीएलसी विधि विकास - स्नाइडर, किर्कलैंड, ग्लैच, 2रा संस्करण, जॉन विली एंड संस, न्यू जर्सी, संयुक्त राज्य अमेरिका।
6. औषधियों का क्रोमैटोग्राफिक विश्लेषण - जॉन ए एडमोविक्स, 2रा संस्करण, मार्सेल डेकर, न्यूयॉर्क, यूएसए। 1997.
7. नैदानिक रसायन विज्ञान और विष विज्ञान में क्रोमैटोग्राफिक विधियाँ - रोजर एल बर्थोल्फ, रूथ ई वाइनकर, जॉन विली एंड संस, न्यू जर्सी, यूएसए। 2007।
8. प्रयोगशाला में उचित व्यवहार संबंधी नियम, 2रा संस्करण, सैंडी वेनबर्ग खंड 69, मार्सेल डेकर सीरीज, 1995।
9. प्रयोगशाला में अच्छे अभ्यास संबंधी विनियम - एलन एफ. हिर्श, खंड 38, मार्सेल डेकर सीरीज, 1989।
10. आईसीएच, यूएसएफडीए और सीडीएससीओ दिशानिर्देश।
11. पामर

गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन (एमपीए 203टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम औषधीय उद्योगों के गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन पहलुओं के विभिन्न पहलुओं से संबंधित है। इसमें सीजीएमपी, क्यूसी परीक्षण, प्रलेखन, गुणवत्ता प्रमाणन, जीएलपी और नियामक मामलों जैसे महत्वपूर्ण पहलू शामिल हैं।

उद्देश्य

इस विषय के पूरा होने पर यह उम्मीद की जाती है कि छात्र निम्नलिखित में दक्ष हो जाएंगे:

- फार्मास्युटिकल उद्योग में सीजीएमपी के पहलू
- प्रलेखन के महत्व को समझना
- औषधीय उद्योगों पर लागू गुणवत्ता प्रमाणन के दायरे को समझना
- क्यूए और क्यूसी विभागों की जिम्मेदारियों को समझना

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता की अवधारणा और गुणवत्ता आश्वासन गुड लेबोरेटरी प्रैक्टिस (जीएमपी), आईसीएच दिशानिर्देशों का अवलोकन - क्यूएसईएम, जिसमें क्यू-सीरीज दिशानिर्देशों पर विशेष जोर दिया गया है। अच्छी प्रयोगशाला पद्धतियाँ: जीएलपी का दायरा, परिभाषाएँ, गुणवत्ता आश्वासन इकाई, गैर-नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए प्रोटोकॉल, पशुशाला पर नियंत्रण, रिपोर्ट तैयार करना और दस्तावेज़ीकरण।	12 घंटे
2	यूएसएफडीए (सीडीईआर और सीबीईआर सहित) फार्मास्युटिकल निरीक्षण सम्मेलन की अनुसूची एम के अनुसार सीजीएमपी दिशानिर्देश। (PIC), डबल्यूएचओ और EMEA को शामिल करते हुए: संगठन और कार्मिक जिम्मेदारियाँ, प्रशिक्षण, स्वच्छता और व्यक्तिगत रिकॉर्ड, औषधि उद्योग का स्थान, डिजाइन, निर्माण और संयंत्र लेआउट, रखरखाव, सफाई, पर्यावरण नियंत्रण, उपयोगिताएँ और रोगाणु रहित क्षेत्रों का रखरखाव, संदूषण नियंत्रण और सुचारु भंडारण प्रथाएँ। सीपीसीएसईए दिशानिर्देश।	12 घंटे
3	कच्चे माल, तैयार उत्पादों, पैकेजिंग सामग्री, प्रक्रिया के दौरान गुणवत्ता नियंत्रण (IPQC) का विश्लेषण, विकास विनिर्देश (आईसीएच क्यू6 और क्यू3) कच्चे माल की खरीद संबंधी विशिष्टताओं और भंडारों के रखरखाव का निर्धारण। भारतीय, अमेरिकी और ब्रिटिश औषध संहिताओं के अनुसार फार्मा उद्योग में निम्नलिखित फॉर्मूलेशन के लिए प्रक्रियाकालीन गुणवत्ता नियंत्रण और तैयार उत्पादों का गुणवत्ता नियंत्रण: टैबलेट, कैप्सूल, मलहम, सपोसिटरी, क्रीम, पैरेंटरल, नेत्र संबंधी और शल्य चिकित्सा उत्पाद (औषध संहिताओं का संदर्भ कैसे लें)। कंटेनर, ढक्कन और द्वितीयक पैकिंग सामग्री के लिए गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण।	12 घंटे
4	दवा उद्योग में प्रलेखन: तीन स्तरीय दस्तावेज़ीकरण: नीति, प्रक्रियाएँ और कार्य निर्देश, तथा अभिलेख (प्रारूप), बुनियादी सिद्धांत - रखरखाव, संरक्षण और पुनर्प्राप्ति आदि। मानक संचालन प्रक्रियाएँ (लिखने का तरीका), मास्टर फॉर्मूला रिकॉर्ड, बैच फॉर्मूला रिकॉर्ड, गुणवत्ता लेखापरीक्षा योजना और रिपोर्ट। विनिर्देशन और परीक्षण प्रक्रियाएँ, प्रोटोकॉल और रिपोर्ट। वितरण अभिलेख। इलेक्ट्रॉनिक डेटा।	12 घंटे
5	विनिर्माण संचालन एवं नियंत्रण: विनिर्माण परिसर की स्वच्छता, मिश्रण और क्रॉस संदूषण, मध्यवर्ती और थोक उत्पादों का प्रसंस्करण, पैकेजिंग संचालन, आईपीक्यूसी, तैयार उत्पाद की निकासी, प्रक्रिया विचलन, घटकों का चार्ज-इन, उत्पादन पर समय सीमा, दवा उत्पाद निरीक्षण, समाप्ति तिथि की गणना, उपज की गणना, उत्पादन रिकॉर्ड समीक्षा, परिवर्तन नियंत्रण, बाँझ उत्पाद, रोगाणुहीन प्रक्रिया नियंत्रण, पैकेजिंग।	12 घंटे

संदर्भ:

1. फार्मास्यूटिकल प्रक्रियाओं के संगठन द्वारा गुणवत्ता आश्वासन मार्गदर्शिका, भारत, 3तृतीय संशोधित संस्करण, खंड I और II, मुंबई, 1996।
2. सुचारु प्रयोगशाला अभ्यास विनियम, 2रासंस्करण, सैंडी वेनबर्ग खंड 69, मार्सेल डेकर सीरीज, 1995।
3. औषधियों का गुणवत्ता आश्वासन - दिशा-निर्देशों का एक संकलन संबंधित सामग्री खंड I और II, 2रासंस्करण, डब्ल्यूएचओ प्रकाशन, 1999।
4. जीएमपी का अभ्यास कैसे करें - पीपी शर्मा, वंदना पब्लिकेशन्स, आगरा, 1991।
5. अंतर्राष्ट्रीय औषध संहिता - खंड I, II, III, IV और V - सामान्य विधियाँ, औषधीय पदार्थों, सहायक पदार्थों और खुराक रूपों के लिए विश्लेषण और गुणवत्ता विनिर्देश, 3तृतीयसंस्करण, डब्ल्यूएचओ, जिनेवा, 2005।
6. प्रयोगशाला में अच्छे अभ्यास संबंधी विनियम - एलन एफ. हिर्श, खंड 38, मार्सेल डेकर सीरीज, 1989।
7. आईसीएच दिशानिर्देश
8. आईएसओ 9000 और संपूर्ण गुणवत्ता प्रबंधन
9. औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम 1940 - देशपांडे, नीलेश गांधी, 4वां संस्करण, सुस्मित पब्लिशर्स, 2006।
10. क्यूए मैनुअल - डीएच शाह, 1अनुसूचित जनजातिसंस्करण, बिजनेस होराइजन्स, 2000।
11. फार्मास्यूटिकल्स के लिए अच्छी विनिर्माण प्रथाएं: संपूर्ण गुणवत्ता नियंत्रण के लिए एक योजना - सिडनी एच. विलिंग, खंड 52, 3तृतीयसंस्करण, मार्सेल डेकर सीरीज।
12. स्टाइनबोर्न एल. जीएमपी/आईएसओ गुणवत्ता लेखापरीक्षा मैनुअल फॉर हेल्थकेयर मैनुफैक्चरर्स एंड देयर सप्लायर्स, छठा संस्करण, (खंड 1 - चेकलिस्ट और सॉफ्टवेयर पैकेज के साथ). टेलर एंड फ्रांसिस; 2003.
13. सरकर डी.के. फार्मास्यूटिकल्स के लिए गुणवत्ता प्रणाली और नियंत्रण। जॉन विली एंड संस; 2008

हर्बल और कॉस्मेटिक विश्लेषण (एमपीए 204टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम हर्बल उत्पादों के विश्लेषण, नियामक आवश्यकताओं, हर्बल दवाओं की मोनोग्राफ के साथ परस्पर क्रिया और कॉस्मेटिक उत्पादों के प्रदर्शन मूल्यांकन के बारे में ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है, ताकि कॉस्मेटिक उद्योगों में उपयोग किए जाने वाले उपकरणों को बेहतर ढंग से समझा जा सके।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्र निम्नलिखित बातें समझने में सक्षम होंगे।

- हर्बल उपचारों और नियमों का निर्धारण
- प्राकृतिक उत्पादों और मोनोग्राफ का विश्लेषण
- हर्बल दवा-दवा परस्पर क्रिया का निर्धारण
- सौंदर्य प्रसाधन उत्पादों के प्रदर्शन मूल्यांकन के सिद्धांत।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	हर्बल उपचार - विषाक्तता और नियमन: हर्बल बनाम पारंपरिक दवाएं, हर्बल औषधियों की प्रभावकारिता, हर्बल उपचारों का प्रमाणीकरण, फार्माकोडायनामिक और फार्माकोकाइनेटिक मुद्दे। हर्बल दवाओं का मानकीकरण: विश्व स्वास्थ्य संगठन और आयुष के दिशानिर्देश।	12 घंटे
2	मिलावट और क्षरण: परिचय, हर्बल दवाओं में मिलावट/प्रतिस्थापन के प्रकार, मिलावट के कारण और उपाय, नमूना लेने की प्रक्रिया, बाहरी पदार्थों का निर्धारण, प्राकृतिक मूल की दवाओं की पहचान में डीएनए फिंगरप्रिंटिंग तकनीक, हर्बल फॉर्मूलेशन में भारी धातुएं, कीटनाशक अवशेष, फोटोटॉक्सिन और सूक्ष्मजीव संदूषण। हर्बल दवा उद्योग की स्थापना के लिए विनियामक आवश्यकताएं: वैश्विक विपणन प्रबंधन, भारतीय और अंतर्राष्ट्रीय पेटेंट कानून, हर्बल दवाओं और प्राकृतिक उत्पादों पर लागू कानून और इसके प्रोटोकॉल।	12 घंटे
3	प्राकृतिक उत्पादों और दवाओं का परीक्षण: नैदानिक प्रयोगशाला परीक्षण पर हर्बल दवाओं का प्रभाव, आधुनिक विश्लेषणात्मक उपकरणों का उपयोग करके मिलावट की जांच, हर्बल दवाओं का विनियमन और वितरण, प्राकृतिक उत्पादों का स्थिरता परीक्षण, प्रोटोकॉल। हर्बल दवाओं के मोनोग्राफ: हर्बल दवाओं के मोनोग्राफ का अध्ययन और तुलनात्मक अध्ययन में आईपी, यूएसपी, आयुर्वेदिक फार्माकोपिया, अमेरिकन हर्बल फार्माकोपिया, ब्रिटिश हर्बल फार्माकोपिया, सिद्ध और यूनानी फार्माकोपिया, हर्बल दवाओं के गुणवत्ता मूल्यांकन के लिए डब्ल्यूएचओ के दिशानिर्देश।	12 घंटे
4	हर्बल दवाओं की परस्पर क्रिया: प्राकृतिक औषधियों की सुरक्षा निगरानी के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) और आयुष के दिशानिर्देश, जैविक औषधियों की प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं के लिए स्वतः रिपोर्टिंग योजनाएं, जैविक औषधि-दवा और जैविक औषधि-खाद्य अंतःक्रियाओं के उपयुक्त उदाहरण। हर्बल औषधियों की सुरक्षा निगरानी में चुनौतियां।	12 घंटे
5	कॉस्मेटिक उत्पादों का मूल्यांकन: कॉस्मेटिक कच्चे माल और तैयार उत्पादों के अम्ल मान, एस्टर मान, साबुनीकरण मान, आयोडीन मान, पेरॉक्साइड मान, दुर्गंध, नमी, राख, वाष्पशील पदार्थ, भारी धातुएं, पाउडर की महीनता, घनत्व और श्यानता का निर्धारण। कच्चे माल की गुणवत्ता का अध्ययन और कॉस्मेटिक निर्माण में प्रयुक्त कच्चे माल के विश्लेषण की सामान्य विधियाँ, बीआईएस के अनुसार। भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा शिशु देखभाल उत्पाद, त्वचा देखभाल उत्पाद, दंत उत्पाद, व्यक्तिगत स्वच्छता उत्पाद, लिपस्टिक, बालों के उत्पाद और त्वचा क्रीम जैसे विभिन्न सौंदर्य प्रसाधनों के तैयार रूपों के नमूने लेने और परीक्षण के लिए निर्धारित भारतीय मानक विनिर्देश।	12 घंटे

सदस्य:

1. ट्रेज़ और इवांस द्वारा फार्माकोग्नोसी
2. कोकाटे, पुरोहित और गोखले द्वारा फार्माकोग्नोसी
3. औषधीय पौधों के लिए गुणवत्ता नियंत्रण विधियाँ, विश्व स्वास्थ्य संगठन, जिनेवा
4. फार्माकोग्नोसी और फार्माकोबायोटेक्नोलॉजी, बाई आशुतोष कर
5. डॉ. शंसारी द्वारा लिखित फार्माकोग्नोसी के आवश्यक तत्व
6. सौंदर्य प्रसाधन – निर्माण, उत्पादन और गुणवत्ता नियंत्रण, पीपी शर्मा, 4वां संस्करण, वंदना पब्लिकेशन्स प्राइवेट लिमिटेड, दिल्ली
7. भारतीय मानक विनिर्देश, कच्चे माल के लिए, बीआईएस, नई दिल्ली।
8. भारतीय मानक विनिर्देश (28 प्रकार के तैयार सौंदर्य प्रसाधनों के लिए), बीआईएस, नई दिल्ली
9. हैरी की कॉस्मेटोलॉजी का 8वां संस्करण
10. विशेषीकृत कॉस्मेटिक सहायक सामग्रियों पर आपूर्तिकर्ताओं की सूची
11. विल्किंसन, मूर, सातवां संस्करण, जॉर्ज गॉडविन। पाउचर के परफ्यूम, सौंदर्य प्रसाधन और साबुन
12. हिल्डा बटलर, 10वां संस्करण, क्लुवर एकेडमिक पब्लिशर्स। हैंडबुक ऑफ कॉस्मेटिक विज्ञान और प्रौद्योगिकी, तीसरा संस्करण

फार्मास्यूटिकल विश्लेषण प्रैक्टिकल-I

(एमपीए 205पी)

1. यूवी और वुडवर्ड-फिशर नियम द्वारा अवशोषण स्पेक्ट्रा की तुलना
2. एफटी-आईआर द्वारा कार्बनिक यौगिकों की व्याख्या
3. एनएमआर द्वारा कार्बनिक यौगिकों की व्याख्या
4. एमएस द्वारा कार्बनिक यौगिकों की व्याख्या
5. फार्मास्यूटिकल्स में डीएससी द्वारा शुद्धता का निर्धारण
6. एफटी-आईआर, एनएमआर, सीएनएमआर और मास स्पेक्ट्रा का उपयोग करके कार्बनिक यौगिकों की पहचान
7. विभिन्न नमूना तैयारी तकनीकों का उपयोग करके जैव अणुओं का पृथक्करण और जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस द्वारा घटकों का मात्रात्मक विश्लेषण।
8. विभिन्न नमूना तैयारी तकनीकों का उपयोग करके जैव अणुओं का पृथक्करण और एचपीएलसी तकनीकों द्वारा घटकों का मात्रात्मक विश्लेषण।
9. जैविक द्रवों (रक्त सीरम और मूत्र) से दर्द निवारक का पृथक्करण।
10. विश्लेषणात्मक/जैव-विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन के लिए प्रोटोकॉल तैयारी और प्रदर्शन।
11. दिशानिर्देशों के अनुसार बीए/बीई अध्ययन आयोजित करने के लिए प्रोटोकॉल तैयारी।
12. टैबलेट, कैप्सूल, पैरेंटेरल्स और क्रीम के लिए इन-प्रोसेस और तैयार उत्पाद गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण
13. प्राथमिक और द्वितीयक पैकिंग सामग्री के लिए गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण
14. आधिकारिक मोनोग्राफ के अनुसार कच्चे माल का परीक्षण
15. दवाओं और कच्चे माल में संबंधित और विदेशी पदार्थों का परीक्षण
16. मास्टर फॉर्मूला रिकॉर्ड की तैयारी।
17. बैच मैनुफैक्चरिंग रिकॉर्ड की तैयारी।
18. लिपस्टिक और हेयर ऑयल में रैंसिडिटी का मात्रात्मक विश्लेषण
19. हेयर डाई में एराइल अमीन सामग्री और डेवलपर का निर्धारण
20. शैम्पू में फोम की ऊंचाई और एसएलएस सामग्री का निर्धारण।
21. क्रीम (साबुन, त्वचा और बालों की क्रीम) में कुल वसायुक्त पदार्थ का निर्धारण
22. अम्ल मान और क्षारक मान का निर्धारण।
23. डियोपिलेटरी में कैल्शियम थायोगाइकोलेट का निर्धारण

**औषधि गुणवत्ता आश्वासन (एमक्यूए)
आधुनिक औषधि विश्लेषणात्मक तकनीकें
(एमक्यूए 101टी)**

स्कोप

इस विषय में दवाओं की पहचान, लक्षण वर्णन और मात्रा निर्धारण के लिए विभिन्न उन्नत विश्लेषणात्मक यंत्र तकनीकों का अध्ययन किया जाता है। इसमें एनएमआर, मास स्पेक्ट्रोमीटर, आईआर, एचपीएलसी, जीसी आदि उपकरणों का उपयोग शामिल है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने के बाद छात्र निम्नलिखित रसायनों और सहायक पदार्थों के बारे में जानने में सक्षम हो जाएंगे:

- सिंगल और कॉम्बिनेशन डोज़ फॉर्म में विभिन्न दवाओं का विश्लेषण
- उपकरणों के सैद्धांतिक और व्यावहारिक कौशल

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	क. यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी: परिचय, सिद्धांत, नियम, यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी से संबंधित उपकरण, सॉल्वेंट्स का चयन और सॉल्वेंट प्रभाव तथा यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग, अंतर/व्युत्पन्न स्पेक्ट्रोस्कोपी। ख. आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, आणविक कम्पन के प्रकार, नमूना हैंडलिंग, डिस्पर्सिव और फूरियर-ट्रांसफॉर्म आईआर स्पेक्ट्रोमीटर के उपकरण, कम्पन आवृत्तियों को प्रभावित करने वाले कारक और आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग, डेटा की व्याख्या। ग. स्पेक्ट्रोफ्लोरोमेट्री: फ्लोरोसेंस का सिद्धांत, फ्लोरोसेंस को प्रभावित करने वाले कारक (फ्लोरोमेट्री द्वारा विश्लेषण की जा सकने वाली दवाओं की विशेषताएँ), क्वेंचर, फ्लोरोसेंस स्पेक्ट्रोफोटोमीटर का उपकरण और अनुप्रयोग। घ. फ्लेम इमिशन स्पेक्ट्रोस्कोपी और एटॉमिक एब्जॉर्प्शन स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, उपकरण, हस्तक्षेप और अनुप्रयोग।	10 घंटे
2	एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: क्वांटम संख्याएँ और एनएमआर में उनकी भूमिका, सिद्धांत, उपकरण, एनएमआर में सॉल्वेंट की आवश्यकता, विश्राम प्रक्रिया, विभिन्न यौगिकों में एनएमआर संकेत, रासायनिक विस्थापन, रासायनिक विस्थापन को प्रभावित करने वाले कारक, स्पिन-स्पिन युग्मन, युग्मन स्थिरांक, नाभिकीय चुंबकीय द्वि-अनुनाद, एफटी-एनएमआर और 13C एनएमआर के सिद्धांतों की संक्षिप्त रूपरेखा। एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	10 घंटे
3	मास स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, सैद्धांतिक, मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के उपकरण, आयनीकरण के विभिन्न प्रकार जैसे इलेक्ट्रॉन इम्पैक्ट, रासायनिक, फील्ड, FAB और MALDI, APCI, ESI, APPI, क्वाड्रुपल और टाइम ऑफ़ फ्लाइट एनालाइज़र, मास फ्रैगमेंटेशन और इसके नियम, मेटास्टेबल आयन, समस्थानिक पीक और मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	10 घंटे
4	क्रोमैटोग्राफी: सिद्धांत, उपकरण, यंत्रसामग्री, क्रोमैटोग्राफिक पैरामीटर, संकल्प को प्रभावित करने वाले कारक, सहायक पदार्थों से दवा का पृथक्करण, डेटा की व्याख्या और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: • थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी • हाई परफॉर्मंस थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी • आयन एक्सचेंज क्रोमैटोग्राफी • कॉलम क्रोमैटोग्राफी • गैस क्रोमैटोग्राफी • उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमैटोग्राफी • अल्ट्रा हाई परफॉर्मंस लिक्विड क्रोमैटोग्राफी • एफिनिटी क्रोमैटोग्राफी	10 घंटे

	• जेल क्रोमैटोग्राफी	
5	क. इलेक्ट्रोफोरेसिस: सिद्धांत, उपकरण, कार्यशील परिस्थितियाँ, पृथक्करण को प्रभावित करने वाले कारक और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: क) पेपर इलेक्ट्रोफोरेसिस, ख) जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस, ग) कैपिलरी इलेक्ट्रोफोरेसिस, घ) जोन इलेक्ट्रोफोरेसिस, ङ) मूविंग बाउंड्री इलेक्ट्रोफोरेसिस, च) आइसोइलेक्ट्रिक फोकसिंग, ख. एक्स-रे क्रिस्टलोग्राफी: एक्स-रे का उत्पादन, विभिन्न एक्स-रे विधियाँ, ब्रैग का नियम, घूर्णनशील क्रिस्टल तकनीक, एक्स-रे पाउडर तकनीक, क्रिस्टलों के प्रकार और एक्स-रे विवर्तन के अनुप्रयोग।	10 घंटे
6	क. पोटेंशियोमेट्री: पोटेंशियोमेट्री का सिद्धांत, कार्यप्रणाली, आयन चयनात्मक इलेक्ट्रोड और अनुप्रयोग। ख. तापीय तकनीकें: सिद्धांत, तापीय संक्रमण और उपकरण (ऊष्मा प्रवाह और शक्ति-क्षतिपूर्ति एवं डिजाइन), मॉड्युलेटेड डीएससी, हाइपर डीएससी, प्रायोगिक मापदंड (नमूना तैयार करना, प्रायोगिक स्थितियाँ, अंशांकन, तापन एवं शीतलन दरें, रिज़ॉल्यूशन, त्रुटियों के स्रोत) और उनका प्रभाव, लाभ एवं हानियाँ, औषधीय अनुप्रयोग। विभेदक तापीय विश्लेषण (डीटीए): सिद्धांत, उपकरण, इसके फायदे और नुकसान, औषधीय अनुप्रयोग, व्युत्पन्न विभेदक तापीय विश्लेषण (डीडीटीए)। टीजीए: सिद्धांत, उपकरण, परिणामों को प्रभावित करने वाले कारक, फायदे और नुकसान, औषधीय अनुप्रयोग।	10 घंटे

संदर्भ:

1. स्पेक्ट्रोमेट्रिक आइडेंटिफिकेशन ऑफ ऑर्गेनिक कंपाउंड्स - रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन, छठा संस्करण, जॉन वाइली एंड संस, 2004।
2. प्रिंसिपल्स ऑफ इंस्ट्रुमेंटल एनालिसिस - डगलस ए स्कूग, एफ. जेम्स होलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बेंगलुरु, 1998।
3. इंस्ट्रुमेंटल मेथड्स ऑफ एनालिसिस - विलाइर्स, 7वां संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स।
4. व्यावहारिक फार्मास्युटिकल रसायन विज्ञान - बेकेट और स्टेनलेक, खंड II, चौथा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997।
5. कार्बनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी - विलियम केम्प, तीसरा संस्करण, ईएलबीएस, 1991।
6. फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण - पी डी सेठी, तीसरा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997।
7. फार्मास्युटिकल एनालिसिस - मॉडर्न मेथड्स - पार्ट बी - जे डब्ल्यू मन्सन, वॉल्यूम 11, मार्सेल डेकर सीरीज़
8. स्पेक्ट्रोस्कोपी ऑफ ऑर्गेनिक कंपाउंड्स, 2nd संस्करण, पी.एस/काल्सी, वाइली वेस्टर्न लिमिटेड, दिल्ली।
9. टेक्स्टबुक ऑफ फार्मास्युटिकल एनालिसिस, के.ए. कॉनर्स, 3rd संस्करण, जॉन वाइली एंड संस, 1982।
10. टेक्स्टबुक ऑफ फार्मास्युटिकल एनालिसिस, के.ए. कॉनर्स, तीसरा संस्करण, जॉन वाइली एंड संस, 1982।

गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (एमक्यूए 102टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम विनिर्माण उद्योग में प्रयुक्त विभिन्न गुणवत्ता प्रबंधन सिद्धांतों और प्रणालियों के बारे में मूलभूत ज्ञान और अवधारणाओं को प्रदान करने के लिए बनाया गया है। यह फार्मास्युटिकल उद्योगों में गुणवत्ता मूल्यांकन को समझने में भी सहायक है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- गुणवत्ता का महत्व
- आईएसओ प्रबंधन प्रणालियाँ
- गुणवत्ता सुधार के लिए उपकरण
- गुणवत्ता संबंधी मुद्दों का विश्लेषण
- औषधियों का गुणवत्ता मूल्यांकन
- दवाओं और औषधीय पदार्थों का स्थिरता परीक्षण
- गुणवत्ता के लिए सांख्यिकीय दृष्टिकोण

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	गुणवत्ता का परिचय: गुणवत्ता का विकास, गुणवत्ता की परिभाषा, गुणवत्ता के आयाम गुणवत्ता एक रणनीतिक निर्णय के रूप में: रणनीति और रणनीतिक गुणवत्ता प्रबंधन का अर्थ, मिशन और विजन स्टेटमेंट, गुणवत्ता नीति, गुणवत्ता उद्देश्य, रणनीतिक योजना और कार्यान्वयन, मैकिन्से 7s मॉडल, प्रतिस्पर्धी विश्लेषण, गुणवत्ता के लिए प्रबंधन की प्रतिबद्धता ग्राहक केंद्रितता: ग्राहक और ग्राहक केंद्रितता का अर्थ, ग्राहकों का वर्गीकरण, ग्राहक केंद्रितता, गुणवत्ता के बारे में ग्राहक की धारणा, ग्राहक की धारणा को प्रभावित करने वाले कारक, ग्राहक की आवश्यकताएं, ग्राहक की जरूरतों और अपेक्षाओं को पूरा करना, ग्राहक संतुष्टि और ग्राहक आनंद, ग्राहक शिकायतों से निपटना, ग्राहक व्यवहार को समझना, आंतरिक और बाहरी ग्राहकों की अवधारणा। केस स्टडीज। गुणवत्ता की लागत: गुणवत्ता की लागत, गुणवत्ता की लागत के प्रकार, गुणवत्ता की लागत के मॉडल, लागतों का अनुकूलन, गुणवत्ता की लागत को रोकना।	10 घंटे
2	फार्मास्युटिकल गुणवत्ता प्रबंधन: गुणवत्ता प्रबंधन की मूल बातें, संपूर्ण गुणवत्ता प्रबंधन (टीक्यूएम), सिक्स सिग्मा के सिद्धांत, आईएसओ 9001:2008, 9001:2015, आईएसओ 14001:2004, फार्मास्युटिकल गुणवत्ता प्रबंधन – आईसीएच क्यू10, ज्ञान प्रबंधन, गुणवत्ता मेट्रिक्स, परिचालन उत्कृष्टता और गुणवत्ता प्रबंधन समीक्षा। ओएसएचएस दिशानिर्देश, एनएबीएल प्रमाणन और मान्यता, सीएफआर-21 भाग 11, डब्ल्यूएचओ-जीएमपी आवश्यकताएं।	10 घंटे
3	छह प्रणाली निरीक्षण मॉडल: गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली, उत्पादन प्रणाली, सुविधा एवं उपकरण प्रणाली, प्रयोगशाला नियंत्रण प्रणाली, सामग्री प्रणाली, पैकेजिंग एवं लेबलिंग प्रणाली। स्व-निरीक्षण की अवधारणा। गुणवत्ता प्रणालियाँ: परिवर्तन प्रबंधन/परिवर्तन नियंत्रण। विचलन, विनिर्देशों से बाहर (OOS), प्रवृत्ति से बाहर (OOT), शिकायतें – मूल्यांकन और निपटान, जांच और मूल कारण का निर्धारण, सुधारात्मक और निवारक उपाय (CAPA), रिटर्न और रिकॉल, विक्रेता योग्यता, वार्षिक उत्पाद समीक्षा, बैच समीक्षा और बैच रिलीज़। अवधारणा आईपीक्यूसी, क्षेत्र मंजूरी/लाइन मंजूरी।	10 घंटे
4	दवा की स्थिरता: औषधि पदार्थों और औषधि उत्पादों के स्थिरता परीक्षण के लिए आईसीएच दिशानिर्देश।	10 घंटे

	आईसीएच क्यू8, डिजाइन द्वारा गुणवत्ता और प्रक्रिया विकास रिपोर्ट का अध्ययन गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन: परिचय, जोखिम मूल्यांकन, जोखिम नियंत्रण, जोखिम समीक्षा, जोखिम प्रबंधन उपकरण, एचएसीसीपी, आईसीएच क्यू9 दिशानिर्देशों के अनुसार जोखिम रैंकिंग और फ़िल्टरिंग.	
5	सांख्यिकीय प्रक्रिया नियंत्रण (एसपीसी):एसपीसी की परिभाषा और महत्व, विनिर्माण में गुणवत्ता मापन, सांख्यिकीय नियंत्रण चार्ट - अवधारणाएं और सामान्य पहलू, सांख्यिकीय नियंत्रण के लाभ, प्रक्रिया क्षमता, नियंत्रण चार्ट विश्लेषण से अंतर्निहित या संभावित क्षमता का अनुमान लगाना, प्रक्रिया नियंत्रण और गुणवत्ता सुधार का मापन, प्रक्रिया परिवर्तनशीलता में कमी लाने का प्रयास।	8 घंटे
6	गुणवत्ता प्रबंधन और गुणवत्ता कल्चर के विकास के माध्यम से नियामक अनुपालन बेंचमार्किंग: बेंचमार्किंग की परिभाषा, बेंचमार्किंग के कारण, बेंचमार्किंग के प्रकार, बेंचमार्किंग प्रक्रिया, बेंचमार्किंग के लाभ, बेंचमार्किंग की सीमाएं।	4 घंटे

संदर्भ:

1. गुणवत्ता नेतृत्व के लिए जुरान का रोड मैप लागू करना: बेंचमार्क और परिणाम, बाई अल एंड्रेस, वाइली, 2000
2. गुणवत्ता को समझना, प्रबंधित करना और लागू करना: रूपरेखा, तकनीकें और मामले, जिजू एंटनी; डेविड प्रीस द्वारा, रूटलेज, 2002
3. उच्च प्रदर्शन के लिए संगठन: फॉर्च्यून 1000 में कर्मचारी भागीदारी, टीक्यूएम, पुनः अभियांत्रिकी, और ज्ञान प्रबंधन: सीईओ रिपोर्ट, एडवर्ड ई. लॉलर; सुसान अल्बर्स मोहरमैन; जॉर्ज बेन्सन द्वारा, जोसी-बास, 2001
4. कॉर्पोरेट कल्चर और गुणवत्ता संगठन, जेम्स डब्ल्यू. फेयरफील्ड-सॉन द्वारा, क्रोरम बुक्स, 2001
5. द क्वालिटी मैनेजमेंट सोर्सबुक: एंटरनेशनल गाइड टू मटेरियल्स एंड रिसोर्सेज, क्रिस्टीन एवरी; डायने ज़ाबेल, रूटलेज, 1997
6. द क्वालिटी टूलबॉक्स, दूसरा संस्करण, नैन्सी आर. टैग, एएसक्यू पब्लिकेशंस
7. जुरान की क्वालिटी हैंडबुक, छठा संस्करण, जोसेफ एम. जुरान और जोसेफ ए. डी फेओ, एएसक्यू पब्लिकेशंस
8. रूट कॉज़ एनालिसिस, द कोर ऑफ़ प्रॉब्लम सॉल्विंग एंड करेक्टिव एक्शन, ड्यूक ओकेस, 2009, एएसक्यू पब्लिकेशंस।

गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन (एमक्यूए 103टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम फार्मास्यूटिकल उद्योगों के गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन के विभिन्न पहलुओं से संबंधित है। इसमें cGMP, QC परीक्षण, दस्तावेजीकरण, गुणवत्ता प्रमाणन, जीएलपी और विनियामक मामलों जैसे महत्वपूर्ण पहलुओं को शामिल किया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद छात्र निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- फार्मास्यूटिकल उद्योग में cGMP के पहलुओं को समझना।
- दस्तावेजीकरण के महत्व को समझना
- फार्मास्यूटिकल उद्योगों पर लागू गुणवत्ता प्रमाणपत्रों के दायरे को समझना
- क्यूए और क्यूसी विभागों की जिम्मेदारियों को समझना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	परिचय: गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन, गुड लैबोरेटरी प्रैक्टिस, जीएमपी की अवधारणा, विकास और दायरा, आईसीएच दिशानिर्देशों का अवलोकन – क्यूएसईएम, विशेष रूप से क्यू-सीरीज़ दिशानिर्देशों पर जोर के साथ। गुड लैबोरेटरी प्रैक्टिस: जीएलपी का दायरा, परिभाषाएँ, गुणवत्ता आश्वासन इकाई, गैर-नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए प्रोटोकॉल, एनिमल हाउस पर नियंत्रण, रिपोर्ट तैयारी और दस्तावेजीकरण। सीपीसीएसईए दिशानिर्देश।	12 घंटे
2	cGMP दिशानिर्देश अनुसूची एम के अनुसार, यूएसईडीए (सीडीईआर और सीबीईआर सहित), फार्मास्यूटिकल इंस्पेक्शन कन्वेंशन (पीआईसी), डबल्यूएचओ और ईएमईए द्वारा निर्धारित: संगठन और कर्मियों की जिम्मेदारियाँ, प्रशिक्षण, स्वच्छता और व्यक्तिगत रिकॉर्ड, औषधि उद्योग का स्थान, डिज़ाइन, निर्माण और संयंत्र लेआउट, रखरखाव, स्वच्छता, पर्यावरणीय नियंत्रण, यूटिलिटीज़ और स्टेराइल क्षेत्रों का रखरखाव, संदूषण नियंत्रण और गुड वेयरहाउसिंग प्रैक्टिस।	12 घंटे
3	कच्चे माल, तैयार उत्पादों, पैकेजिंग सामग्री का विश्लेषण, प्रक्रिया के दौरान गुणवत्ता नियंत्रण (आईपीक्यूसी), विनिर्देशों का विकास (आईसीएच क्यू6 और क्यू3), खरीद विनिर्देश और कच्चे माल के भंडार का रखरखाव। भारतीय, अमेरिकी और ब्रिटिश फार्माकोपिया के अनुसार फार्मा उद्योग में निम्नलिखित खुराक रूपों के लिए प्रक्रिया गुणवत्ता नियंत्रण और तैयार उत्पादों की गुणवत्ता नियंत्रण: टैबलेट, कैप्सूल, मलहम, सपोसिटरी, क्रीम, पैरेंटरल, नेत्र संबंधी और शल्य चिकित्सा उत्पाद (फार्माकोपिया का संदर्भ कैसे लें)।	12 घंटे
4	फार्मास्यूटिकल उद्योग में प्रलेखन: तीन स्तरीय प्रलेखन: नीति, प्रक्रियाएँ और कार्य निर्देश, तथा अभिलेख (प्रारूप), बुनियादी सिद्धांत - रखरखाव, प्रतिधारण और पुनर्प्राप्ति आदि। मानक संचालन प्रक्रियाएँ (लिखने का तरीका), मास्टर बैच रिकॉर्ड, बैच निर्माण रिकॉर्ड, गुणवत्ता लेखापरीक्षा योजना और रिपोर्ट। विनिर्देश और परीक्षण प्रक्रियाएँ, प्रोटोकॉल और रिपोर्ट। वितरण अभिलेख। इलेक्ट्रॉनिक डेटा प्रबंधन। नियंत्रित और अनियंत्रित दस्तावेजों की अवधारणाएँ। नियामकों के लिए प्रस्तुत दस्तावेज, डीएमएफ, सामान्य के रूप में तकनीकी दस्तावेज और इलेक्ट्रॉनिक सामान्य तकनीकी प्रलेखन (सीटीडी, ईसीटीडी)। विनियमित और गैर-विनियमित बाजारों की अवधारणा।	12 घंटे
5	विनिर्माण संचालन एवं नियंत्रण: विनिर्माण परिसर की स्वच्छता, मिश्रण और क्रॉस संदूषण,	12 घंटे

	मध्यवर्ती और थोक उत्पादों का प्रसंस्करण, पैकेजिंग संचालन, आईपीक्यूसी, तैयार उत्पाद की निकासी, प्रक्रिया विचलन, घटकों का चार्ज-इन, उत्पादन पर समय सीमा, दवा उत्पाद निरीक्षण, समाप्ति तिथि की गणना, उपज की गणना, उत्पादन रिकॉर्ड की समीक्षा, परिवर्तन नियंत्रण, बाँझ उत्पाद, रोगाणुहीन प्रक्रिया नियंत्रण, पैकेजिंग, पुनर्संस्करण, बचाव, अपशिष्ट प्रबंधन और स्क्रेप निपटान। बौद्धिक संपदा अधिकारों का परिचय, दायरा और महत्व। ट्रेडमार्क, कॉपीराइट और पेटेंट की अवधारणा।	
--	---	--

संदर्भ:

1. फार्मास्यूटिकल प्रक्रियाओं के संगठन द्वारा गुणवत्ता आश्वासन मार्गदर्शिका, भारत, 3तृतीयसंशोधित संस्करण, खंड I और II, मुंबई, 1996।
2. सुचारु प्रयोगशाला अभ्यास विनियम, 2रासंस्करण, सैंडी वेनबर्ग खंड, 69, मार्सेल डेकर सीरीज, 1995।
3. औषधियों का गुणवत्ता आश्वासन - दिशा-निर्देशों का एक संकलन संबंधित सामग्री खंड I और II, 2रासंस्करण, डब्ल्यूएचओ प्रकाशन, 1999।
4. जीएमपी का अभ्यास कैसे करें - पीपी शर्मा, वंदना पब्लिकेशन्स, आगरा, 1991।
5. अंतर्राष्ट्रीय फार्माकोपिया - खंड I, II, III, IV और V - औषधीय पदार्थों, सहायक पदार्थों और खुराक रूपों के लिए विश्लेषण की सामान्य विधियाँ और गुणवत्ता विनिर्देश, 3तृतीयसंस्करण, डब्ल्यूएचओ, जिनेवा, 2005।
6. प्रयोगशाला में अच्छे अभ्यास संबंधी विनियम - एलन एफ. हिर्श, खंड 38, मार्सेल डेकर सीरीज, 1989।
7. आईसीएच दिशानिर्देश
8. आईएसओ 9000 और संपूर्ण गुणवत्ता प्रबंधन
9. औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम 1940 - देशपांडे, नीलेश गांधी, 4वां संस्करण, सुस्मित पब्लिशर्स, 2006।
10. क्यूए मैनुअल - डीएच शाह, 1अनुसूचित जनजातिसंस्करण, बिजनेस होराइजन्स, 2000।
11. फार्मास्यूटिकल्स के लिए अच्छी विनिर्माण प्रथाएं: संपूर्ण गुणवत्ता नियंत्रण के लिए एक योजना - सिडनी एच. विलिंग, खंड 52, 3तृतीयसंस्करण, मार्सेल डेकर श्रृंखला।
12. स्टाइनबोर्न एल. जीएमपी/आईएसओ गुणवत्ता लेखापरीक्षा मैनुअल फॉर हेल्थकेयर मैनुफैक्चरर्स एंड देयर सप्लायर्स, छठा संस्करण, (खंड 1 - चेकलिस्ट और सॉफ्टवेयर पैकेज के साथ). टेलर एंड फ्रांसिस; 2003.
13. सरकर डी.के. फार्मास्यूटिकल्स के लिए गुणवत्ता प्रणाली और नियंत्रण। जॉन विली एंड संस; 2008.
14. औषधियों की पैकेजिंग।
15. अनुसूची एम और अनुसूची एन।

उत्पाद विकास एवं प्रौद्योगिकी हस्तांतरण (एमक्यूए 104टी)

स्कोप

प्रौद्योगिकी हस्तांतरण से संबंधित इस समझौते में दवा पदार्थ, दवा उत्पाद और विश्लेषणात्मक परीक्षणों और विधियों से जुड़ी गतिविधियाँ शामिल हैं, जो उम्मीदवार दवा के चयन से लेकर अनुसंधान एवं विकास से पहले प्राप्तकर्ता स्थल तक प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के पूरा होने और विनिर्माण स्थलों में विपणनोत्तर परिवर्तनों से संबंधित प्रौद्योगिकी हस्तांतरण तक आवश्यक हैं।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद छात्र निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- नए उत्पाद विकास प्रक्रिया को समझना।
- अनुसंधान एवं विकास के दौरान प्राप्त विभिन्न सूचनाओं को व्यवस्थित करके प्रौद्योगिकी को अनुसंधान एवं विकास से वास्तविक उत्पादन तक स्थानांतरित करने के लिए आवश्यक जानकारी को समझना।
- विभिन्न विनिर्माण स्थलों के बीच मौजूदा उत्पादों की प्रौद्योगिकी के हस्तांतरण के लिए आवश्यक जानकारी स्पष्ट करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	दवा खोज और विकास के सिद्धांत: परिचय, नैदानिक अनुसंधान प्रक्रिया। परीक्षणाधीन नई दवाओं के आवेदन (आईएनडी), नई दवा आवेदन (एनडीए), संक्षिप्त नई दवा आवेदन (एएनडीए), पूरक नई दवा आवेदन (एसएनडीए), अनुमोदनोपरांत पैमाने में वृद्धि परिवर्तन (एसयूपीएसी) और अनुमोदनोपरांत बल्क सक्रिय रासायनिक परिवर्तन (बीएसीपीएसी), विपणनोपरांत निगरानी, उत्पाद पंजीकरण दिशानिर्देश – सीडीएससीओ, यूएसएफडीए।	12 घंटे
2	पूर्व-प्रारूपण अध्ययन: परिचय/अवधारणा, इंद्रिय गुण, शुद्धता, अशुद्धि प्रोफाइल, कण का आकार, आकृति और सतह क्षेत्रफल। घुलनशीलता, दवाओं की घुलनशीलता में सुधार के तरीके: सर्फैक्टेंट और इसका महत्व, सह-घोलक क्षमता। क्रिस्टल गुणों और बहुरूपता के अध्ययन की तकनीकें। पूर्व-प्रारूपण प्रोटोकॉल, उत्पाद विकास के दौरान स्थिरता परीक्षण।	12 घंटे
3	पायलट प्लांट स्केल-अप: अवधारणा, महत्व, पायलट प्लांट स्केल-अप अध्ययन का डिज़ाइन और लेआउट, संचालन, ठोस, द्रव, अर्ध-ठोस और पैरेंटेरल खुराक रूपों के बड़े पैमाने पर निर्माण तकनीकें (सूत्र, उपकरण, प्रक्रिया, स्थिरता और गुणवत्ता नियंत्रण)। दवा उत्पादों का नया युग: अवसर और चुनौतियाँ।	12 घंटे
4	दवा पैकेजिंग: दवा की खुराक के प्रकार और उनकी पैकेजिंग संबंधी आवश्यकताएं, दवा पैकेजिंग सामग्री, चिकित्सा उपकरण पैकेजिंग, आंत्र पैकेजिंग, रोगाणुरोधी पैकेजिंग प्रणाली, कंटेनर बंद करने की प्रणाली, आधुनिक दवा पैकेजिंग से जुड़ी समस्याएं, दवा पैकेजिंग सामग्री का चयन और मूल्यांकन। गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षणकंटेनर, ढक्कन और द्वितीयक पैकिंग सामग्री।	12 घंटे
5	प्रौद्योगिकी हस्तांतरण: अनुसंधान एवं विकास के माध्यम से प्रौद्योगिकी का विकास, अनुसंधान एवं विकास से उत्पादन, अनुकूलन और प्रौद्योगिकी हस्तांतरण, उत्पादन, गुणात्मक और मात्रात्मक प्रौद्योगिकी मॉडल। प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में प्रलेखन: विकास रिपोर्ट, प्रौद्योगिकी हस्तांतरण योजना और प्रदर्शनी।	12 घंटे

संदर्भ:

1. नई दवा की खोज और विकास की प्रक्रिया। प्रथम और द्वितीय संस्करण (2006) चार्ल्स जी. स्मिथ, जेम्स टी और ओ. डोनेल द्वारा। सीआरसी प्रेस, टेलर और फ्रांसिस समूह।
2. लियोन लैक लैकमैन, हर्बर्ट ए. लिबरमैन, औद्योगिक क्षेत्र का सिद्धांत और व्यवहार फार्मेसी। मार्सेल डेकर इंक. न्यूयॉर्क।

3. सिडनी एच विलिंग, मरे एम, टकरमैन। विलियम्स हिचिंग्स IV, गुड औषधियों का निर्माण (संपूर्ण गुणवत्ता नियंत्रण के लिए एक योजना) तीसरा संस्करण, भलानी प्रकाशन गृह, मुंबई।
4. टैबलेट्स खंड I, II, III लियोन लैकमैन, हर्बर्ट ए. लिबरमैन, जोसेफ बी. द्वारा। श्वार्ट्ज, द्वितीय संस्करण (1989) मार्सेल डेकर इंक. न्यूयॉर्क।
5. मिलो द्वारा लिखित बायो-फार्मास्यूटिक्स और क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स की पाठ्यपुस्तक गिबाल्डी, 3तृतीय संस्करण, ली और फ्रेन्निगर, फिलाडेल्फिया।
6. औषधीय उत्पाद विकास। वंदना वी. पत्रेवाले। जॉन आई. दिसूजा. महर्षि टी. रुस्तमजी. सीआरसी प्रेस, टेलर एंड फ्रांसिस समूह।
7. विघटन, जैवउपलब्धता और जैव-समतुल्यता, लेखक: अब्दू एचएम, मैक ईस्ट पेंसिल्वेनिया की प्रकाशन कंपनी।
8. रेमिंगटन फार्मास्यूटिकल साइंसेज, अल्फोंसो और गेनारो द्वारा, 19वीं संस्करण.(1995)OO2C लिपिनकोट; विलियम्स और विल्किंस ए वॉल्टर्स क्लुवर कंपनी, फिलाडेल्फिया।
9. औषधीय विज्ञान; फार्मा मार्ग 'शुद्ध और अनुप्रयुक्त' डी. ए. सावंत द्वारा लिखित 'फार्मेसी', प्रगति बुक्स प्राइवेट लिमिटेड।
10. फार्मास्यूटिकल पैकेजिंग प्रौद्योगिकी, डी.ए. डीन द्वारा। ई.आर. इवांस, आई.एच. हॉल, 1ला संस्करण (पुनर्मुद्रण 2006)। टेलर एंड फ्रांसिस। लंदन और न्यूयॉर्क।

गुणवत्ता आश्वासन व्यावहारिक अभ्यास - I

(एमक्यूए 105पी)

प्रायोगिक

1. औषध संहिता में सूचीबद्ध यौगिकों का थोक रूप में और उनके सूत्रीकरण में विश्लेषण यूवी-विज़ स्पेक्ट्रोफोटोमीटर द्वारा (टैबलेट/कैप्सूल/अर्धठोस)
2. यूवी स्पेक्ट्रोफोटोमेट्री द्वारा बहु-औषधीय घटक युक्त फॉर्मूलेशन का एक साथ आकलन
3. एचपीएलसी पर आधारित प्रयोग
4. गैस क्रोमैटोग्राफी पर आधारित प्रयोग
5. फ्लोरीमेट्री द्वारा राइबोफ्लेविन/क्विनिन सल्फेट का अनुमान
6. फ्लेम फोटोमेट्री या एएएस द्वारा सोडियम/पोटेशियम का अनुमान
7. केस स्टडी
 - कुल गुणवत्ता प्रबंधन
 - सिक्स सिग्मा
 - परिवर्तन प्रबंधन/ परिवर्तन नियंत्रण। विचलन,
 - विनिर्देशों से बाहर (ओओएस)
 - आउट ऑफ ट्रेंड (ओओटी)
 - सुधारात्मक एवं निवारक कार्रवाइयां (सीएपीए)
 - विचलन
8. स्थिरता अध्ययन प्रोटोकॉल का विकास
9. प्रक्रिया क्षमता का आकलन
10. गोलियों, कैप्सूलों आदि के लिए प्रक्रिया और तैयार उत्पाद गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण। पैरेंटरल और सेमीसॉलिड डोसेज फॉर्म।
11. आधिकारिक मोनोग्राफ के अनुसार कच्चे माल का विश्लेषण
12. दवाओं और कच्चे माल में संबंधित और बाहरी पदार्थों का परीक्षण
13. गोलियों, पैरेंटरल दवाओं के लिए पूर्व-सूत्रण अध्ययन करना (2 प्रयोग)।
14. औषधियों की घुलनशीलता पर पीएच के प्रभाव का अध्ययन करने के लिए, (1 प्रयोग)
15. प्राथमिक और द्वितीयक पैकेजिंग सामग्रियों के लिए गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण
16. त्वरित स्थिरता अध्ययन (1 प्रयोग)
17. सर्फैक्टेंट सिस्टम का उपयोग करके दवाओं की घुलनशीलता में सुधार (1 प्रयोग)
18. सह-विलायकता विधि का उपयोग करके दवाओं की घुलनशीलता में सुधार (1 प्रयोग)
19. दवाओं के Pka और Log p का निर्धारण।

जोखिम और सुरक्षा प्रबंधन (एमक्यूए 201टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम विभिन्न प्रकार के खतरों और उनके प्रबंधन से संबंधित मुद्दों को समझने के लिए आवश्यक ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है। बुनियादी सैद्धांतिक और व्यावहारिक चर्चाएँ दवा उत्पाद विकास प्रक्रिया में आपातकालीन स्थिति से निपटने की दक्षता को एकीकृत करती हैं और जटिल समस्याओं को हल करने के लिए सिद्धांत-आधारित दृष्टिकोण प्रदान करती हैं।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- शिक्षार्थियों में पर्यावरणीय समस्याओं के बारे में जागरूकता पैदा करना।
- पर्यावरण और उससे संबंधित समस्याओं के बारे में बुनियादी ज्ञान प्रदान करना।
- उद्योग के परिवेश के प्रति चिंता का दृष्टिकोण विकसित करना।
- दवा उद्योग में सुरक्षा मानकों को सुनिश्चित करना।
- सुरक्षा प्रबंधन पर व्यापक ज्ञान प्रदान करना।
- विभिन्न प्रकार की आपदा प्रबंधन प्रणालियों में स्पष्ट तंत्र और प्रबंधन के लिए विचारों को सशक्त बनाना।
- सुरक्षित औद्योगिक वातावरण प्रदान करने के लिए जोखिम मूल्यांकन की विधि, प्रक्रिया और कार्यप्रणाली सिखाना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	पर्यावरण अध्ययन की बहुविषयक प्रकृति: प्राकृतिक संसाधन, नवीकरणीय और गैर-नवीकरणीय संसाधन, प्राकृतिक संसाधन और उनसे संबंधित समस्याएं क) वन संसाधन; ख) जल संसाधन; ग) खनिज संसाधन; घ) ऊर्जा संसाधन; ङ) भूमि संसाधन पारिस्थितिकी तंत्र: पारिस्थितिकी तंत्र की अवधारणा और संरचना और एक पारिस्थितिकी तंत्र का कार्य। पर्यावरणीय खतरे: खतरे, वायु, जल, मृदा और रेडियोआइसोटोप पर आधारित।	12 घंटे
2	वायु जनित खतरे: स्रोत, खतरों के प्रकार, रोगाणुरहित और गैर-रोगाणुरहित क्षेत्रों के लिए वायु परिसंचरण रखरखाव उद्योग, प्रारंभिक जोखिम विश्लेषण (पीएचए), अग्नि सुरक्षा प्रणाली: अग्नि निवारण, अग्निशामक यंत्रों के प्रकार और महत्वपूर्ण जोखिम प्रबंधन प्रणाली।	12 घंटे
3	रासायनिक आधारित खतरे: रासायनिक खतरों के स्रोत, कार्बनिक संक्षेपण के खतरे, सल्फोनीकरण का खतरा, कार्बनिक विलायक का खतरा, रासायनिक खतरों के लिए नियंत्रण उपाय। ज्वलनशील गैसों का प्रबंधन, विषैली गैसों और ऑक्सीजन विस्थापित करने वाली गैसों का प्रबंधन, रासायनिक खतरों के लिए विनियम, रसायनों के अत्यधिक संपर्क का प्रबंधन और टीएलवी अवधारणा।	12 घंटे
4	आग और विस्फोटपरिचय, औद्योगिक प्रक्रियाएं और संभावित खतरे, यांत्रिक, विद्युत, तापीय और प्रक्रिया संबंधी खतरे। सुरक्षा और खतरे संबंधी नियम। अग्नि सुरक्षा प्रणाली: अग्नि निवारण, अग्निशामक यंत्रों के प्रकार और महत्वपूर्ण खतरा प्रबंधन प्रणाली। यांत्रिक और रासायनिक विस्फोट, बहुचरणीय अभिक्रियाएं, परिवहन प्रभाव और वैश्विक दरें। आग और विस्फोट से बचाव और सुरक्षा प्रबंधन - विद्युत निष्क्रियता, वेंटिलेशन और छिड़काव, प्रूफिंग, राहत प्रणाली - राहत वाल्व, फ्लेयर्स, स्क्रबर।	12 घंटे
5	खतरे और जोखिम प्रबंधन: कार्यस्थल पर खतरों से बचाव के लिए आत्म-सुरक्षात्मक उपाय। जोखिम प्रबंधन के लिए महत्वपूर्ण प्रशिक्षण, खतरा प्रबंधन की प्रक्रिया, जोखिम मूल्यांकन पर आईसीएच दिशानिर्देश और जोखिम प्रबंधन विधियाँ एवं उपकरण। कारखाना अधिनियम और नियम, दुर्घटना निवारण के मूल सिद्धांत, सुरक्षा कार्यक्रम और सुरक्षा प्रबंधन के तत्व, अपशिष्टों का भौतिक रासायनिक मापन, बीओडी, सीओडी, दृढ़ निश्चय का कुछ संदूषक, प्रवाह इलाज प्रक्रिया, आपातकालीन सेवाओं की भूमिका।	12 घंटे

संदर्भ:

1. वाई.के. सिंग, पर्यावरण विज्ञान, न्यू एज इंटरनेशनल प्रा. पब्लिशर्स, बेंगलुरु
2. "रासायनिक प्रक्रिया उद्योगों में मात्रात्मक जोखिम मूल्यांकन" अमेरिकन इंस्टीट्यूट ऑफ केमिकल इंडस्ट्रीज, सेंटर फॉर केमिकल प्रोसेस सेफ्टी।
3. भरुचा इराच, द बायोडायवर्सिटी ऑफ इंडिया, मैपिन पब्लिशिंग प्रा.लि., अहमदाबाद- 380 013, भारत,
4. खतरनाक रसायन: सुरक्षा प्रबंधन और वैश्विक विनियमन, टी.एस.एस. दीक्षित, सीआरसी प्रेस।

फार्मास्युटिकल प्रमाणीकरण (एमक्यूए 202टी)

स्कोप

इस विषय का मुख्य उद्देश्य प्रमाणीकरण (validation) को समझना और यह जानना है कि इसे उद्योग में कैसे लागू किया जा सकता है और इस प्रकार उत्पादों की गुणवत्ता में सुधार कैसे किया जा सकता है। यह विषय प्रमाणीकरण, इसके प्रकारों, कार्यप्रणाली और अनुप्रयोग के बारे में पूरी जानकारी को शामिल करता है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर, यह अपेक्षा की जाती है कि छात्र समझने में सक्षम होंगे:

- कैलिब्रेशन, क्वालिफिकेशन और वैलिडेशन की अवधारणाएँ
- विभिन्न उपकरणों और यंत्रों का क्वालिफिकेशन
- विभिन्न खुराक रूपों का प्रक्रिया वैलिडेशन
- दवाओं के अनुमान के लिए विश्लेषणात्मक विधि का वैलिडेशन
- फार्मास्युटिकल्स के निर्माण में नियोजित उपकरणों की क्लीनिंग वैलिडेशन

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	प्रमाणीकरण का परिचय: कैलिब्रेशन, योग्यता और प्रमाणीकरण की परिभाषा, दायरा, आवृत्ति और महत्व। कैलिब्रेशन और मान्यकरण के बीच अंतर। भार और माप का कैलिब्रेशन। प्रमाणीकरण के लाभ, प्रमाणीकरण का दायरा, प्रमाणीकरण के लिए संगठन, प्रमाणीकरण मास्टर प्लान, प्रमाणीकरण के प्रकार, योग्यता और प्रमाणीकरण प्रक्रिया का सुव्यवस्थीकरण और प्रमाणीकरण मास्टर प्लान। योग्यता: उपयोगकर्ता आवश्यकता विनिर्देश, डिज़ाइन योग्यता, फैक्ट्री स्वीकृति परीक्षण (FAT)/साइट स्वीकृति परीक्षण (SAT), स्थापना योग्यता, परिचालन योग्यता, प्रदर्शन योग्यता, पुनः-योग्यता (स्थिति बनाए रखना- कैलिब्रेशन निवारक रखरखाव, परिवर्तन प्रबंधन)।	10 घंटे
2	निर्माण उपकरणों की योग्यता: ड्राई पाउडर मिक्सर, फ्लूइड बेड और ट्रे ड्रायर, टैबलेट कंप्रेशन (मशीन), ड्राई हीट स्टेरिलाइजेशन/टनल, ऑटोक्लेव, मेम्ब्रेन फिल्ट्रेशन, कैप्सूल भराई मशीन। विश्लेषणात्मक उपकरणों की योग्यता: यूवी-विज़िबल स्पेक्ट्रोफोटोमीटर, एफटीआईआर, डीएससी, जीसी, एचपीएलसी, एचपीटीएलसी, एलसी-एमएस।	10 घंटे
3	प्रयोगशाला उपकरणों का क्वालिफिकेशन: हार्डनेस टेस्टर, फ्रिबिलिटी टेस्ट उपकरण, टैप डेंसिटी टेस्टर, डिसइंटिग्रेशन टेस्टर, घुलनशीलता परीक्षण उपकरण सुविधा प्रणालियों का सत्यापन: फार्मास्युटिकल जल प्रणाली और शुद्ध भाप, एचवीएसी प्रणाली, संपीड़ित हवा और नाइट्रोजन।	10 घंटे
4	प्रक्रिया सत्यापन: प्रक्रिया सत्यापन की अवधारणा, प्रक्रिया और दस्तावेजीकरण। संभावित, समवर्ती और प्रतिवर्ती सत्यापन, पुनः सत्यापन मानदंड, विभिन्न फॉर्मूलेशनों का प्रक्रिया सत्यापन (कोटेड टैबलेट, कैप्सूल, मलहम/क्रीम, लिक्विड ओरल और एरोसोल), एसेप्टिक फिलिंग: मीडिया फिल सत्यापन, प्रक्रिया सत्यापन पर यूएसएफडीए दिशानिर्देश - एक जीवन चक्र दृष्टिकोण। विश्लेषणात्मक विधि प्रमाणीकरण: सामान्य सिद्धांत, आईसीएच दिशानिर्देशों और USP के अनुसार विश्लेषणात्मक विधि का प्रमाणीकरण।	10 घंटे
5	सफाई सत्यापन: सफाई विधि का विकास, सफाई में प्रयुक्त विश्लेषणात्मक विधि का सत्यापन, उपकरणों की सफाई, सुविधाओं की सफाई। इन-प्लेस क्लीनिंग (सीआईपी)। स्टेराइल और नॉन-स्टेराइल प्लांट में सुविधाओं का सत्यापन। कंप्यूटरीकृत प्रणाली सत्यापन: इलेक्ट्रॉनिक रिकॉर्ड और डिजिटल हस्ताक्षर - 21 सीएफआर भाग 11 और जीएमपी	10 घंटे

6	बौद्धिक संपदा के सामान्य सिद्धांत: बौद्धिक संपदा (आईपी) की अवधारणाएँ, बौद्धिक संपदा संरक्षण (आईपीपी), बौद्धिक संपदा अधिकार (आईपीआर); आर्थिक महत्व, बौद्धिक संपदा के संरक्षण की व्यवस्था-पेटेंट, कॉपीराइट, ट्रेडमार्क; आईपी संरक्षण के विकल्प को प्रभावित करने वाले कारक; उल्लंघन के लिए दंड; फार्मास्यूटिकल उद्योग में आईपी की भूमिका; वैश्विक परिणाम और वित्तीय निहितार्थ। पेटेंट आवेदन दाखिल करना; पेटेंट आवेदन प्रपत्र और दिशानिर्देश। पेटेंट आवेदन के प्रकार-अस्थायी और गैर-अस्थायी, पीसीटी और कन्वेंशन पेटेंट आवेदन; अंतर्राष्ट्रीय पेटेंटिंग आवश्यकता प्रक्रियाएं और लागतें; पेटेंटधारी के अधिकार और जिम्मेदारियां; पेटेंट फ़ाइल को बनाए रखने से संबंधित व्यावहारिक पहलू; पेटेंट उल्लंघन का अर्थ और दायरा। प्रौद्योगिकी हस्तांतरण (टीओटी), आईपी और नैतिकता का महत्व-आईपीपी के सकारात्मक और नकारात्मक पहलू; सामाजिक जिम्मेदारी, अनैतिक प्रथाओं से बचना।	10 घंटे
---	---	---------

संदर्भ:

1. बी. टी. लॉफ्टस और आर. ए. नैश, "फार्मास्यूटिकल प्रोसेस वैलिडेशन", ड्रग्स एंड फार्म साइ. सीरीज़, वॉल्यूम 129, तीसरा संस्करण, मार्सेल डेकर इंक., एन.वाई.
2. द सैद्धांतिक एंड प्रैक्टिस ऑफ इंडस्ट्रियल फार्मसी, तीसरा संस्करण, लियोन लाचमैन, हर्बर्ट ए. लीबरमैन, जोसेफ एल. करीग, वर्गिस पब्लिशिंग हाउस, बॉम्बे।
3. टेक्नीक्स या डीक्स द्वारा प्रमाणीकरण मास्टर प्लान, डेविस हारवुड इंटरनेशनल पब्लिशिंग।
4. एसेप्टिक फार्मास्यूटिकल प्रक्रियाओं का प्रमाणीकरण, दूसरा संस्करण, कार्लटन और अगालोको द्वारा,
5. (मार्सेल डेकर)।
6. माइकल लेविन, फार्मास्यूटिकल प्रोसेस स्केल-अप", ड्रग्स एंड फार्मा. साइंस सीरीज़, वॉल्यूम 157, दूसरा संस्करण, मार्सेल डेकर इंक., एन.वाई.
7. प्रमाणीकरण मानक परिचालन प्रक्रियाएं: फार्मास्यूटिकल, चिकित्सा उपकरण, और बायोटेक उद्योगों में अनुपालन प्राप्त करने के लिए एक चरण-दर-चरण गाइड, सैयद इम्तियाज हैदर
8. फार्मास्यूटिकल उपकरण सत्यापन: द अल्टीमेट क्वालिफिकेशन हैंडबुक, फिलिप ए. क्लाउड, इंटरफार्म प्रेस
9. फार्मास्यूटिकल प्रक्रियाओं का सत्यापन: स्टेराइल उत्पाद, फ्रेडरिक जे. कार्लटन (सं.) और जेम्स अगालोको (सं.), मार्सेल डेकर
10. विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन और उपकरण प्रदर्शन सत्यापन, चर्ग चान, हेमन लैम, वाई.सी. ली, यू. झांग, वाइली इंटरसाइंस द्वारा।
11. ह्यूबर एल. विश्लेषणात्मक प्रयोगशालाओं में प्रमाणीकरण और योग्यता। इन्फोर्मा हेल्थकेयर
12. विंगेट जी. कॉर्पोरेट कंप्यूटर सिस्टम का प्रमाणीकरण: फार्मास्यूटिकल निर्माताओं के लिए अच्छा आईटी अभ्यास। इंटरफार्म प्रेस
13. लेब्लांक डीए. फार्मास्यूटिकल विनिर्माण के लिए प्रमाणीकृत सफाई प्रौद्योगिकियां। इंटरफार्म प्रेस

लेखापरीक्षा और नियामक अनुपालन (एमपीए 203टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम फार्मास्युटिकल उद्योगों में ऑडिटिंग की समझ और प्रक्रिया से संबंधित है। यह विषय फार्मास्युटिकल उद्योगों में ऑडिटिंग प्रक्रिया में शामिल कार्यप्रणाली को कवर करता है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित में सक्षम होंगे:

- लेखापरीक्षा के महत्व को समझना
- लेखापरीक्षा की कार्यप्रणाली को समझना
- लेखापरीक्षा प्रक्रिया का संचालन करना
- लेखापरीक्षा रिपोर्ट तैयार करना
- लेखापरीक्षा के लिए चेकलिस्ट तैयार करना

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	परिचय: उद्देश्य, लेखापरीक्षा का प्रबंधन, जिम्मेदारियाँ, योजना प्रक्रिया, सूचना संग्रह, प्रशासन, कमियों का वर्गीकरण	12 घंटे
2	औषधि निर्माण परिवेश में गुणवत्ता प्रणालियों और लेखापरीक्षा की भूमिका: cGMP विनियम, गुणवत्ता आश्वासन कार्य, गुणवत्ता प्रणाली दृष्टिकोण, प्रबंधन की जिम्मेदारियाँ, संसाधन, निर्माण संचालन, मूल्यांकन गतिविधियाँ, गुणवत्ता प्रणाली दृष्टिकोण की ओर संक्रमण, दवा उद्योगों के लिए लेखापरीक्षा चेकलिस्ट।	12 घंटे
3	विक्रेताओं और उत्पादन विभाग की लेखापरीक्षा: थोक फार्मास्युटिकल रसायन और पैकेजिंग सामग्री विक्रेता लेखापरीक्षा, गोदाम और तौल, शुष्क उत्पादन: दानाकरण, गोली निर्माण, कोटिंग, कैप्सूल, स्टेराइल उत्पादन और पैकेजिंग।	12 घंटे
4	सूक्ष्मजीवविज्ञान प्रयोगशाला का लेखापरीक्षा: निर्माण प्रक्रिया की लेखापरीक्षा, उत्पाद और प्रक्रिया संबंधी जानकारी, भवन के सामान्य रुचि के क्षेत्र, कच्चे माल, पानी, पैकेजिंग सामग्री।	12 घंटे
5	गुणवत्ता आश्वासन और इंजीनियरिंग विभाग की लेखापरीक्षा: गुणवत्ता आश्वासन रखरखाव, महत्वपूर्ण प्रणालियाँ: एचवीएसी, जल, इंजेक्शन के लिए जल प्रणालियाँ, ईटीपी।	12 घंटे

संदर्भ:

1. फार्मास्युटिकल निर्माताओं के लिए अनुपालन ऑडिटिंग। करेन गिनसबरी और गिल बिस्मथ, इंटरफार्म/सीआरसी, बोका रेटोन, लंदन न्यूयॉर्क, वाशिंगटन डी.सी.
2. शेन कॉक्स गैड द्वारा फार्मास्युटिकल मैनुफैक्चरिंग हैंडबुक, रेगुलेशंस एंड क्वालिटी। वाइली-इंटरसाइंस, ए जॉन वाइली एंड संस, इंक., पब्लिकेशंस।
3. हस्तपुस्तिका सूक्ष्मजीव संबंधी गुणवत्ता नियंत्रण। रोजामंड एम. बैर्ड, नॉर्मन ए. हॉजेस, स्टीफन पी. डेन्यर। सीआरसी प्रेस। 2000।
4. गुणवत्ता और नियामक अनुपालन के लिए प्रयोगशाला लेखा परीक्षा। डोनाल्ड सी. सिंगर, रालुका-लोआना स्टीफन, जैकबस एफ. वैन स्टेडेन। टेलर एंड फ्रांसिस (2005)।

फार्मास्युटिकल विनिर्माण प्रौद्योगिकी (एमक्यूए 204टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम फार्मास्युटिकल विनिर्माण के दौरान औद्योगिक गतिविधियों में छात्रों को प्रशिक्षित करने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर यह अपेक्षा की जाती है कि छात्र निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे,

- फार्मास्युटिकल उद्योग के विकास, संयंत्र लेआउट और उत्पादन योजना में सामान्य प्रथाएँ
- एसेप्टिक प्रक्रिया प्रौद्योगिकी, गैर-स्टेरिल विनिर्माण प्रौद्योगिकी और पैकेजिंग प्रौद्योगिकी के सिद्धांतों और प्रथाओं से परिचित होंगे।
- फार्मास्युटिकल विनिर्माण में गुणवत्ता द्वारा डिज़ाइन (QbD) और प्रक्रिया विश्लेषणात्मक प्रौद्योगिकी (पीएटी) के सिद्धांतों और कार्यान्वयन की बेहतर समझ होगी।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	फार्मास्युटिकल उद्योग का विकास: एपीआई और फॉर्मूलेशन उद्योग के लिए कानूनी आवश्यकताएँ और लाइसेंस, संयंत्र का स्थान- प्रभावित करने वाले कारक। संयंत्र की रूपरेखा: प्रभावित करने वाले कारक, विशेष प्रावधान, भंडारण स्थान की आवश्यकताएँ, स्टेराइल और एसेप्टिक क्षेत्र की रूपरेखा। उत्पादन योजना: सामान्य सिद्धांत, उत्पादन प्रणालियाँ, मानक लागत की गणना, प्रक्रिया योजना, रूटिंग, लोडिंग, शेड्यूलिंग, रिकॉर्ड का प्रेषण, उत्पादन नियंत्रण।	12 घंटे
2	एसेप्टिक प्रक्रिया प्रौद्योगिकी: निर्माण, निर्माण फ्लोचार्ट, निम्नलिखित जीवाणुहीन खुराक रूपों के लिए प्रक्रिया-गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण: मलहम, सस्पेंशन और इमल्शन, सूखा पाउडर, घोल (छोटा आयतन और बड़ा आयतन)। उन्नत जीवाणुहीन उत्पाद निर्माण प्रौद्योगिकी: क्षेत्र योजना और पर्यावरण नियंत्रण, दीवार और फर्श का उपचार, फिक्स्चर और मशीनरी, चेंज रूम, कर्मियों का प्रवाह, यूटिलिटी और यूटिलिटी उपकरणों का स्थान, इंजीनियरिंग और रखरखाव। फार्मास्युटिकल उद्योग में प्रक्रिया स्वचालन: विशेष रूप से स्टेराइल सेमीसॉलिड्स, स्मॉल वॉल्यूम पैरेंटेरल्स और लार्ज वॉल्यूम पैरेंटेरल्स (एसवीपी & एलवीपी) के निर्माण, पैरेंटेरल निर्माण सुविधा की निगरानी, क्लीनिंग इन प्लेस (सीआईपी), स्टरिलाइज़ेशन इन प्लेस (सिप), प्रीफिल्ट सिरिंज, पाउडर्ड जेट, नीडल फ्री इंजेक्शन, और फॉर्म फिल सील टेक्नोलॉजी (एफ़एफ़एस) के संदर्भ में। लायोफिलाइज़ेशन तकनीक: सिद्धांत, प्रक्रिया, उपकरण।	12 घंटे
3	गैर-स्टेरिल निर्माण प्रक्रिया प्रौद्योगिकी: निर्माण, निर्माण फ्लोचार्ट, निम्नलिखित गैर-स्टेरिल ठोस दवा रूपों के लिए प्रक्रिया-गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण: टैबलेट (दबाया हुआ और कोटेड), कैप्सूल (हार्ड और सॉफ्ट)। उन्नत गैर-स्टेरिल ठोस उत्पाद निर्माण प्रौद्योगिकी: फार्मास्युटिकल उद्योग में प्रक्रिया स्वचालन, विशेष रूप से गोलियों और कोटेड उत्पादों के निर्माण के संदर्भ में, बेहतर गोली उत्पादन: गोली उत्पादन प्रक्रिया, दानेकरण और पेलेटकरण उपकरण, सतत और बैच मिक्सिंग, रैपिड मिक्सिंग ग्रैन्युलेटर्स, रोटा ग्रैन्युलेटर्स, स्फेरोनाइज़र्स और मारुमेराइज़र्स, और अन्य विशेष दानेकरण और सुखाने वाले उपकरण। सामना की गई समस्याएँ। कोटिंग तकनीक: प्रक्रिया, उपकरण, कण कोटिंग, फ्लूइडिज़्ड बेड कोटिंग, अनुप्रयोग तकनीकें। सामना की गई समस्याएँ।	12 घंटे
4	फार्मास्युटिकल्स के लिए कंटेनर और क्लोजर: प्रकार, प्रदर्शन, कांच की गुणवत्ता सुनिश्चित करना;	12 घंटे

	उपयोग किए जाने वाले प्लास्टिक के प्रकार, दवा-प्लास्टिक परस्पर क्रिया, जैविक परीक्षण, दवाओं द्वारा प्लास्टिक का संशोधन; विभिन्न प्रकार के क्लोजर और क्लोजर लाइनर; फिल्म रैपर; ब्लास्टर पैक; बबल पैक; थ्रिंक पैकेजिंग; फॉयल/प्लास्टिक पाउच, बोतल सील, टेप सील, टूटने योग्य सील और सीलबंद ट्यूब; पैकेजिंग सामग्री और भराई उपकरणों का गुणवत्ता नियंत्रण, लचीली पैकेजिंग, उत्पाद पैकेज अनुकूलता, पैकेज की परिवहन योग्यता, पैकेजिंग के स्थिरता पहलू। पैकेजिंग सामग्री की स्थिरता का मूल्यांकन।	
5	डिज़ाइन द्वारा गुणवत्ता (QbD) और प्रक्रिया विश्लेषणात्मक प्रौद्योगिकी (पीएटी): वर्तमान दृष्टिकोण और इसकी सीमाएँ। QbD क्यों आवश्यक है, लाभ, QbD के तत्व, शब्दावली: क्यूटीटीपी. सीएमए, सीक्यूए, सीपीपी, आरएलडी, डिज़ाइन स्पेस, प्रयोगों का डिज़ाइन, जोखिम मूल्यांकन और शमन/न्यूनतमकरण। डिज़ाइन द्वारा गुणवत्ता, डिज़ाइन द्वारा फॉर्मूलेशन, दवा उत्पादों के लिए QbD, दवा पदार्थों के लिए QbD, सहायक पदार्थों के लिए QbD, विश्लेषणात्मक QbD। प्रक्रिया विश्लेषणात्मक प्रौद्योगिकी पर एफ़डीए की पहल। गुणवत्ता में सुधार और लागत कम करने के लिए एक चालक के रूप में पीएटी: डिज़ाइन द्वारा गुणवत्ता (QbD), QA, QC और GAMP। पीएटी मार्गदर्शन, मानक और नियामक आवश्यकताएँ।	12 घंटे

संदर्भ:

1. लैचमैन एल, लीबरमैन एचए, कनिंग जेएल. द सैद्धांतिक एंड प्रैक्टिस ऑफ इंडस्ट्रियल फार्मैसी, 3 संस्करण, वर्गीस पब्लिशर्स, मुंबई 1991।
2. सिको पीजे. मार्टिन्स फिजिकल फार्मैसी एंड फार्मास्यूटिकल साइंसेज, 5 संस्करण, बी.आई. पब्लिकेशंस प्रा. लि., नोएडा, 2006।
3. लीबरमैन एचए, लैचमैन एल, श्वार्ट्ज जेबी. फार्मास्यूटिकल डोजेज फ्रॉम्स: टैबलेट्स खंड I-III, 2 संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स एंड डिस्ट्रीब्यूटर्स, नई दिल्ली, 2005।
4. बैंकर जीएस, रोड्स सीटी। मॉडर्न फार्मास्यूटिक्स, 4 इंक, न्यूयॉर्क, 2005। एड., मार्सेल डेकर
5. सिडनी एच विलिंग, मरे एम, टकरमैन। विलियम्स हिचिंग्स IV, गुड मैनुफैक्चरिंग ऑफ फार्मास्यूटिकल्स (ए प्लान फॉर टोटल क्वालिटी कंट्रोल) तीसरा संस्करण। भलाणी पब्लिशिंग हाउस मुंबई।
6. इंडियन फार्माकोपिया। कंट्रोलर ऑफ पब्लिकेशन। दिल्ली, 1996।
7. ब्रिटिश फार्माकोपिया। ब्रिटिश फार्माकोपिया कमीशन ऑफिस, लंदन, 2008।
8. यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया। यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपियल कन्वेंशन, इंक, यूएसए, 2003।
9. डीन डी ए, इवांस ई आर और हॉल आई एच. फार्मास्यूटिकल पैकेजिंग टेक्नोलॉजी. लंदन, टेलर एंड फ्रांसिस, प्रथम संस्करण. यूके.
10. एडवर्ड जे बाउर. फार्मास्यूटिकल पैकेजिंग हैंडबुक. 2009. इन्फोर्मा हेल्थ केयर यूएसए इंक. न्यूयॉर्क.
11. शैवे कॉक्स गैड. फार्मास्यूटिकल मैनुफैक्चरिंग हैंडबुक. जॉन विली एंड संस, न्यू जर्सी, 2008.

गुणवत्ता आश्वासन प्रायोगिक – II प्रायोगिक

(एमक्यूए 205पी)

1. एचपीएलसी द्वारा जैविक संदूषक अवशेष का विश्लेषण
2. फ्लेम फोटोमीटर द्वारा धात्विक संदूषकों का अनुमान
3. टीएलसी द्वारा एंटीबायोटिक अवशेष की पहचान
4. वायु में हाइड्रोजन सल्फाइड का अनुमान
5. कार्यस्थल में क्लोरीन का अनुमान
6. कलरिमेट्रिक विधि का उपयोग करके SO₂ का नमूनाकरण और विश्लेषण
7. निम्नलिखित फार्मा उपकरणों का क्वालिफिकेशन
 - क. ऑटोक्लेव
 - ख. हॉट एयर ओवन
 - ग. पाउडर मिक्सर (शुष्क)
 - घ. टैबलेट कंप्रेशन मशीन
8. दवा के लिए एक विश्लेषणात्मक विधि का सत्यापन
9. प्रसंस्करण क्षेत्र का सत्यापन
10. कम से कम दो विश्लेषणात्मक उपकरणों का योग्यता निर्धारण
11. एक उपकरण का सफाई सत्यापन
12. फार्मास्युटिकल परीक्षण उपकरणों का योग्यता निर्धारण (विघटन परीक्षण यंत्र, फ्रिबिलिटी यंत्र, विघटन परीक्षक)
13. थोक फार्मास्युटिकल रसायनों के विक्रेताओं के लिए जाँच सूची
14. टैबलेट उत्पादन के लिए जाँच सूची।
15. स्टेराइल उत्पादन क्षेत्र के लिए चेकलिस्ट
16. इंजेक्शन के लिए पानी के लिए चेकलिस्ट।
17. प्लांट लेआउट का डिज़ाइन: स्टेराइल और नॉन-स्टेराइल
18. QbD के अनुप्रयोग पर केस स्टडी
19. पीएटी के अनुप्रयोग पर केस स्टडी

**फार्मास्युटिकल नियामक मामले (एमआरए)
अच्छी नियामक प्रथाएँ (एमआरए 101टी)**

स्कोप

यह पाठ्यक्रम फार्मास्युटिकल्स, कॉस्मेटिक्स, खाद्य और न्यूट्रास्यूटिकल्स, चिकित्सा उपकरण, इन्-विट्रो डायग्नोस्टिक मेडिकल डिवाइस (आईवीडी) और जैविक उत्पादों के लिए विभिन्न उत्तम नियामक प्रथाओं जैसे कि cGMP, जीएलपी, जीएएलपी और जीडीपी पर मौलिक ज्ञान प्रदान करने, इन आवश्यकताओं के पीछे के तर्क को समझने और उनका अनुपालन करने के तरीके और साधन प्रस्तावित करने के लिए तैयार किया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर, यह अपेक्षा की जाती है कि छात्र निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिसेस, गुड लेबोरेटरी प्रैक्टिसेस, गुड ऑटोमेटेड लेबोरेटरी प्रैक्टिसेस और गुड डॉक्यूमेंटेशन प्रैक्टिसेस के संबंध में प्रमुख नियामक और अनुपालन तत्व।
- विभिन्न गुड रेगुलेटरी प्रैक्टिसेस के लिए चेकलिस्ट और एसओपी (एसओपी) तैयार करना और लागू करना।
- स्वास्थ्य सेवा और संबंधित उद्योगों में गुड रेगुलेटरी प्रैक्टिसेस को लागू करना।
- लेखापरीक्षा और निरीक्षणों की तैयारी और संचालन के लिए तैयार रहना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	वर्तमान सर्वोत्तम विनिर्माण पद्धतियाँ: परिचय, यूएस सीजीएमपी भाग 210 और भाग 211.ई.सी. जीएमपी के सिद्धांत (निर्देश) 91/356/ईईसी) अनुच्छेद 6 से अनुच्छेद 14 और डब्ल्यूएचओ सीजीएमपी दिशानिर्देश जीएएमपी-5; चिकित्सा उपकरण और आईवीडी वैश्विक सामंजस्य कार्य बल (जीएचटीएफ) मार्गदर्शन दस्तावेज़।	12 घंटे
2	अच्छी प्रयोगशाला पद्धतियाँ: परिचय, यूएसएफेडए जीएलपी विनियम (उपभाग ए से उपभाग के), जीएलपी निरीक्षण प्रक्रिया का नियंत्रण, प्रलेखन, लेखापरीक्षा, प्रयोगशाला गुणवत्ता लेखापरीक्षा के लक्ष्य, लेखापरीक्षा उपकरण, जीएलपी विनियमों का भविष्य, प्रासंगिक आईएसओ और भारतीय गुणवत्ता परिषद (क्यूसीआई) मानक	12 घंटे
3	स्वचालित प्रयोगशालाओं के लिए अच्छी कार्यप्रणाली: जीएएलपी का परिचय, जीएएलपी के सिद्धांत, जीएएलपी की आवश्यकताएँ, जीएएलपी के मानक संचालन प्रक्रियाएँ, प्रशिक्षण दस्तावेज़, 21 सीएफआर भाग 11, सामान्य जाँच सूची 21CFR भाग 11, सॉफ्टवेयर मूल्यांकन चेकलिस्ट, प्रासंगिक आईएसओ और क्यूसीआई मानक.	12 घंटे
4	अच्छी वितरण प्रथाएँसकल घरेलू उत्पाद (जीडीपी) का परिचय, विश्व स्तर पर लागू कानूनी जीडीपी आवश्यकताएँ, सिद्धांत, कार्मिक, प्रलेखन, परिसर और उपकरण, ग्राहकों को आपूर्ति, वापसी, स्व-निरीक्षण, सूचना का प्रावधान, स्थिरता परीक्षण सिद्धांत, डब्ल्यूएचओ जीडीपी, यूएसपी जीडीपी (आपूर्ति श्रृंखला अखंडता), संबंधित सीडीएससीओ दिशानिर्देश और आईएसओ मानक	12 घंटे
5	गुणवत्ता प्रबंधन सिस्टम: गुणवत्ता की अवधारणा, संपूर्ण गुणवत्ता प्रबंधन, डिज़ाइन द्वारा गुणवत्ता, सिक्स सिग्मा अवधारणा, विनिर्देशों से बाहर (OOS), परिवर्तन नियंत्रण। सत्यापन: सत्यापन के प्रकार, योग्यता के प्रकार, सत्यापन मास्टर प्लान (VMP), विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन। उपयोगिताओं का सत्यापन [संपीडित वायु, भाप, जल प्रणाली, ताप वेंटिलेशन और एयर कंडीशनिंग (HVAC)] और सफाई सत्यापन। अंतर्राष्ट्रीय सामंजस्य सम्मेलन (आईसीएच) प्रक्रिया, औषधि पदार्थों और उत्पादों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता स्थापित करने के लिए आईसीएच दिशानिर्देश, आईएसओ 13485, अनुसूची MIII और अन्य प्रासंगिक सीडीएससीओ नियामक मार्गदर्शन दस्तावेज़।	12 घंटे

संदर्भ:

1. सैडी वेनबर्ग द्वारा लिखित गुड लेबोरेटरी प्रैक्टिस रेगुलेशंस, चौथा संस्करण, औषधियाँ और औषध विज्ञान, खंड 168

2. अच्छी फार्मास्युटिकल विनिर्माण प्रक्रिया, तर्कसंगतता और अनुपालन, जॉन शार्प, सीआरसी प्रेस
3. सीडीएमपी प्रयोगशाला ऑडिट प्रणाली की स्थापना: डेविड द्वारा एक व्यावहारिक मार्गदर्शिका एम. ब्लेस्टर, वाइली पब्लिकेशन।
4. पीपी शर्मा द्वारा लिखित जीएलपी का अभ्यास कैसे करें, वंदना पब्लिकेशन्स।
5. डोनाल्ड द्वारा गुणवत्ता और नियामक अनुपालन के लिए प्रयोगशाला लेखापरीक्षा, सी. सिंगर, ड्रग्स एंड द फार्मास्युटिकल साइंसेज, वॉल्यूम 150।
6. औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, नियम एवं संशोधन।

दस्तावेजीकरण और नियामक लेखन (एमआरए 102टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम नियामक लेखन और एजेंसियों को प्रस्तुत करने से संबंधित दस्तावेजीकरण और सामान्य सिद्धांतों पर मूलभूत ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर विद्यार्थी निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- दवा उद्योग में दवाओं से संबंधित विभिन्न दस्तावेजों के बारे में जानना।
- नियामक संकलन की मूल बातें समझना।
- एजेंसियों की आवश्यकताओं के अनुसार नियमन संबंधी दस्तावेज तैयार करना और उसे संकलित करना।
- प्रस्तुतियाँ और अनुमोदन के बाद के दस्तावेज संबंधी आवश्यकताओं का अनुपालन करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	फार्मास्यूटिकल उद्योग में दस्तावेजीकरण: औषध पदार्थ और औषध उत्पाद के लिए अन्वेषणात्मक उत्पाद विकास संक्षिप्त (EPDB), उत्पाद विकास योजना (PDP), उत्पाद विकास रिपोर्ट (PDR), मास्टर फॉर्मूला रिकॉर्ड, बैच निर्माण रिकॉर्ड और इसकी गणनाएँ, बैच समेकन, बैच पैकेजिंग रिकॉर्ड, प्रिंट पैक विनिर्देश, वितरण रिकॉर्ड, विश्लेषण प्रमाणपत्र (सीओए), साइट मास्टर फ़ाइल और ड्रग मास्टर फ़ाइलें (DMF)।	12 घंटे
2	डॉसियर तैयारी और प्रस्तुति: डॉसियर का परिचय और अवलोकन, डॉसियर की सामग्री और संगठन, बाइंडर्स और अनुभाग, डॉसियर का संकलन और समीक्षा। कागजी प्रस्तुति, CTD का अवलोकन और मॉड्यूल, इलेक्ट्रॉनिक CTD प्रस्तुति; इलेक्ट्रॉनिक प्रस्तुति: इलेक्ट्रॉनिक प्रस्तुति की योजना, प्रस्तुति के लिए आवश्यकताएँ, नियामक बाइंडिंग और आवश्यकताएँ, उपकरण और प्रौद्योगिकियाँ, इलेक्ट्रॉनिक डोजियर प्रस्तुति प्रक्रिया और प्रस्तुति का सत्यापन, इलेक्ट्रॉनिक सबमिशन गेटवे (ESG)। गैर-eCTD इलेक्ट्रॉनिक प्रस्तुति (NeeS), एशियाई CTD प्रारूप (ACTD) प्रस्तुति। प्रस्तुति का आयोजन, प्रक्रिया और सत्यापन। सीडीएससीओ की सुगम प्रणाली में प्रस्तुति।	12 घंटे
3	लेखापरीक्षा: परिचय, परिभाषा, सारांश, लेखापरीक्षा के प्रकार, जीएमपी अनुपालन लेखापरीक्षा, लेखापरीक्षा नीति, आंतरिक और बाहरी लेखापरीक्षा, द्वितीय पक्ष लेखापरीक्षा, बाहरी तृतीय पक्ष लेखापरीक्षा, ऑडिटिंग रणनीतियाँ, लेखापरीक्षा की तैयारी और संचालन, लेखापरीक्षा रणनीतियाँ, लेखापरीक्षा विश्लेषण, लेखापरीक्षा रिपोर्ट, लेखापरीक्षा फॉलो-अप। नियामक एजेंसियों द्वारा विनिर्माण सुविधाओं की लेखापरीक्षा/निरीक्षण। लेखापरीक्षा/निरीक्षण के लिए समय-सीमा। जीएचटीएफ अध्ययन समूह 4 मार्गदर्शन दस्तावेज़। आईएसओ 13485।	12 घंटे
4	निरीक्षण: पूर्व-अनुमोदन निरीक्षण, औषधि निर्माताओं का निरीक्षण, औषधि वितरण चैनलों का निरीक्षण, राष्ट्रीय उत्तम विनिर्माण अभ्यास निरीक्षण निकायों के लिए गुणवत्ता प्रणाली आवश्यकताएँ, निरीक्षण रिपोर्ट, उत्तम विनिर्माण प्रथाओं का मॉडल प्रमाणपत्र, मूल कारण विश्लेषण, सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई (सीएपीए)।	12 घंटे
5	उत्पाद जीवनचक्र प्रबंधन: पूर्व अनुमोदन पूरक (पीएएस), अनुमोदनोपरांत परिवर्तन [SUPAC], 30 दिनों में प्रभावी होने वाले परिवर्तन (सीबीई-30), वार्षिक रिपोर्ट, विपणनोपरांत रिपोर्टिंग आवश्यकताएँ, अनुमोदनोपरांत लेबलिंग परिवर्तन, जीवनचक्र प्रबंधन, एफ़डीए निरीक्षण और प्रवर्तन, प्रतिष्ठान निरीक्षण रिपोर्ट (ईआईआर), चेतावनी पत्र, रिकॉल, जब्ती और निषेधाज्ञा। आईएसओ जोखिम प्रबंधन मानक	12 घंटे

संदर्भ:

1. फार्मास्युटिकल निर्माताओं के लिए अनुपालन ऑडिटिंग। करेन गिनसबरी और गिल बिस्मथ, इंटरफार्म/सीआरसी, बोका रेटोन, लंदन न्यूयॉर्क, वाशिंगटन डी.सी.
2. शेन कॉक्स गैड द्वारा फार्मास्युटिकल मैनुफैक्चरिंग हैंडबुक, रेगुलेशंस एंड क्वालिटी। वाइली-इंटरसाइंस, ए जॉन वाइली एंड संस, इंक., पब्लिकेशंस।
3. हस्तपुस्तिका सूक्ष्मजीव संबंधी गुणवत्ता नियंत्रण। रोसमंड एम. बैर्ड, नॉर्मन ए. हॉजेस, स्टीफन पी. डेन्यर। सीआरसी प्रेस। 2000।
4. गुणवत्ता और नियामक अनुपालन के लिए प्रयोगशाला लेखा परीक्षा। डोनाल्ड सी. सिंगर, रालुका-लोआना स्टीफन, जैकबस एफ. वैन स्टेडेन। टेलर एंड फ्रांसिस (2005)।
5. जुरान का गुणवत्ता नेतृत्व के लिए रोडमैप लागू करना: बेंचमार्क और परिणाम, अल एंड्रेस द्वारा, वाइली, 2000
6. गुणवत्ता को समझना, प्रबंधित करना और लागू करना: रूपरेखा, तकनीकें और मामले, जिजू एंटनी; डेविड प्रीस द्वारा, राउटलेज, 2002
7. उच्च प्रदर्शन के लिए संगठन: फॉर्च्यून 1000 में कर्मचारी सहभागिता, टीक्यूएम, पुनः अभियांत्रिकी, और ज्ञान प्रबंधन: सीईओ रिपोर्ट, एडवर्ड ई. लॉलर; सुसान अल्बर्स मोहरमैन; जॉर्ज बेंसन द्वारा, जोसी-बास, 2001
8. कॉर्पोरेट कल्चर और गुणवत्ता संगठन, जेम्स डब्ल्यू. फेयरफील्ड-सॉन द्वारा, क्रोरम बुक्स, 2001
9. द क्वालिटी मैनेजमेंट सोर्सबुक: एंटरनेशनल गाइड टू मटेरियल्स एंड रिसोर्सेज़, क्रिस्टीन एवरी; डायने ज़ाबेल, राउटलेज, 1997
10. द क्वालिटी टूलबॉक्स, दूसरा संस्करण, नैन्सी आर. टैग, एएसक्यू पब्लिकेशंस
11. जुरान की क्वालिटी हैंडबुक, छठा संस्करण, जोसेफ एम. जुरान और जोसेफ ए. डी फेओ, एएसक्यू पब्लिकेशंस
12. रूट कॉज़ एनालिसिस, द कोर ऑफ प्रॉब्लम सॉल्विंग एंड करेक्टिव एक्शन, ड्यूक ओकेस, 2009, एएसक्यू पब्लिकेशंस
13. इंटरनेशनल मेडिकल डिवाइस रेगुलेटर्स फोरम (आईएमडीआरएफ़) मेडिकल डिवाइस सिंगल ऑडिट प्रोग्राम (एमडीएसएपी)

नैदानिक अनुसंधान विनियम (एमआरए 103टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम दवाओं, फार्मास्यूटिकल्स और चिकित्सा उपकरणों की नैदानिक विकास प्रक्रिया, नैदानिक परीक्षणों और अनुसंधान के चरणों और संचालन, और भारत, अमेरिका और यूरोपीय संघ में नैदानिक अनुसंधान के संचालन को नियंत्रित करने वाले नियमों और दिशानिर्देशों के बारे में मूलभूत ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है। यह छात्रों को नैदानिक अनुसंधान की सुरक्षा, प्रभावकारिता, नैतिक आचरण और नियामक अनुमोदन से संबंधित विभिन्न कानूनों, विधानों और दिशानिर्देशों का विस्तृत अध्ययन करने के लिए तैयार करता है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, विद्यार्थी (जानने, करने और सराहना करने) में सक्षम होंगे।

- नैदानिक एवं जैवचिकित्सा अनुसंधान एवं मूल्यांकन का इतिहास, उत्पत्ति और नैतिकता
- नैदानिक दवा, चिकित्सा उपकरण विकास प्रक्रिया और नैदानिक परीक्षणों के विभिन्न प्रकार और चरण
- नैदानिक परीक्षणों और अनुसंधान के संचालन के लिए नियामक आवश्यकताएं और दिशानिर्देश।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	नैदानिक औषधि विकास प्रक्रिया • विभिन्न प्रकार के नैदानिक अध्ययन • नैदानिक परीक्षणों के चरण, नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल • चरण 0 अध्ययन • चरण I और उपप्रकार अध्ययन (एकल आरोही, एकाधिक) आरोही क्रम, खुराक वृद्धि, विधियाँ, खाद्य प्रभाव अध्ययन, दवा-दवा परस्पर क्रिया, पीके एंड पॉइंट्स • चरण II अध्ययन (प्रभावकारिता स्थापित करने के लिए अवधारणा या सिद्धांत का प्रमाण अध्ययन) • चरण III के अध्ययन (बहुजातीयता, वैश्विक नैदानिक परीक्षण, पंजीकरण अध्ययन) • चरण IV अध्ययन (विपणनोत्तर अध्ययन; पीएसयूआर) चिकित्सा उपकरणों की नैदानिक जांच और मूल्यांकन, तथा आईवीडी विभिन्न प्रकार के अध्ययन चिकित्सा उपकरण नैदानिक मूल्यांकन की प्रमुख अवधारणाएँ नैदानिक जांच की प्रमुख अवधारणाएँ	12 घंटे
2	नैदानिक अनुसंधान में नैतिकता: • ऐतिहासिक परिप्रेक्ष्य: नूर्नबर्ग संहिता, थैलिडोमाइड अध्ययन, नाज़ी मुकदमे, टस्केगी सिफलिस अध्ययन, बेलमोंट रिपोर्ट, हेलसिंकी की घोषणा • अंतर्राष्ट्रीय सामंजस्य सम्मेलन की उत्पत्ति - अच्छे क्लिनिकल प्रैक्टिस (आईसीएच-जीसीपी) दिशानिर्देश। • यादृच्छिक नैदानिक परीक्षणों की नैतिकता • नैदानिक परीक्षणों में प्लेसीबो की भूमिका • विशेष आबादी में नैदानिक अनुसंधान की नैतिकता • संस्थागत समीक्षा बोर्ड/स्वतंत्र नीति समिति/नैतिकता समिति - संघटन, भूमिकाएँ, जिम्मेदारियाँ, समीक्षा और अनुमोदन प्रक्रिया और निरंतर सुरक्षा डेटा की निगरानी • डेटा सुरक्षा निगरानी बोर्ड। • नैतिक दृष्टिकोण से प्रायोजक, सीआरओ और अन्वेषक की जिम्मेदारियाँ, नैदानिक अनुसंधान का संचालन • सूचित सहमति प्रक्रिया को नियंत्रित करने वाले नैतिक सिद्धांत	12 घंटे

	- रोगी सूचना पत्रक और सहमति प्रपत्र - सूचित सहमति प्रक्रिया और दस्तावेज़ीकरण	
3	नैदानिक परीक्षणों को नियंत्रित करने वाले विनियम भारत: भारत में नैदानिक अनुसंधान विनियम – अनुसूची वाई और चिकित्सा उपकरण मार्गदर्शन यूएसए: अमेरिका में दवा अध्ययन करने के लिए विनियम (एफडीए) - एफडी एंड सी अधिनियम की धारा एनडीए 505(बी)(1) (नई दवा की मंजूरी के लिए आवेदन) - एफडी एंड सी अधिनियम की धारा एनडीए 505(बी)(2) (एक नई दवा की मंजूरी के लिए आवेदन जो कम से कम आंशिक रूप से आवेदक द्वारा विकसित नहीं किए गए डेटा पर निर्भर करता है) - एफडी एंड सी अधिनियम की धारा एनए 505(जे) (जेनेरिक दवा उत्पाद की मंजूरी के लिए आवेदन) - उद्योग के लिए एफडीए दिशानिर्देश - विदेशी नैदानिक दस्तावेजों की स्वीकृति अध्ययन - एफडीए क्लिनिकल ट्रायल्स गाइडेंस डॉक्यूमेंट: गुड क्लिनिकल अभ्यास यूरोपीय संघ: यूरोपीय संघ (ईएमए) में नैदानिक अनुसंधान विनियम	12 घंटे
4	नैदानिक अनुसंधान संबंधी दिशानिर्देश - अच्छी नैदानिक अभ्यास दिशानिर्देश (आईसीएच GCP E6) - भारतीय जीसीपी दिशानिर्देश - जैवचिकित्सा अनुसंधान के लिए आईसीएमआर के नैतिक दिशानिर्देश - सीडीएससीओ दिशानिर्देश - जीएचटीएफ अध्ययन समूह 5 के मार्गदर्शन दस्तावेज़ - प्रभावकारिता और सुरक्षा पर विनियामक मार्गदर्शन, आईसीएच मार्गदर्शन - ई4 – खुराक प्रतिक्रिया संबंधी जानकारी ड्रग का समर्थन करने के लिए पंजीकरण - E7 – सामान्य जनसंख्या के समर्थन में अध्ययन: वृद्धावस्था चिकित्सा - E8 – नैदानिक परीक्षणों के सामान्य विचार - E10 – क्लिनिकल परीक्षण में नियंत्रण समूहों का चयन और संबंधित मुद्दे - ई 11 – बाल चिकित्सा आबादी में औषधीय उत्पादों की नैदानिक जांच - नैदानिक अनुसंधान में लागू सामान्य जैवस्थैतिकी सिद्धान्त	12 घंटे
5	अमेरिका और यूरोपीय संघ के दिशानिर्देश अमेरिका: एफडीए दिशानिर्देश - सीएफआर 21 भाग 50: मानव विषयों का संरक्षण - सीएफआर 21 भाग 54: नैदानिक अन्वेषकों द्वारा वित्तीय प्रकटीकरण - सीएफआर 21 भाग 312: आईएनडी आवेदन - सीएफआर 21 भाग 314: एक नई दवा हेतु किसी उत्पाद के विपणन के लिए एफडीए की मंजूरी हेतु आवेदन - सीएफआर 21 भाग 320: जैव उपलब्धता और जैव समतुल्यता आवश्यकताएं - सीएफआर 21 भाग 812: जांच उपकरण छूट - सीएफआर 21 भाग 822: बाज़ार के बाद निगरानी - आईएनडी और बीए/बीई के लिए एफडीए सुरक्षा रिपोर्टिंग आवश्यकताओं का अध्ययन - एफडीए मेड वॉच - उद्योग के लिए दिशानिर्देश: बेहतर फार्माकोविजिलेंस पद्धतियाँ और फार्माकोएपिडेमियोलॉजिकल मूल्यांकन यूरोपीय संघ: ईएमए दिशानिर्देश - यूरोपीय संघ के निर्देश 2001 - यूड्रालेक्स (ईएमईए) खंड 3 – मानव उपयोग के लिए औषधीय उत्पाद हेतु वैज्ञानिक दिशानिर्देश	12 घंटे

	• यूरोपीय संघ की वार्षिक सुरक्षा रिपोर्ट (एसआर) • खंड 9ए – मानव उपयोग हेतु औषधीय उत्पादों के लिए फार्माकोविजिलेंस • नैदानिक अनुसंधान के संबंध में यूरोपीय संघ एमडीडी • आईएसओ 14155	
--	---	--

संदर्भ:

1. नैदानिक परीक्षण और मानव अनुसंधान: नियामक अनुपालन के लिए एक व्यावहारिक गाइड, फे ए. रोज़ोव्स्की और रॉडनी के. एडम्स द्वारा
2. एचआईपीए और मानव विषय अनुसंधान: एक प्रश्नोत्तर संदर्भ गाइड, मार्क बार्न्स, जेडी, एलएलएम और जेनिफर कुलिनिच, जेडी, पीएचडी द्वारा
3. नैदानिक अनुसंधान के सिद्धांत और अभ्यास, दूसरा संस्करण, संपादक जॉन आई. गैलिन और फ्रेडरिक पी. ओग्नियेन
4. नैदानिक परीक्षणों की समीक्षा: नैतिकता समिति के लिए एक गाइड; जोहान पीई कार्लबर्ग और मार्जोरी ए स्पीयर्स; कार्लबर्ग, जोहान पीटर ईनार, हांगकांग।
5. अंतर्राष्ट्रीय औषधि उत्पाद पंजीकरण: गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता के पहलू; एंथनी सी. कार्टराइट; टेलर एंड फ्रांसिस इंक., यूएसए।
6. नई दवा अनुमोदन प्रक्रिया: वैश्विक चुनौती; ग्वारिनो, रिचर्ड ए; मार्सेल डेकर इंक., एनवाई।
7. एफडीए नियामक मामले: प्रिस्क्रिप्शन दवाओं, चिकित्सा उपकरणों और जैविक उत्पादों के लिए एक गाइड; डगलस जे. पिसानो, डेविड मंटस; सीआरसी प्रेस, यूएसए
8. आधिकारिक वेबसाइटों से देश-विशिष्ट दिशानिर्देश।
9. दवा और कॉस्मेटिक्स अधिनियम और नियम और संशोधन

अनुशंसित वेबसाइटें:

1. ईयू क्लिनिकल रिसर्च निर्देश 2001: <http://www.eortc.be/services/doc/clinical-eudirective-04-april-01.pdf>
2. संघीय विनियमों का कोड, एफडीए:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
3. अंतर्राष्ट्रीय सामंजस्य सम्मेलन के दिशानिर्देश: <http://www.ich.org/products/guidelines.html>
4. यूड्रालैक्स दिशानिर्देश: <http://www.gmpcompliance.info/euguide.htm>
5. एफडीए नई दवा आवेदन:
6. <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChapterVDrugsandDevices/ucm108125.htm>
7. मेडिसिन्स एंड हेल्थकेयर प्रोडक्ट्स रेगुलेटरी एजेंसी: <http://www.mhra.gov.uk>
8. सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गनाइजेशन गाइडेंस फॉर इंडस्ट्री: [http://cdsco.nic.in/CDSCO - GuidanceForIndustry.pdf](http://cdsco.nic.in/CDSCO-GuidanceForIndustry.pdf)
9. आईसीएमआर बायोमेडिकल रिसर्च के लिए नैतिक दिशानिर्देश: http://icmr.nic.in/ethical_guidelines.pdf

भारत में दवाओं और प्रसाधनों, चिकित्सा उपकरणों, जैविक और हर्बल उत्पादों, तथा खाद्य और न्यूट्रास्यूटिकल्स के लिए विनियमन और विधान, और बौद्धिक संपदा अधिकार (एमआरए 104टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम भारत में औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन, चिकित्सा उपकरण, जैविक एवं हर्बल उत्पाद तथा खाद्य एवं न्यूट्रास्यूटिकल उत्पादों से संबंधित नियमों और कानूनों का मूलभूत ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है। यह छात्रों को औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन, चिकित्सा उपकरण, जैविक एवं हर्बल उत्पाद तथा खाद्य एवं न्यूट्रास्यूटिकल उत्पादों के निर्माण, आयात एवं पंजीकरण, निर्यात, बिक्री, विपणन प्राधिकरण, नैदानिक परीक्षण और बौद्धिक संपदा अधिकारों से संबंधित बुनियादी नियामक आवश्यकताओं के लिए तैयार करता है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर विद्यार्थी निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- भारत में दवाओं और कॉस्मेटिक्स, चिकित्सा उपकरणों, जैविक और हर्बल उत्पादों तथा खाद्य और न्यूट्रास्यूटिकल्स उद्योग को विनियमित करने वाले विभिन्न अधिनियमों और दिशानिर्देशों को जानना।
- दवाएं और कॉस्मेटिक्स, चिकित्सा उपकरण, जैविक और हर्बल उत्पाद, तथा खाद्य और न्यूट्रास्यूटिकल्स के लिए अनुमोदन प्रक्रिया और नियामक आवश्यकताओं को समझना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	जैविक एवं हर्बल तथा खाद्य एवं पोषणसंबद्ध अधिनियम और नियम (नवीनतम संशोधनों सहित): 1. दवा और कॉस्मेटिक्स अधिनियम 1940 और नियम 1945: डीपीसीओ और एनपीपीए 2. अन्य प्रासंगिक प्रावधान (भारत में दवाओं और कॉस्मेटिक्स, चिकित्सा उपकरणों, जैविक और हर्बल उत्पादों, और खाद्य और न्यूट्रास्यूटिकल्स के अनुमोदन के लिए नियम, अनुसूचियां और दिशानिर्देश) अन्य प्रासंगिक अधिनियम: मादक पदार्थ और मनोदैहिक पदार्थ अधिनियम; औषधीय और शौचालय प्रसाधन (आबकारी शुल्क) अधिनियम, 1955; फार्मसी अधिनियम, 1948; औषधि और जादू की दवाएं (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम, 1955; पशु क्रूरता निवारण अधिनियम।	12 घंटे
2	दवाएं और कॉस्मेटिक्स, चिकित्सा उपकरण, जैविक और हर्बल, तथा खाद्य और न्यूट्रास्यूटिकल्स के लिए नियामक आवश्यकताएं और अनुमोदन प्रक्रियाएं सीडीएससीओ (केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन) और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण: संगठन, जिम्मेदारियां • दवाओं और कॉस्मेटिक्स, चिकित्सा उपकरणों, जैविक और हर्बल उत्पादों, तथा खाद्य और न्यूट्रास्यूटिकल्स के नियामक दाखिलकरण के लिए नियम, विनियम, दिशानिर्देश और मानक • नियामक डॉसियर दाखिलकरण का प्रारूप और सामग्री नैदानिक परीक्षण/जांच	12 घंटे
3	भारतीय फार्माकोपियल मानक, बीआईएस मानक तथा आईएसओ और अन्य प्रासंगिक मानक	12 घंटे
4	जैवउपलब्धता और जैवसमानता डेटा (बीए और बीई), दवाओं का बीसीएस वर्गीकरण, जैवसमानता अध्ययन के लिए नियामक आवश्यकताएं स्थिरता आवश्यकताएं: आईसीएच और डबल्यूएचओ जानवरों में दवा परीक्षण के लिए दिशानिर्देश/पूर्व-नैदानिक अध्ययन पशु परीक्षण: अध्ययन करने का औचित्य, सीपीसीएसईए दिशानिर्देश मानव प्रतिभागियों के लिए नैतिक दिशानिर्देश स्टेम सेल अनुसंधान के लिए आईसीएमआर-डीबीटी दिशानिर्देश	12 घंटे
5	बौद्धिक संपदा अधिकार: पेटेंट, ट्रेडमार्क, कॉपीराइट, औद्योगिक डिज़ाइन और भौगोलिक संकेत, भारतीय पेटेंट परिदृश्य। आईपीआर बनाम नियामक मामले।	12 घंटे

संदर्भ:

1. पेटेंट अभ्यास और प्रक्रिया का मैनुअल, तीसरा संस्करण, भारत के पेटेंट कार्यालय द्वारा

2. पेटेंट विफलता: जेम्स बेसेन और माइकल जे. म्यूरर द्वारा नवाचारकों को न्यायाधीश, नौकरशाह और वकील कैसे जोखिम में डालते हैं
3. रिचर्ड चिन और ब्रूस वाई. ली द्वारा क्लिनिकल ट्रायल मेडिसिन के सिद्धांत और अभ्यास
4. भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद नई दिल्ली 2006 द्वारा मानव प्रतिभागियों पर जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए नैतिक दिशानिर्देश।
5. पशुओं पर प्रयोगों पर नियंत्रण और पर्यवेक्षण के उद्देश्य से समिति (सीपीसीएसईए) द्वारा प्रयोगशाला पशु सुविधा के लिए सीपीसीएसईए दिशानिर्देश
6. आईसीएच ई6 दिशानिर्देश – आईसीएच हार्मनाइज़्ड ट्राईपार्टाइट द्वारा 'अच्छा नैदानिक अभ्यास'
7. सीडीएससीओ (केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन) द्वारा सुरक्षा और प्रभावकारिता का मूल्यांकन करने के लिए नैदानिक परीक्षण आवेदन प्रस्तुत करने पर उद्योग के लिए मार्गदर्शन
8. सीडीएससीओ द्वारा नैदानिक परीक्षणों/बीई अध्ययनों की मंजूरी से पहले स्थिरता अध्ययन डेटा सहित रासायनिक और फार्मास्युटिकल जानकारी की आवश्यकता पर उद्योग के लिए मार्गदर्शन
9. सीडीएससीओ द्वारा चिकित्सा उपकरणों के आयात और निर्माण के लिए दिशानिर्देश
10. सीडीएससीओ की आधिकारिक वेबसाइट से दिशानिर्देश

नियामक मामले प्रायोगिक - I

(एमआरए 105पी)

1. अच्छी औषध चिकित्सा पद्धतियों के प्रत्येक मामले का अध्ययन (4 संख्या)।
2. प्रक्रियाधीन और तैयार उत्पादों के लिए दस्तावेज़ीकरण तथा ठोस, द्रव, अर्धठोस और स्टेराइल तैयारियों के गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण।
3. मानक परिचालन प्रक्रियाओं (एसओपी) और विश्लेषणात्मक रिपोर्टों (स्थिरता और सत्यापन) की तैयारी।
4. विभिन्न प्रकार के अभिलेखों के प्रलेखन हेतु प्रोटोकॉल तैयार करना (बीएमआर,
 1. एमएफआर, डीआर)
5. ब्रांडेड और जेनेरिक उत्पादों के बीच लेबलिंग की तुलना।
6. भारत में परीक्षण के पंजीकरण हेतु नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल तैयार करना।
7. भारत में बीए/बीई की पढ़ाई करने के लिए पंजीकरण
8. अनुसंधान और विकास गतिविधियों के लिए दवाओं का आयात
9. भारतीय सीटीडी प्रारूप के अनुसार नियामक दस्तावेज़ की तैयारी और सुगम में जमा करना
10. भारत में विभिन्न बौद्धिक संपदा अधिकारों के लिए पंजीकरण
11. सीडीएससीओ के अनुसार जीएमपी ऑडिट की आवश्यकताएं
12. भारतीय पेटेंट आवेदन की तैयारी और दस्तावेज़ीकरण।
13. आईसीएच सीटीडी प्रारूप के अनुसार आईएनडी के पंजीकरण के लिए चेकलिस्ट तैयार करना।
14. आईसीएच सीटीडी प्रारूप के अनुसार एनडीए के पंजीकरण के लिए चेकलिस्ट तैयार करना।
15. आईसीएच सीटीडी प्रारूप के अनुसार एएनडीए के पंजीकरण के लिए चेकलिस्ट तैयार करना।
16. यूएसएफडीए के चेतावनी पत्र पर वैज्ञानिक तर्क सहित प्रतिक्रिया से संबंधित केस स्टडी
17. यूरोपीय संघ में जमा करने के लिए आईएमपीडी की सबमिशन चेकलिस्ट तैयार करना।
18. यूरोपीय संघ में विपणन प्राधिकरण प्रक्रियाओं का तुलनात्मक अध्ययन।
19. अमेरिका, यूरोपीय संघ और जापान में डीएमएफ प्रणाली का तुलनात्मक अध्ययन
20. ईसीटीडी सॉफ्टवेयर का उपयोग करके नियामकीय प्रस्तुति तैयार करना
21. अमेरिका में जमा करने के लिए क्लिनिकल ट्रायल एप्लीकेशन (सीटीए) तैयार करना
22. यूरोपीय संघ में जमा करने के लिए क्लिनिकल ट्रायल एप्लीकेशन (सीटीए) की तैयारी
23. एक खुराक रूप के लिए अमेरिका, यूरोपीय संघ और जापान में क्लिनिकल परीक्षण आवेदन आवश्यकताओं की तुलना।
24. भारत में नैदानिक परीक्षण आयोजित करने के लिए विनियामक आवश्यकताओं की चेकलिस्ट।
25. यूरोप में नैदानिक परीक्षण आयोजित करने के लिए विनियामक आवश्यकताओं की चेकलिस्ट।
26. संयुक्त राज्य अमेरिका में नैदानिक परीक्षण आयोजित करने के लिए विनियामक आवश्यकताओं की चेकलिस्ट

द्वितीय सेमेस्टर

औषधियों और सौंदर्य प्रसाधनों के विनियामक पहलू (एमआरए 201टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम दवा विकास प्रक्रिया, विनियमित और अर्ध-विनियमित देशों में नई दवाओं, दवा उत्पादों और सौंदर्य प्रसाधनों की मंजूरी के लिए नियामक आवश्यकताओं के बारे में मूलभूत ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है। यह छात्रों को विनियमित और अर्ध-विनियमित देशों में दवा उत्पादों और सौंदर्य प्रसाधनों के विपणन के लिए नियामक आवश्यकताओं, दस्तावेजीकरण आवश्यकताओं और पंजीकरण प्रक्रियाओं के बारे में विस्तार से जानने के लिए तैयार करता है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र निम्नलिखित बातें जानने में सक्षम होंगे।

- दवा की खोज और विकास की प्रक्रिया और जेनेरिक उत्पाद विकास
- यूएस, ईयू में एपीआई और दवा उत्पादों के लिए नियामक अनुमोदन प्रक्रिया और पंजीकरण प्रक्रियाएं
- विनियमित और अर्ध-विनियमित देशों में सौंदर्य प्रसाधन विनियम
- भारत का अन्य वैश्विक विनियमित बाजारों के साथ तुलनात्मक अध्ययन

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	यूएसए और कनाडा: एफडीए की संगठनात्मक संरचना और कार्य। फेडरल रजिस्टर और कोड ऑफ फेडरल रेगुलेशंस (सीएफआर), संयुक्त राज्य संघीय, खाद्य, औषधि और कॉस्मेटिक अधिनियम (एफएफडीसीए) का इतिहास और विकास, हैच वैक्समैन अधिनियम और ऑरेंज बुक, पर्पल बुक, यूएस में ड्रग मास्टर फाइल्स (डीएमएफ) प्रणाली, नियामक अनुमोदन, इन्वेस्टिगेशनल न्यू ड्रग (आईएनडी), न्यू ड्रग एप्लीकेशन (एनडीए), अब्रिज्ड न्यू ड्रग एप्लीकेशन (एएनडीए), सप्लीमेंटल न्यू ड्रग एप्लीकेशन (एसएनडीए) के लिए प्रक्रिया; ऑफन ड्रग्स और कॉम्बिनेशन प्रोडक्ट्स के लिए नियामक आवश्यकताएँ, एक अनुमोदित एनडीए/एएनडीए में परिवर्तन। संयुक्त राज्य अमेरिका में फार्मास्यूटिकल्स के निर्माण, पैकेजिंग और लेबलिंग के लिए नियामक विचार। संयुक्त राज्य अमेरिका और कनाडा में कॉस्मेटिक्स के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री के लिए कानून और विनियम।	12 घंटे
2	यूरोपीय संघ और ऑस्ट्रेलिया: ईएमए और ईडीक्यूएम का संगठन और संरचना, सामान्य दिशानिर्देश, यूरोपीय संघ में सक्रिय पदार्थ मास्टर फाइल (एसएमएफ) प्रणाली, आईएमपीडी की सामग्री और अनुमोदन प्रक्रिया, यूरोपीय संघ में विपणन प्राधिकरण प्रक्रियाएं (केंद्रीकृत प्रक्रिया, विकेंद्रीकृत प्रक्रिया, पारस्परिक मान्यता प्रक्रिया और राष्ट्रीय प्रक्रिया)। यूरोपीय संघ में फार्मास्यूटिकल्स के निर्माण, पैकेजिंग और लेबलिंग के लिए नियामक विचार, मानव दवाओं के लिए यूडालैक्स निर्देश, परिवर्तन और विस्तार, यूरोपीय फार्माकोपिया (सीईपी)/उपयुक्तता प्रमाणपत्र (सीओएस) का अनुपालन, मार्केटिंग ऑथराइजेशन (एमए) स्थानांतरण, यूरोपीय संघ में योग्य व्यक्ति (क्यूपी)। यूरोपीय संघ और ऑस्ट्रेलिया में कॉस्मेटिक्स के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री के लिए कानून और विनियम।	12 घंटे
3	जापान: पीएमडीए का संगठन, फार्मास्यूटिकल कानून और विनियम, पंजीकरण आवेदनों के प्रकार, जापान में डीएमएफ प्रणाली, दवा नियामक अनुमोदन प्रक्रिया, जापान में फार्मास्यूटिकल्स के निर्माण, पैकेजिंग और लेबलिंग के लिए नियामक विचार, जापान में पोस्ट-मार्केटिंग निगरानी। जापान में कॉस्मेटिक्स के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री के लिए कानून और विनियम।	12 घंटे
4	उभरता हुआ बाजार: परिचय, शामिल देश, विश्व मानचित्र का अध्ययन, विश्व भर की विभिन्न समितियों (आसियान, एपेक, ईएसी, जीसीसी, पैनडूह, सैडसी) का अध्ययन। डबल्यूएचओ: डबल्यूएचओ, जीएमपी, दवाओं के पंजीकरण और पूर्व-योग्यता कार्यक्रम के माध्यम	12 घंटे

	से डबल्यूएचओ में अनुमोदन के बाद की आवश्यकताओं के लिए नियामक आवश्यकताएँ, फार्मास्युटिकल उत्पाद का प्रमाणपत्र (सीओपीपी) - सामान्य और देश-विशिष्ट (दक्षिण अफ्रीका, मिस्र, अल्जीरिया और मोरक्को, नाइजीरिया, केन्या और बोत्सवाना)	
5	ब्राज़ील, आसियान, सीआईएस और जीसीसी देश: एशियाई देश: एसीटीडी का परिचय, चीन और दक्षिण कोरिया और दक्षिण पूर्व एशियाई राष्ट्रों के संघ (आसियान) क्षेत्र यानी वियतनाम, मलेशिया, फिलीपींस, सिंगापुर और थाईलैंड में दवाओं के पंजीकरण और अनुमोदन के बाद की आवश्यकताओं के लिए नियामक आवश्यकताएँ। सीआईएस (कॉमनवेल्थ इंडिपेंडेंट स्टेट्स): सीआईएस देशों यानी रूस, कज़ाकिस्तान और यूक्रेन में दवाओं के विपणन प्राधिकरण आवश्यकताओं और अनुमोदन के बाद की आवश्यकताओं से संबंधित नियामक पूर्व-आवश्यकताएँ। अरब राज्यों के लिए जीसीसी (गल्फ कोऑपरेशन काउंसिल): सऊदी अरब और यूएई में दवाओं के विपणन प्राधिकरण आवश्यकताओं और अनुमोदन के बाद की आवश्यकताओं से संबंधित नियामक पूर्व-आवश्यकताएँ। ब्राज़ील, आसियान, सीआईएस और जीसीसी देशों में कॉस्मेटिक्स के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री के लिए कानून और विनियम।	12 घंटे

संदर्भ:

- जेनेरिक ड्रग उत्पाद विकास, सॉलिड ओरल डोज़ेज फॉर्म, लियोन शार्गेल और इसाडर कौफर, मार्सेल डेकर सीरीज़, खंड 143
- द फार्मास्युटिकल रेगुलेटरी प्रोसेस, संपादित इरा आर. बेरी द्वारा, मार्सेल डेकर सीरीज़, खंड 144
- द फार्मास्युटिकल रेगुलेटरी प्रोसेस, दूसरा संस्करण, संपादित इरा आर. बेरी और रॉबर्ट पी. मार्टिन द्वारा, ड्रग्स एंड द फार्मास्युटिकल साइंसेज, खंड 185, इन्फोर्मा हेल्थकेयर पब्लिशर्स।
- नई दवा अनुमोदन प्रक्रिया: वैश्विक पंजीकरण को गति देना, लेखक रिचर्ड ए ग्वारिनो, एमडी, 5वां संस्करण, ड्रग्स एंड द फार्मास्युटिकल साइंसेज, खंड 190।
- दवा नियामक प्रस्तुतियों के लिए गाइडबुक / सैंडी वीनबर्ग। जॉन वाइली एंड संस इंक. द्वारा।
- दवाएं: खोज से अनुमोदन तक, दूसरा संस्करण, लेखक रिक एनजी
- नई दवा विकास: एक नियामक अवलोकन, आठवां संस्करण, लेखक मार्क मैथ्यू
- फार्मास्युटिकल जोखिम प्रबंधन, लेखक जेफरी ई. फेटरमैन, वेन एल. पाइन्स और गैरी एच. स्लैटको
- eCTD प्रारूप में आईएनडी आवेदन की तैयारी और रखरखाव, लेखक विलियम के. सीटेमा
- आधिकारिक वेबसाइटों से देश-विशेष दिशानिर्देश।
- http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/ListMRAWbsites.pdf
- आसियान आर्थिक समुदाय के लिए रोडमैप, संपादक डेनिस ह्यू। ISEAS प्रकाशन, सिंगापुर 2005, आईएसबीएन 981-230-347-2
- आसियान, रोडोल्फो सी. सेवेरिनो, ISEAS प्रकाशन, सिंगापुर 2005, आईएसबीएन 978-981-230-750-7
- ब्रिक्स के साथ भविष्य का निर्माण: ऑफशोरिंग के लिए अगला दशक, मार्क कोबायाशी-हिलरी, स्प्रिंगर

15. भारत को आउटसोर्सिंग: ऑफशोर लाभ, मार्क कोबायाशी-हिलरी, स्प्रिंगर व्यापार प्रदर्शन और सीआईएस देशों का क्षेत्रीय एकीकरण, लेव फ्रेंकमैन,
16. विश्व बैंक, वाशिंगटन, डीसी, आईएसबीएन: 0-8212-5896-0
17. वैश्विक औषधि नीति: कल की दुनिया के लिए दवाओं को सुनिश्चित करना, लेखक फ्रेडरिक एम. एबॉट, ग्राहम ड्यूक्स, मॉरिस नेल्सन ग्राहम ड्यूक्स 139
18. खाड़ी सहयोग परिषद: एक उभरती हुई शक्ति और आसियान के लिए सबक, लेखक लेंडा लो और लॉरेन कार्लोस सालाज़ार (22 नवंबर, 2010)
19. आसियान देशों में व्यापार करना, बलबीर भासिन, बिजनेस एक्सपर्ट प्रेस आईएसबीएन:13:978-1-60649-108-9
20. आसियान आर्थिक समुदाय को साकार करना: एक व्यापक मूल्यांकन, माइकल जी प्लमर (संपादक), चिया सियो यू (संपादक), दक्षिण पूर्व एशियाई अध्ययन संस्थान, सिंगापुर

हर्बल और जैविक उत्पादों के नियामक पहलू (एमआरए 202टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम भारत, यूएसए और यूरोप में बायोलॉजिक्स के लेबलिंग के नियमन, लाइसेंसिंग और पंजीकरण, तथा नियामक आवश्यकताओं पर मौलिक ज्ञान प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। यह छात्रों को बायोलॉजिक्स, टीकों और रक्त उत्पादों के लिए नियामक आवश्यकताओं पर विस्तार से सीखने के लिए तैयार करता है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- बायोलॉजिक्स और टीकों के लिए नियामक आवश्यकताओं को जानना
- नवीन रूप से विकसित बायोलॉजिक्स और बायोसिमिलर के लिए विनियमन को समझना
- बायोलॉजिक्स के प्री-क्लिनिकल और क्लिनिकल विकास संबंधी विचारों को जानना
- रक्त और/या इसके घटकों, जिसमें रक्त उत्पाद और लेबल की आवश्यकताएं शामिल हैं, की नियामक आवश्यकताओं को समझना

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	भारत: परिचय, लागू विनियम और दिशानिर्देश, समान जैविक दवाओं के विकास के सिद्धांत, पूर्व-नैदानिक अध्ययन के लिए डेटा आवश्यकताएँ, नैदानिक परीक्षण आवेदन के लिए डेटा आवश्यकताएँ, बाजार प्राधिकरण आवेदन के लिए डेटा आवश्यकताएँ, समान जैविक दवाओं के लिए बाजार के बाद का डेटा, फार्माकोविजिलेंस। जीएमपी और जीडीपी।	12 घंटे
2	यूएसए: बायोलॉजिक्स का परिचय; बायोलॉजिक्स, बायोलॉजिकल और बायोसिमिलर्स, विभिन्न बायोलॉजिकल उत्पाद, जेनेरिक दवा और बायोसिमिलर्स के बीच अंतर, बायोलॉजिक्स/बायोसिमिलर्स से संबंधित कानून, नियम और दिशानिर्देश, बायोलॉजिक्स और बायोसिमिलर्स का विकास और अनुमोदन (आईएनडी, पीएमए, बीएलए, एनडीए, 510(k)), प्री-क्लिनिकल और क्लिनिकल विकास संबंधी विचार, बायोलॉजिक्स का विज्ञापन, लेबलिंग और पैकेजिंग।	12 घंटे
3	यूरोपीय संघ: बायोलॉजिक्स का परिचय; यूरोपीय संघ में बायोलॉजिक्स से संबंधित निर्देश, वैज्ञानिक दिशानिर्देश और मार्गदर्शन, तुलनीयता/बायोसिमिलरता मूल्यांकन, प्लाज्मा मास्टर फाइल, टीएसई/बीएसई मूल्यांकन, बायोलॉजिक्स (जांच-पड़ताल वाले औषधीय उत्पाद और बायोसिमिलर) का विकास और नियामक अनुमोदन, प्री-क्लिनिकल और क्लिनिकल विकास संबंधी विचार; यूरोपीय संघ में बायोलॉजिक्स की स्थिरता, सुरक्षा, विज्ञापन, लेबलिंग और पैकिंग।	12 घंटे
4	भारत, अमेरिका और यूरोपीय संघ में टीकाकरण संबंधी नियम: नैदानिक मूल्यांकन, विपणन प्राधिकरण, पंजीकरण या लाइसेंसिंग, गुणवत्ता मूल्यांकन, फार्माकोविजिलेंस, अतिरिक्त आवश्यकताएं - भारत, अमेरिका और यूरोपीय संघ में रक्त और रक्त उत्पाद विनियम: रक्त और/या इसके घटकों की विनियामक आवश्यकताएं, जिनमें शामिल हैं- रक्त उत्पाद, लेबल आवश्यकताएं, आईएसबीटी (इंटरनेशनल सोसाइटी ऑफ ब्लड ट्रांसफ्यूजन) और आईएचएन (इंटरनेशनल हीमोविजिलेंस नेटवर्क)	12 घंटे
5	हर्बल उत्पाद: भारत, यूएसए और यूरोपीय संघ में हर्बल उत्पादों की गुणवत्ता, सुरक्षा और कानून।	12 घंटे

संदर्भ:

1. एफडीए नियामक मामले: प्रिस्क्रिप्शन दवाओं, चिकित्सा उपकरणों और बायोलॉजिक्स के लिए गाइड, डगलस जे. पिसानो, डेविड एस. मंटस; इन्फोर्मा, 2008

2. जैविक दवा उत्पाद: विकास और रणनीतियाँ; वेई बांग, मनमोहन सिंह; वाइली, 2013
3. टीकों का विकास: खोज से नैदानिक परीक्षण तक; मनमोहन सिंह, इंद्रेश के. श्रीवास्तव; वाइली, 2011
4. www.who.int/biologicals/en
5. www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInfo
1. rmation/
6. www.ihn-org.com
7. www.isbtweb.org
8. समान बायोलॉजिक्स पर दिशानिर्देश: भारत में विपणन प्राधिकरण के लिए नियामक आवश्यकताएँ
9. www.cdscsco.nic.in
10. www.ema.europa.eu > वैज्ञानिक दिशानिर्देश > बायोलॉजिक्स
11. www.fda.gov/biologicsbloodVaccines/GuidanceCompliance नियामक सूचना (बायोलॉजिक्स)

चिकित्सा उपकरणों के नियामक पहलू (एमआरए 203टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम चिकित्सा उपकरणों और उनके बारे में मूलभूत ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है। कृत्रिम परिवेशीय यह पाठ्यक्रम चिकित्सा उपकरणों के निदान, वर्गीकरण के आधार और उत्पाद जीवन चक्र, अमेरिका, यूरोपीय संघ और एशियाई देशों जैसे विनियमित देशों में चिकित्सा उपकरणों की मंजूरी के लिए नियामक आवश्यकताओं के साथ-साथ विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के नियमों का विस्तृत अध्ययन करने के लिए छात्रों को तैयार करता है। यह छात्रों को मानकीकरण पहलों, गुणवत्ता और नैतिक विचारों, विनियमित देशों में चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी (इंट्रावेनस डिवाइस) के विपणन के लिए नियामक और दस्तावेजीकरण आवश्यकताओं के बारे में विस्तार से जानने के लिए भी तैयार करता है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र निम्नलिखित जानने में सक्षम होंगे:

- चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी के बुनियादी सिद्धांत, विकास की प्रक्रिया, नैतिक और गुणवत्ता संबंधी विचार
- चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी के अनुमोदन और विपणन के लिए सामंजस्य पहल
- भारत, अमेरिका, कनाडा, यूरोपीय संघ, जापान और आसियान में चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी के लिए नियामक अनुमोदन प्रक्रिया
- चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी का नैदानिक मूल्यांकन और जांच

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	चिकित्सा उपकरण: परिचय, परिभाषा, जोखिम-आधारित वर्गीकरण और चिकित्सा उपकरणों तथा आईवीडी के आवश्यक सिद्धांत। फार्मास्यूटिकल्स से चिकित्सा उपकरणों, आईवीडी और संयोजन उत्पादों को अलग करना, चिकित्सा उपकरण विनियमन का इतिहास, चिकित्सा उपकरणों का उत्पाद जीवनचक्र और चिकित्सा उपकरणों का वर्गीकरण। आईएमडीआरई/जीएचटीएफ: परिचय, संगठनात्मक संरचना, उद्देश्य और कार्य, नियामक दिशानिर्देश, कार्य समूह, सारांश तकनीकी दस्तावेज़ (एसटीईडी), वैश्विक चिकित्सा उपकरण नामकरण (जीएमडीएन)।	12 घंटे
2	नैतिकता: चिकित्सा उपकरणों की नैदानिक जांच, चिकित्सा उपकरणों के लिए नैदानिक जांच योजना, चिकित्सा उपकरणों की नैदानिक जांच के लिए उत्तम नैदानिक अभ्यास (आईएसओ 14155:2011) गुणवत्ता: चिकित्सा उपकरणों के गुणवत्ता प्रणाली विनियम: आईएसओ 13485, चिकित्सा उपकरणों का गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन: आईएसओ 14971, चिकित्सा उपकरण का प्रमाणीकरण और सत्यापन, चिकित्सा उपकरण की प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग	12 घंटे
3	यूएसए: परिचय, चिकित्सा उपकरणों (510k) के लिए विनियामक अनुमोदन प्रक्रिया, प्रीमार्केट नोटिफिकेशन, प्री-मार्केट अप्रूवल (पीएमए), इन्वेस्टिगेशनल डिवाइस एक्सम्प्लन (आईडीई) और इन विट्रो डायग्नोस्टिक्स, गुणवत्ता प्रणाली आवश्यकताएँ 21 सीएफआर भाग 820, लेबलिंग आवश्यकताएँ 21 सीएफआर भाग 801, एमडी (एमडी) का पोस्ट मार्केटिंग निगरानी और यूनिक डिवाइस आइडेंटिफिकेशन (यूडीआई)। इन विट्रो डायग्नोस्टिक्स की मूल बातें, वर्गीकरण और अनुमोदन प्रक्रिया।	12 घंटे
4	यूरोपीय संघ: परिचय, वर्गीकरण, चिकित्सा उपकरणों (मेडिकल डिवाइस निर्देश, सक्रिय प्रत्यारोपण योग्य चिकित्सा उपकरण निर्देश) और इन विट्रो डायग्नोस्टिक्स (इन विट्रो डायग्नोस्टिक्स निर्देश) के लिए नियामक अनुमोदन प्रक्रिया, सीई प्रमाणीकरण प्रक्रिया। इन विट्रो डायग्नोस्टिक्स की मूल बातें, वर्गीकरण और अनुमोदन प्रक्रिया।	12 घंटे

5	आसियान, चीन और जापान: चिकित्सा उपकरण और आईवीडी, नियामक पंजीकरण प्रक्रियाएं, गुणवत्ता प्रणाली आवश्यकताएं और नैदानिक मूल्यांकन और जांच। आईएमडीआरएफ अध्ययन समूह और मार्गदर्शन दस्तावेज़।	12 घंटे
---	--	---------

संदर्भ:

1. एफडीए नियामक मामले: डगलस जे. पिसानो, डेविड मंटस द्वारा निर्धारित दवाओं, चिकित्सा उपकरणों और जैविक उत्पादों के लिए एक गाइड।
2. चिकित्सा उपकरण विकास: जोनाथन एस. काहन द्वारा एक नियामक अवलोकन।
3. चिकित्सा उत्पाद नियामक मामले: फार्मास्यूटिकल्स, डायग्नोस्टिक्स, चिकित्सा उपकरण - जॉन जे. टोबिन और गैरी वॉल्श द्वारा।
4. फार्मास्यूटिकल्स, चिकित्सा उपकरणों और जैविक उत्पादों के लिए अनुपालन हैंडबुक - कार्मेन मेडिना द्वारा।
5. आधिकारिक वेबसाइटों से देश-विशिष्ट दिशानिर्देश।

नियामक मामले प्रायोगिक- II
(एमएआरए 205पी)

1. केस स्टडी
2. परिवर्तन प्रबंधन/ परिवर्तन नियंत्रण। विचलन
3. सुधारात्मक एवं निवारक उपाय (सीएपीए)
4. आधिकारिक मोनोग्राफ के अनुसार कच्चे माल के विश्लेषण का दस्तावेजीकरण
5. विभिन्न एजेंसियों के लिए ऑडिट चेकलिस्ट तैयार करना
6. ईसीटीडी सॉफ्टवेयर का उपयोग करके एफडीए को प्रस्तुत करने की तैयारी।
7. ईसीटीडी सॉफ्टवेयर का उपयोग करके ईएमए को प्रस्तुत करने की तैयारी
8. ईसीटीडी सॉफ्टवेयर का उपयोग करके एमएचआरए को प्रस्तुत करने की तैयारी
9. बायोलॉजिक्स लाइसेंस आवेदन (बीएलए) की तैयारी
10. वैक्सिन उत्पाद अनुमोदन के लिए आवश्यक दस्तावेजों की तैयारी
11. बायोलॉजिक्स के लिए अमेरिका, यूरोपीय संघ और भारत में क्लिनिकल परीक्षण आवेदन आवश्यकताओं की तुलना
12. रक्त और रक्त उत्पादों के पंजीकरण के लिए चेकलिस्ट तैयार करना
13. 5 उभरते बाजारों (डब्ल्यूएचओ) में पंजीकरण आवश्यकताओं की तुलनात्मक अध्ययन और बाजार प्राधिकरण के लिए चेकलिस्ट तैयार करना
14. उभरते बाजारों (ब्रिक्स) में पंजीकरण आवश्यकताओं की तुलनात्मक अध्ययन और बाजार प्राधिकरण के लिए चेकलिस्ट तैयार करना
15. उभरते बाजारों (चीन और दक्षिण कोरिया) में पंजीकरण आवश्यकताओं की तुलनात्मक अध्ययन और बाजार प्राधिकरण के लिए चेकलिस्ट तैयार करना
16. उभरते बाजारों (आसियान) में पंजीकरण आवश्यकताओं की तुलनात्मक अध्ययन और बाजार प्राधिकरण के लिए चेकलिस्ट तैयार करना
17. उभरते बाजारों (जीसीसी) में पंजीकरण आवश्यकताओं की तुलनात्मक अध्ययन और बाजार प्राधिकरण के लिए चेकलिस्ट तैयार करना
18. अमेरिकी बाजार के लिए 510k और पीएमए की चेकलिस्ट
19. यूरोपीय संघ के लिए विभिन्न प्रकार के उपकरणों पर सीई मार्किंग हेतु चेकलिस्ट
20. श्रेणी III उपकरणों के लिए एसटीईडी अनुप्रयोग
21. चिकित्सा उपकरण सुविधा के लिए ऑडिट चेकलिस्ट
22. चिकित्सा उपकरणों के लिए नैदानिक जांच योजना

फार्मास्युटिकल बायो-टेक्नोलॉजी (एमपीबी)
आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें
(एमपीबी 101टी)

स्कोप

यह विषय दवाओं की पहचान, वर्णन और मात्राकरण के लिए विभिन्न उन्नत विश्लेषणात्मक उपकरण तकनीकों से संबंधित है। इसमें एनएमएआर, मास स्पेक्ट्रोमीटर, आईआर, एचपीएलसी, जीसी आदि उपकरण शामिल हैं।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा करने के बाद छात्र निम्नलिखित जानने में सक्षम होंगे:

- विभिन्न दवाओं का एकल और संयोजन खुराक रूपों में विश्लेषण•
- उपकरणों के सैद्धांतिक और व्यावहारिक कौशल

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	क. यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी: परिचय, सिद्धांत, नियम, यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी से संबंधित उपकरण, सॉल्वेंट्स का चयन और सॉल्वेंट प्रभाव तथा यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग। आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, आणविक कम्पन के मोड, नमूना हैंडलिंग, डिस्पर्सिव और फूरियर ट्रांसफॉर्म आईआर स्पेक्ट्रोमीटर का उपकरण, कम्पन आवृत्तियों को प्रभावित करने वाले कारक और आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग। ख. स्पेक्ट्रोफ्लोरोमेट्री: फ्लोरेसेंस का सिद्धांत, फ्लोरेसेंस को प्रभावित करने वाले कारक, फ्लोरेसेंस स्पेक्ट्रोफोटोमीटर के अनुप्रयोग। ग. फ्लेम इमीशन स्पेक्ट्रोस्कोपी और एटॉमिक एब्जॉर्प्शन स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, उपकरण, हस्तक्षेप और अनुप्रयोग।	12 घंटे
2	एनएमएआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: क्वांटम संख्याएँ और एनएमएआर में उनकी भूमिका, सिद्धांत, उपकरण, एनएमएआर में सॉल्वेंट की आवश्यकता, विश्राम प्रक्रिया, विभिन्न यौगिकों में एनएमएआर संकेत, रासायनिक विस्थापन, रासायनिक विस्थापन को प्रभावित करने वाले कारक, स्पिन-स्पिन युग्मन, युग्मन स्थिरांक, नाभिकीय चुंबकीय द्वि-अनुनाद, एफटी-एनएमएआर और 13C एनएमएआर के सिद्धांतों की संक्षिप्त रूपरेखा। एनएमएआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	12 घंटे
3	मास स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, सैद्धांतिक, मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के उपकरण, आयनीकरण के विभिन्न प्रकार जैसे इलेक्ट्रॉन इम्पैक्ट, रासायनिक, फील्ड, FAB और MALDI, APCI, ESI, APPI, क्वाड्रुपोल और टाइम ऑफ़ फ्लाइट एनालाइज़र, मास खंडन और इसके नियम, मेटास्टेबल आयन, समस्थानिक शिखर और मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	12 घंटे
4	क्रोमैटोग्राफी: सिद्धांत, उपकरण, यंत्रसामग्री, क्रोमैटोग्राफिक पैरामीटर, विभेदन को प्रभावित करने वाले कारक और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: क) कागजी क्रोमैटोग्राफी ख) पतली परत क्रोमैटोग्राफी ग) आयन विनिमय क्रोमैटोग्राफी घ) स्तंभ क्रोमैटोग्राफी ड) गैस क्रोमैटोग्राफी च) उच्च प्रदर्शन द्रव क्रोमैटोग्राफी छ) संबद्धता क्रोमैटोग्राफी	12 घंटे
5	क. इलेक्ट्रोफोरेसिस: सिद्धांत, उपकरण, कार्यशील परिस्थितियाँ, पृथक्करण को प्रभावित करने वाले कारक और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: ख. पेपर इलेक्ट्रोफोरेसिस b) जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस c) केशिका इलेक्ट्रोफोरेसिस d) जोन इलेक्ट्रोफोरेसिस e) मूविंग बाउंड्री इलेक्ट्रोफोरेसिस f) आईएसओ इलेक्ट्रिक फोकसिंग ग. एक्स-रे क्रिस्टलोग्राफी: एक्स-किरणों का उत्पादन, एक्स-रे के विभिन्न तरीके, ब्रैग का नियम, घूर्णन क्रिस्टल तकनीक, एक्स-रे पाउडर विवर्तन तकनीक, क्रिस्टल के प्रकार और एक्स-रे विवर्तन के अनुप्रयोग।	12 घंटे

संदर्भ:

1. कार्बनिक यौगिकों की स्पेक्ट्रोमेट्रिक पहचान- रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन, छठा संस्करण, जॉन वाइली एंड संस।
2. उपकरणीय विश्लेषण के सिद्धांत- डगलस ए स्कूग, एफ. जेम्स होलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बेंगलुरु।
3. विश्लेषण के उपकरणीय तरीके- विलाडर्स, 7वां संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स।
4. व्यावहारिक फार्मास्युटिकल रसायन विज्ञान- बेकेट और स्टेनलेक, खंड II, चौथा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली।
5. ऑर्गेनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी- विलियम केम्प, 3रा संस्करण, ELBS।
6. फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण- पी डी सेठी, 3रा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली।
7. फार्मास्युटिकल एनालिसिस- मॉडर्न मेथड्स- पार्ट बी- जे डब्ल्यू मन्सन, वॉल्यूम 11, मार्सेल डेकर सीरीज़

सूक्ष्मजीव और कोशिकीय जीवविज्ञान (एमपीबी 102टी)

स्कोप

यह विषय जैव प्रौद्योगिकी के छात्रों को उन्नत सूक्ष्मजीवविज्ञान के अमूल्य क्षेत्रों में उन्नत ज्ञान प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है, जो चिकित्सा, दवा खोज और फार्मास्यूटिकल उद्योग में इसके भविष्य के उपयोग और अनुप्रयोगों को निर्धारित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के समापन पर यह अपेक्षा की जाती है कि छात्र निम्नलिखित पहलुओं के बारे में समझ प्राप्त करेंगे;

- उद्योग में सूक्ष्मजीवों का महत्व
- आणविक जीव विज्ञान का केंद्रीय सिद्धांत
- कोशिका की संरचना और कार्य तथा कोशिकीय संचार
- कोशिका संवर्धन प्रौद्योगिकी और फार्मास्यूटिकल उद्योगों में इसके अनुप्रयोग।
- सूक्ष्मजीवी रोगजनन और इसे रोगाणुरोधी एजेंटों के तर्कसंगत उपयोग से संबंधित करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	सूक्ष्मजीव विज्ञान परिचय- प्रोकैरियोट और यूकैरियोट। बैक्टीरिया, कवक, एक्शनोमाइसिट्स और वायरस- संरचना, रसायन विज्ञान और आकारिकी, सांस्कृतिक, शारीरिक और प्रजनन संबंधी विशेषताएँ। शुद्ध कल्चरों के पृथक्करण, संवर्धन और रखरखाव के तरीके। औद्योगिक रूप से महत्वपूर्ण सूक्ष्मजीव- उदाहरण और अनुप्रयोग।	12 घंटे
2	आणविक जीवविज्ञान: नाभिक और गुणसूत्र की संरचना, न्यूक्लिक एसिड और संरचना, डीएनए और आरएनए की संरचना और प्रकार। आणविक जीवविज्ञान का केंद्रीय सिद्धांत: प्रतिकृति, प्रतिलेखन और रूपांतर। जीन नियमन जीन प्रतिलिपि संख्या, प्रतिलेखनात्मक नियंत्रण और अनुवादात्मक नियंत्रण। आरएनए प्रसंस्करण संशोधन और परिपक्वीकरण, आरएनए स्प्लाइसिंग, आरएनए संपादन, आरएनए प्रवर्धन। उत्परिवर्तन और मरम्मत तंत्र, उत्परिवर्ती के प्रकार, स्टेन सुधार में उत्परिवर्तन का अनुप्रयोग, प्लास्मिड का जीन मानचित्रण- प्रकार, शुद्धिकरण और अनुप्रयोग। फाज आनुवंशिकी, आनुवंशिक संगठन, फाज उत्परिवर्तन और लाइसोजेनी।	12 घंटे
3	कोशिका की संरचना और कार्य कोशिकांग, साइटोस्केलेटन और कोशिका गति, कोशिका विनियमन के मूलभूत पहलू, एरोबिक और एनारोबिक की जैव-ऊर्जा और ईंधन प्रतिक्रियाएं, द्वितीयक चयापचय और इसके अनुप्रयोग। कोशिका संचार, कोशिका चक्र और अपोप्टोसिस, कोशिका विभाजन की क्रियाविधि। कोशिका- संयोजन/आसंजन और कोशिकीय बाह्य मैट्रिक्स, जनक कोशिकाएं और निषेचन, उतक विज्ञान- ऊतकों में कोशिकाओं का जीवन और मृत्यु। कोशिका चक्र और साइटोस्केलेटन कोशिका विभाजन और इसका नियमन, जी-प्रोटीन युग्मित रिसेप्टर्स, किनेज़, न्यूक्लियर रिसेप्टर्स, साइटोस्केलेटन और कोशिका गति, इंटरमीडिएट फ़िलामेंट्स। अपॉप्टोसिस और ऑन्कोजीन कार्यक्रमबद्ध कोशिका मृत्यु, ट्यूमर कोशिकाएं, कार्सिनोजेन और मरम्मत। विभेदन और विकासात्मक जीव विज्ञान निषेचन, निषेचन की घटनाएं, इन विट्रो निषेचन, भ्रूणीय जर्म कोशिकाएं, स्टेम कोशिकाएं और इसका अनुप्रयोग।	12 घंटे

4	सूक्ष्मजीवी पोषण के सिद्धांत सूक्ष्मजीवी वृद्धि के लिए भौतिक और रासायनिक वातावरण, सूक्ष्मजीवी कल्चरों की स्थिरता और क्षय। कल्चर में पशु कोशिकाओं की वृद्धि कोशिका कल्चर की सामान्य प्रक्रिया, पोषक संरचना, प्राथमिक, स्थापित और रूपांतरित कोशिका कल्चरों, औषधि उद्योग और अनुसंधान में कोशिका कल्चरों के अनुप्रयोग। कोशिका कल्चर में विषाणुओं की वृद्धि, प्रसार और गणना। इन-विट्रो स्क्रीनिंग तकनीकें- साइटोटॉक्सिसिटी, एंटी-ट्यूमर, एंटी-वायरल परीक्षण।	12 घंटे
5	सूक्ष्मजीव संबंधी रोगविज्ञान रोगजनक जीवाणु, कवक और विषाणुओं की विशेषताओं की पहचान। सामान्य सूक्ष्मजीवी रोगों की रोगजनन क्षमता का तंत्र, रोग-उत्पत्ति और रोगविज्ञान, तथा सामान्य जीवाणु, कवक और विषाणु संक्रमण के लिए वर्तमान में अनुशंसित उपचार। प्रतिजैविक एजेंटों की क्रिया का तंत्र और कीमोथेरेपी के संभावित स्थल।	12 घंटे

संदर्भ:

1. डब्ल्यू.बी. ह्यूगो और ए.डी. रसेल: फार्मास्युटिकल माइक्रोबायोलॉजी, ब्लैकवेल साइंटिफिक पब्लिकेशंस, ऑक्सफोर्ड लंदन।
2. प्रेस्कॉट और डन, इंडस्ट्रियल माइक्रोबायोलॉजी, सीबीएस पब्लिशर्स एंड डिस्ट्रीब्यूटर्स, दिल्ली।
3. पेलज़ार, चैन क्रेग, माइक्रोबायोलॉजी, टाटा मैकग्राँ हिलडेन।
4. डेविड फ्रीफेल्डर, मॉलिक्यूलर बायोलॉजी, दूसरा संस्करण, नारोसा पब्लिशिंग हाउस।
5. आर. इयान फ्रेशनी, कल्चर ऑफ एनिमल सेल्स- ए मैनुअल ऑफ बेसिक टेक्नीक्स, 6वां संस्करण, वाइली पब्लिकेशन हाउस।
6. डेविड बाल्टीमोर, मॉलिक्यूलर सेल बायोलॉजी, डब्ल्यू एच फ्रीमैन एंड कंपनी पब्लिशर्स।
7. जूलियो ई. सेल्स द्वारा सेल बायोलॉजी खंड- I, II, III
8. बर्जेज़ मैनुअल ऑफ सिस्टमैटिक बैक्टीरियोलॉजी, विलियम्स एंड विंक्स- ए वेवरली कंपनी।

बायोप्रोसेस इंजीनियरिंग और प्रौद्योगिकी (एमपीबी 103टी)

स्कोप

यह पेपर जैवप्रौद्योगिकी के छात्रों को बायोप्रोसेस तकनीक के अमूल्य क्षेत्रों में ज्ञान प्रदान करने के लिए तैयार किया गया है, ताकि वे विभिन्न प्रकार के फर्मेंटर्स को संशोधित करने, डिजाइन करने और संचालित करने के कौशल विकसित कर सकें, विभिन्न किण्वन प्रक्रियाओं को समझ सकें और उनका कार्यान्वयन कर सकें, तथा बड़े पैमाने पर किण्वन संचालन में प्रशिक्षण प्राप्त कर सकें।

उद्देश्य

इस विषय के समापन पर यह अपेक्षा की जाती है कि छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- किण्वन प्रौद्योगिकी की मूल बातें और डिजाइन को समझना
- किण्वन प्रौद्योगिकी के लिए प्रसंस्करण को स्केलअप और स्केल डाउन करना
- उद्योगों और अनुसंधान एवं विकास (आरएंडडी) संगठनों में औद्योगिक रूप से महत्वपूर्ण सूक्ष्मजीवी चयापचयों का जैव-प्रसंस्करण।
- जैविक उत्पादों के निर्माण को नियंत्रित करने वाले नियम
- किण्वन प्रक्रिया गतिकी को समझना और संचालित करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	किण्वन प्रौद्योगिकी का परिचय किण्वन के मूल सिद्धांत बायोरीएक्टर के डिजाइन और संचालन का अध्ययन सहायक भाग और कार्य, इम्पेलर डिजाइन और हलचल, विघटित ऑक्सीजन, कार्बन डाइऑक्साइड, तापमान, पीएच और फोम के माप और नियंत्रण पर बिजली की आवश्यकताएं। बायोरीएक्टर के प्रकार सीएसटीआर, टावर, एयरलिफ्ट, बबल कॉलम, पैकडग्लास बीड, होलो फाइबर, विन्यास और अनुप्रयोग किण्वन प्रक्रिया का कंप्यूटर नियंत्रण सिस्टम विन्यास और अनुप्रयोग	12 घंटे
2	द्रव्यमान हस्तांतरण सिद्धांत, सूक्ष्मजीवों की ऑक्सीजन आवश्यकताओं के प्रति प्रसरण प्रतिरोध, द्रव्यमान हस्तांतरण गुणांक के मापन और उन पर प्रभाव डालने वाले कारक, द्रव्यमान हस्तांतरण पर वातन और कम्पन के प्रभाव, वायु की आपूर्ति, वायु संपीड़न, वायु और प्लेनम वेंटिलेशन की सफाई और रोगाणुशोधन, वायु की शुद्धता के लिए वायु नमूनाकरण और परीक्षण मानक। किण्वन प्रणाली की रेओलॉजी और उनकी रेओलॉजिकल गुणधर्मों का जैव-प्रसंस्करण में महत्व।	12 घंटे
3	किण्वन प्रक्रिया का स्केलअप सिद्धांत, सैद्धांतिक विचार, उपयोग की जाने वाली तकनीकें, किण्वन के लिए माध्यम, HTST नसबंदी, लाभ और हानि, तरल नसबंदी। संवर्धन और स्थिर संवर्धन प्रणाली संवर्धन प्रणाली बैच संवर्धन, निरंतर संवर्धन, समकालिक संवर्धन, फीड बैच संवर्धन। उपरोक्त प्रणालियों का प्रतिनिधित्व करने वाला ग्राफिकल प्लॉट। स्थिरीकरण का परिचय तकनीकें, संपूर्ण कोशिका का स्थिरीकरण, सूक्ष्म रसायनों को तैयार करने के लिए स्थिरीकृत कल्चर प्रणाली। एंजाइमों का स्थिरीकरण और उद्योग में उनके अनुप्रयोग। स्थिरीकृत प्रणालियों के लिए रिएक्टर और एंजाइम इंजीनियरिंग का परिप्रेक्ष्य।	12 घंटे
4	किण्वन प्रक्रिया का स्केलडाउन सिद्धांत, उपकरण डिजाइन और संचालन, छानन के तरीके, सॉल्वेंट निष्कर्षण, क्रोमैटोग्राफिक	12 घंटे

	पृथक्करण, क्रिस्टलीकरण टर्बिडिटी विश्लेषण और कोशिका उपज निर्धारण, चयापचय प्रतिक्रिया परख, एंजाइमेटिक परख, बायोऑटोग्राफिक तकनीकें और उत्पाद की वसूली के लिए कोशिकाओं का विघटन। आइसोलेशन और स्क्रीनिंग प्राथमिक और द्वितीयक, स्टॉककल्चर का रखरखाव, बड़ी हुई उपज के लिए स्ट्रेन सुधार।	
5	औद्योगिक रूप से महत्वपूर्ण सूक्ष्मजीवी चयापचयों का जैव-प्रसंस्करण क. कार्बनिक विलायक- अल्कोहल और ग्लिसरॉल ख. कार्बनिक अम्ल- साइट्रिक अम्ल, लैक्टिक अम्ल, ग. अमीनो अम्ल- ग्लूटामिक अम्ल, लाइसिन, साइक्लिक एएमपी और जीएमपी घ. एंटीबायोटिक्स- पेनिसिलिन, स्ट्रेप्टोमाइसिन, ग्रीज़ोफुल्विन, ङ. विटामिन- बी12, राइबोफ्लेविन और विटामिन सी कुछ द्वितीयक चयापचयों के लिए जैवसंश्लेषी मार्ग, स्टेरॉयड और क्षारकों का सूक्ष्मजीवी रूपांतरण जैविक उत्पादों के निर्माण को नियंत्रित करने वाला विनियमन।	12 घंटे

संदर्भ:

1. पीटर स्टैनबरी, एलन व्हिटेकर, स्टीफन हॉल, किण्वन प्रौद्योगिकी के सिद्धांत, एल्सेवियर स्टोर्स।
2. एल.ई. कैसिडा, औद्योगिक सूक्ष्मजीवविज्ञान, जॉन विली एंड संस इंक.
3. एफ.एम. असुबेल, करंट प्रोटोकॉल्स इन मॉलिक्यूलर बायोलॉजी, वॉल्यूम I और II, जॉन वाइली पब्लिशर्स।
4. बायोटोल बोर्ड, बायोरेक्टर डिजाइन एंड प्रोडक्ट यील्ड, बटरवर्थ और हेल्हेमैन पब्लिशर्स।
5. एच. पटेल, औद्योगिक सूक्ष्मजीव विज्ञान, मैकमिलन इंडिया लिमिटेड।

उन्नत फार्मास्युटिकल बायोटेक्नोलॉजी (एमपीबी 104टी)

स्कोप

इस शोधपत्र का उद्देश्य छात्रों को एंजाइमों के पृथक्करण और शुद्धिकरण की उन्नत तकनीकों के कौशल विकसित करने के लिए ज्ञान प्रदान करना, टीकों के विकास की वर्तमान स्थिति और जैव प्रौद्योगिकी उत्पादों के आर्थिक महत्व से छात्रों को अवगत कराना है।

उद्देश्य

इस विषय के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- बायोटेक्नोलॉजी तकनीक, उपकरणों और दवा तथा टीका विकास में उनके उपयोगों में नवीनतम तकनीकी विकास को समझना।
- एंजाइमों के उपयुक्त स्रोतों की पहचान करना।
- जीन हेरफेर, आर-डीएनए प्रौद्योगिकी और जीन प्रवर्धन में आनुवंशिक इंजीनियरिंग तकनीकों को समझें और उनका प्रदर्शन करना।
- फार्माकोजेनोमिक्स के समग्र अवलोकन को समझना।
- नई दवाओं, बायोलॉजिक्स, उपकरणों और दवा-उपकरण संयोजनों के लिए नियामक अनुमोदन प्रक्रिया और प्रमुख नियामक एजेंसियों के बारे में जानना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	एंजाइम प्रौद्योगिकी वर्गीकरण, एंजाइमों के सामान्य गुण, एंजाइम गतिविधि की गतिकी, एंजाइमों के स्रोत, निष्कर्षण और शुद्धिकरण, औषधीय, चिकित्सीय और नैदानिक अनुप्रयोग। एमाइलोग्लूकोसाइडेज़, ग्लूकोज आइसोमेरेज़, एमाइलेज और ट्रायप्सिन का उत्पादन।	12 घंटे
2	आनुवंशिक इंजीनियरिंग जीन हेरफेर की तकनीकें, क्लोनिंग रणनीतियाँ, प्रक्रियाएं, क्लोनिंग वेक्टर, एक्सप्रेशन वेक्टर, रिकॉम्बिनेंट चयन और स्क्रीनिंग, ई. कोलाई और खमीर में अभिव्यक्ति। साइट डायरेक्टेड म्यूटेशन, पॉलीमरेज़ चेन रिएक्शन, और डीएनए अनुक्रमों का विश्लेषण। जीन लाइब्रेरी और सीडीएनए उपरोक्त तकनीक का निम्नलिखित के उत्पादन में अनुप्रयोग, • नियामक प्रोटीन - इंटरफेरॉन, इंटरल्यूकिन्स • रक्त उत्पाद - एरिथ्रोपोइटिन • टीके - हेपेटाइटिस-बी • हार्मोन - इंसुलिन	12 घंटे
3	चिकित्सीय पेप्टाइड्स प्रशासन के विभिन्न मार्गों के माध्यम से चिकित्सीय पेप्टाइड्स और प्रोटीन की नियंत्रित और स्थल-विशिष्ट डिलीवरी पर अध्ययन। ट्रांसजेनिक जानवर ट्रांसजेनिक जानवरों में उपयोगी प्रोटीन का उत्पादन और जीन थेरेपी। मानव जीनोम मानव जीनोम परियोजना-एक संक्षिप्त अध्ययन, मानव गुणसूत्र - संरचना और वर्गीकरण, गुणसूत्रीय असामान्यताएं - सिंड्रोम	12 घंटे
4	संकेत संप्रेषण परिचय, कोशिका संकेत मार्ग, आयन चैनल, सेंसर और प्रभावक, ऑन और ऑफ तंत्र, संकेतन के स्थानिक और कालिक पहलू, कोशिकीय प्रक्रिया, विकास, कोशिका चक्र और प्रसार, तंत्रिका संकेतन, कोशिका तनाव, सूजन संबंधी प्रतिक्रियाएं और कोशिका मृत्यु, संकेतन दोष और रोग। ऑन्कोजीन:	12 घंटे

	परिचय, परिभाषा, विभिन्न ऑन्कोजीन और उनके प्रोटीन।	
5	सूक्ष्मजीवी जैव-परिवर्तन किरल दवाओं और स्टेरॉयड के संश्लेषण के लिए जैव-परिवर्तन। सूक्ष्मजीवी जैव-अपघटन जेनोबायोटेक्स, रासायनिक और औद्योगिक अपशिष्टों का जैव-अपघटन, एककोशिकीय प्रोटीन का उत्पादन, पर्यावरणीय निगरानी में सूक्ष्मजीवों का अनुप्रयोग। बायोसेंसर्स परिभाषा, आदर्श बायोसेंसर्स की विशेषताएं, बायोसेंसर्स के प्रकार, जैविक मान्यता तत्व, ट्रांसड्यूसर, बायोसेंसर्स का अनुप्रयोग।	12 घंटे

संदर्भ:

1. जैव प्रौद्योगिकी-जैविक सिद्धांत: एमडी ट्रेवन, एस बोफे, केएच गोल्डिंग और पी.एफ. स्टैनबरी।
2. कोशिकाओं और एंजाइमों का स्थिरीकरण: होसेवियर केनेडीकैब्रल और बिकर स्टाफ
3. जीन हेरफेर के सिद्धांत: आरडब्ल्यू ओल्ड और एस.बी. प्रिमरोज़।
4. आणविक कोशिका जीव विज्ञान: हार्वे लोडिश, डेविड बाल्टिमोर, अर्नोल्ड बर्क, एस लॉरेंस ज़िपस्की, पॉल मात्सुदेरा, जेम्स डार्नेल।
5. आधुनिक जैव प्रौद्योगिकी: एस.बी. प्रिमरोज़
6. जीन ट्रांसफर और एक्सप्रेसन प्रोटोकॉल्स-मेथड्स इन मॉलिक्यूलर बायोलॉजी, खंड VII, संपादक ई.टी. मरे
7. करंट प्रोटोकॉल्स इन मॉलिक्यूलर बायोलॉजी, खंड I और II: एफ.एम. असुबेल, जॉन वाइली पब्लिशर्स
8. करंट प्रोटोकॉल्स इन सेलुलर बायोलॉजी, खंड I और II जॉन वाइली पब्लिशर्स।
9. प्रिंसिपल्स ऑफ ह्यूमन जेनेटिक्स; कर्ट स्टर्न द्वारा, डब्ल्यू.एच. फ्रीमैन द्वारा प्रकाशित।

फार्मास्युटिकल बायोटेक्नोलॉजी प्रायोगिक - I
(एमपीबी 105पी)

1. यूवी-विज़ स्पेक्ट्रोफोटोमीटर द्वारा औषध संहिता में उल्लिखित यौगिकों और उनके सूत्रों का विश्लेषण
2. यूवी स्पेक्ट्रोफोटोमेट्री द्वारा कई घटकों वाले फॉर्मूलेशन का एक साथ आकलन
3. एचपीएलसी पर आधारित प्रयोग
4. गैस क्रोमैटोग्राफी पर आधारित प्रयोग
5. फ्लोरीमेट्री द्वारा राइबोफ्लेविन/क्विनिन सल्फेट का अनुमान
6. ज्वाला फोटोमेट्री द्वारा सोडियम/पोटेशियम का अनुमान
7. मिट्टी से सूक्ष्मजीवों का पृथक्करण और शुद्धिकरण
8. जल का सूक्ष्मजीवीय संदूषण और जैव रासायनिक मापदंड।
9. ग्रेडिएंट प्लेट तकनीक और श्रृंखला विरलन विधि द्वारा न्यूनतम निषेधक सांद्रता का निर्धारण।
10. यूवी- उत्तरजीविता वक्र और अंधेरे में मरम्मत
11. औषधीय तैयारियों के लिए रोगाणुहीनता परीक्षण
12. कोशिकाओं का उप-संवर्धन और साइटोटॉक्सिसिटी परीक्षण।
13. विकास वक्र का निर्माण और विशिष्ट वृद्धि दर तथा दोगुने होने के समय का निर्धारण
14. अल्कोहल और वाइन उत्पादन की किण्वन प्रक्रिया
15. विटामिन और एंटीबायोटिक दवाओं का किण्वन
16. संपूर्ण कोशिका स्थिरीकरण इंजीनियरिंग
17. बैक्टीरिया की ऊष्मीय मृत्यु की गतिकी
18. प्रतिकृति चढ़ाना
19. आत्मकथात्मक जीवनी।
20. डीएनए का पृथक्करण और आकलन
21. आरएनए का पृथक्करण और आकलन
22. प्लास्मिड का पृथक्करण
23. एगारोज जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस।
24. रूपांतरण तकनीकें
25. प्रोटीन के लिए एसडीएस-पॉलीएक्रिलामाइड जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस
26. पॉलीमरेज़ चेन रिएक्शन तकनीक।

प्रोटीन और प्रोटीन फॉर्मूलेशन (एमपीबी 201टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम औषधि अनुसंधान और विकास प्रक्रिया के एक भाग के रूप में प्रोटीन और उनके निर्माण के मूलभूत पहलुओं को समझने के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है। प्रोटीन निर्माण और डिज़ाइन के लिए जानकारी के अधिक एकीकृत और सुसंगत उपयोग के सिद्धांतों की बुनियादी सैद्धांतिक चर्चाएँ छात्रों को प्रोटीन की विभिन्न जैविक अवधारणाओं को स्पष्ट करने में मदद करने के लिए प्रदान की जाती हैं।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर, यह उम्मीद की जाती है कि छात्र निम्नलिखित बातों को समझने में सक्षम होंगे:

- प्रोटीन के शुद्धिकरण की विभिन्न विधियाँ
- औषधि विकास में पेप्टाइड
- प्रोटीन की पहचान और लक्षण वर्णन
- प्रोटीन आधारित फॉर्मूलेशन
- प्रोटीनों का अनुक्रमण

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	प्रोटीन इंजीनियरिंग प्रोटीन इंजीनियरिंग के लिए अवधारणाएँ। प्रोटीनों का पृथक्करण और शुद्धिकरण, प्रोटीन इंजीनियरिंग के स्थिरता और गतिविधि आधारित दृष्टिकोण, प्रोटीन और पेप्टाइड स्थिरता में रासायनिक और भौतिक विचार, प्रोटीन इंजीनियरिंग के विभिन्न तरीके, जीन शफ्लिंग, और प्रत्यक्ष विकास।	12 घंटे
2	पेप्टिडोमिमेटिक्स परिचय, वर्गीकरण; संरचनात्मक रूप से प्रतिबंधित पेप्टाइड, डिज़ाइन, स्यूडोपेप्टाइड, पेप्टिडोमिमेटिक्स और संक्रमण अवस्था एनालॉग; जैविक रूप से सक्रिय टेम्पलेट; अमीनो एसिड प्रतिस्थापन; पेप्टिडोमिमेटिक्स और तर्कसंगत दवा डिज़ाइन; पेप्टिडोमिमेटिक्स में सीएडीडी तकनीकें; गैर-पेप्टाइड पेप्टिडोमिमेटिक्स का विकास।	12 घंटे
3	प्रोटीओमिक्स प्रोटीन की पहचान और विशेषण: विधियाँ/रणनीतियाँ, प्रोटीन की पहचान, डी नोवो प्रोटीन विशेषण, समस्थानिक लेबलिंग, एन- और सी-टर्मिनल टैग। द्वि-आयामी जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस स्थिर पीएच ग्रेडिएंट्स (IPGs) सहित विधियाँ, संकल्प, पुनरुत्पादकता और छवि विश्लेषण, भविष्य के विकास।	12 घंटे
4	प्रोटीन फॉर्मूलेशन डीएनए और प्रोटीन के फॉर्मूलेशन में उपयोग की जाने वाली विभिन्न रणनीतियाँ, प्री-फॉर्मूलेशन में प्रोटीन और डीएनए के विश्लेषणात्मक और जैव-भौतिकीय पैरामीटर, लिपोसोम, नियो-स्पीयर्स, नियो-पार्टिकुलेट सिस्टम, पेगिलेशन, जैविक गतिविधि, जैव-भौतिकीय विशेषण तकनीकें, प्रोटीन का जबरन अपघटन अध्ययन।	12 घंटे
5	प्रोटीन अनुक्रमण के तरीके प्रोटीन अनुक्रमण, विशेषण, एडमैन अपघटन, ट्राइप्टिक और/या काइमोट्रिप्टिक पेप्टाइड मैपिंग के विभिन्न तरीके।	12 घंटे

संदर्भ:

1. एच. लोधीशेट और अन्य. मॉलिक्युलर सेल बायोलॉजी, डब्ल्यू. एच. फ्रीमैन एंड कंपनी
2. प्रोटीन प्यूरिफिकेशन – हैंड बुक, एमर्सहम फार्मासिया बायोटेक
3. एंगेलबर्ट बक्सबाम, फंडामेंटल्स ऑफ प्रोटीन स्ट्रक्चर एंड फंक्शन, स्प्रिंगर साइंस
4. शेल्डन जे. पार्क, जेनिफर आर. कोक्रान, प्रोटीन इंजीनियरिंग एंड डिज़ाइन, सीआरसी प्रेस।
5. रॉबर्ट के. स्कोप्स. प्रोटीन शुद्धिकरण, सिद्धांत और अभ्यास, स्प्रिंगर लिंक।
6. डेविड व्हाइटफोर्ड, प्रोटीन-संरचना और कार्य, जॉन वाइली एंड संस लिमिटेड।
7. जेम्स स्वार्त्रिक, प्रोटीन फॉर्मूलेशन और डिलीवरी इन्फोर्मा हेल्थकेयर यूएसए, इंक.
8. रॉडनी पर्लमैन, वाई. जॉन वांग फॉर्मूलेशन, कैरेक्टराइज़ेशन, और स्टेबिलिटी ऑफ प्रोटीन ड्रग्स, क्लुवर एकेडमिक पब्लिशर्स।

इम्यूनोटेक्नोलॉजी (एमपीबी 202टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम एंटीबॉडी के उत्पादन और इंजीनियरिंग, एंटीजन के अनुप्रयोग, (पुनर्संयोजित) टीकों के डिजाइन, प्रतिरक्षा हस्तक्षेप की रणनीतियों आदि के बारे में ज्ञान प्रदान करने के लिए बनाया गया है। इम्यूनोटेक्नोलॉजी पर आधारित तकनीकों का उपयोग चिकित्सा और निदान, उत्पादन, गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन में उद्योगों और अनुसंधान एवं विकास में किया जाएगा।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के बाद, छात्र निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:-

- इम्यूनोडायग्नोस्टिक परीक्षण जैसी तकनीकों को समझना,
- लिम्फोसाइटों का लक्षण वर्णन, प्रतिजनों और एंटीबॉडी का शुद्धिकरण, आदि।
- प्रतिरक्षा संबंधी पृष्ठभूमि से जुड़ी स्वास्थ्य समस्याओं का आकलन करना;
- रोगों के प्रति प्रतिरक्षात्मक हस्तक्षेप के लिए दृष्टिकोण विकसित करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	इम्यूनोटेक्नोलॉजी (प्रतिरक्षा विज्ञान) के मौलिक पहलू परिचय, प्रतिरक्षा प्रणाली की कोशिकाएं और अंग, प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया का कोशिकीय आधार, प्राथमिक और द्वितीयक लिम्फॉयड अंग, एंटीजन-एंटीबॉडी और उनकी संरचना। प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया के प्रकार, प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया की संरचना। जन्मजात और अनुकूली प्रतिरक्षा का अवलोकन। ह्यूमरल प्रतिरक्षा बी - लिम्फोसाइट्स और उनकी सक्रियता। इम्युनोग्लोबुलिन, आइडियोटाइप और एंटी- आइडियोटाइपिक एंटीबॉडी की संरचना और कार्य। कोशिका-मध्यस्थ प्रतिरक्षा थायमस से उत्पन्न लिम्फोसाइट्स (टी कोशिकाएं) - उनकी भ्रूण विकासक्रम और प्रकार, एमएचसी कॉम्प्लेक्स, एंटीजन प्रस्तुत करने वाली कोशिकाएं (एपीसी), टी-कोशिका सक्रियण की क्रियाविधि, मैक्रोफेज, डेंड्रिटिक कोशिकाएं, लैंगरहैन्स कोशिकाएं, फैगोसाइटोसिस की क्रियाविधि।	12 घंटे
2	प्रतिरक्षा विनियमन और सहिष्णुता पूरक सक्रियण और प्रकार और उनके जैविक कार्य, साइटोकाइन्स और प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया में उनकी भूमिका। अतिसंवेदनशीलता अतिसंवेदनशीलता प्रकार I-IV, अतिसंवेदनशीलता प्रतिक्रियाएं और उपचार स्व-प्रतिरक्षित रोग	12 घंटे
3	टीका प्रौद्योगिकी टीका और उनके प्रकार, पारंपरिक टीके, टीका उत्पादन के नवीन तरीके, एंटी-आइडियोटाइप टीका, डीएनए टीका, आनुवंशिक रूप से अभियांत्रित टीका, इसकोम्स, सिंथेटिक पेप्टाइड्स, और इम्यूनोडायग्नोस्टिक्स। स्टेम सेल प्रौद्योगिकी स्टेम सेल प्रौद्योगिकी और प्रतिरक्षा विज्ञान में इसके अनुप्रयोग	12 घंटे
4	हाइब्रिडोमा तकनीक हाइब्रिडोमा तकनीकें - मायेलोमा कोशिकाओं और बी लिम्फोसाइट्स के लिए संलयन विधियाँ, चयन और स्क्रीनिंग तकनीकें। मोनोक्लोनल एंटीबॉडी का उत्पादन और शुद्धिकरण तथा फार्मास्युटिकल उद्योग में उनके अनुप्रयोग।	12 घंटे
5	प्रतिरक्षा संबंधी विकार	12 घंटे

	स्व-प्रतिरक्षित विकार और प्रकार, रोगजनक तंत्र, उपचार, स्व-प्रतिरक्षित रोगों के प्रयोगात्मक मॉडल, प्राथमिक और द्वितीयक प्रतिरक्षा-अभाव विकार। प्रतिरक्षा निदान एंटीजन-एंटीबॉडी अंतःक्रिया – अवक्षेपण अभिक्रिया, एग्लुटिनेशन अभिक्रियाएँ, ईएलआईएसए के सिद्धांत और अनुप्रयोग, रेडियो इम्यूनोअस्से, वेस्टर्न ब्लॉट विश्लेषण, इम्यूनो-इलेक्ट्रोफोरेसिस, इम्यूनो फ्लोरेसेंस, केमिल्यूमिनेसेंस अस्से, पूरक निर्धारण अभिक्रिया।	
--	--	--

संदर्भ:

1. जे. कुबे, इम्यूनोलॉजी – एन इंट्रोडक्शन।
2. एस.सी. रास्तोगी, इम्यूनोडायग्नोस्टिक्स, न्यू एज इंटरनेशनल।
3. अशिमा चक्रवर्ती, इम्यूनोलॉजी एंड इम्यूनोटेक्नोलॉजी, ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस।
4. ई. बेन्जामिनी, मॉलिक्यूलर इम्यूनोलॉजी।

**बायोइन्फॉर्मेटिक्स और कम्प्यूटेशनल बायोटेक्नोलॉजी
(एमपीबी 203टी)**

स्कोप

यह शोधपत्र जैव प्रौद्योगिकी के छात्रों को उन्नत जैवसूचना विज्ञान के अमूल्य क्षेत्रों में उन्नत ज्ञान प्रदान करने के लिए तैयार किया गया है, जो चिकित्सा, औषधि खोज और फार्मास्युटिकल उद्योग में इसके भविष्य के उपयोग और अनुप्रयोगों को निर्धारित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर, यह उम्मीद की जाती है कि छात्र निम्नलिखित बातों को समझने में सक्षम होंगे:

- नई दवाओं के विकास में कंप्यूटर का उपयोग
- बायोइन्फॉर्मेटिक्स के लिए जैविक अवधारणाएँ
- प्रोटीन और उनकी विविधता
- जीन खोजने के विभिन्न तरीके
- जैविक डेटाबेस में खोज करना
- लक्ष्य खोज
- दवा निर्माण की विभिन्न विधियाँ

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	बायोइन्फॉर्मेटिक्स का परिचय बायोइन्फॉर्मेटिक्स की परिभाषा और इतिहास, इंटरनेट और बायोइन्फॉर्मेटिक्स, डेटा माइनिंग का परिचय, बायोइन्फॉर्मेटिक्स में डेटा माइनिंग के अनुप्रयोग, जैविक डेटाबेस प्रोटीन और न्यूक्लिक एसिड डेटाबेस। संरचनात्मक डेटाबेस। अनुक्रम का संग्रह और भंडारण और बायोइन्फॉर्मेटिक्स के अनुप्रयोग।	12 घंटे
2	अनुक्रम विश्लेषण अनुक्रम संरेखण, युग्मवार संरेखण तकनीकें, एकाधिक अनुक्रम विश्लेषण, बहु अनुक्रम संरेखण; लचीला FAST3 प्रोग्राम पैकेज का उपयोग करके अनुक्रम समानता की खोज करना, एकाधिक कार्यों के लिए CLUSTAL W और CLUSTAL X का उपयोग अनुक्रम संरेखण। अनुक्रम विश्लेषण के लिए उपयोग किए जाने वाले उपकरण।	12 घंटे
3	प्रोटीन सूचना विज्ञान परिचय; फोर्स फील्ड विधियाँ; ऊर्जा, दबे और खुले अमीनो अम्ल अवशेष, पार्श्व शृंखलाएँ और पड़ोसी; स्थिर क्षेत्र, हाइड्रोजन बंध, सतहों पर गुणों का मानचित्रण; मोनोमर का फिटिंग, कन्फॉर्मर का R & S फिट, द्वितीयक संरचनाओं का आवंटन; अनुक्रम संरेखण-विधियाँ, मूल्यांकन, स्कोरिंग; प्रोटीन पूर्ति, बैकबोन निर्माण और पार्श्व शृंखला का जोड़; छोटी पेप्टाइड पद्धति, सॉफ्टवेयर सुलभता, पेप्टाइड का निर्माण; प्रोटीन डिस्प्ले; उपसंरचना हेरफेर, एनिलिंग। प्रोटीन संरचना पूर्वानुमान प्रोटीन फोल्डिंग और मॉडल निर्माण; द्वितीयक संरचना पूर्वानुमान, द्वितीयक संरचनाओं का विश्लेषण; प्रोटीन लूप खोज, लूप उत्पन्न करने के तरीके, लूप विश्लेषण; होमोलॉजी मॉडलिंग, होमोलॉजी मॉडलिंग की अवधारणाएँ, संभावित अनुप्रयोग, विवरण, कार्यप्रणाली, समरूप अनुक्रम की पहचान; संरचनाओं को संरेखित करना, मॉडल अनुक्रम को संरेखित करना; परिवर्तनीय और संरक्षित क्षेत्रों का निर्माण, श्रेडिंग तकनीकें, भविष्यवाणी के लिए टोपोलॉजी फिंगरप्रिंट दृष्टिकोण, वैकल्पिक मॉडलों का मूल्यांकन; एक रहस्यमय अनुक्रम पर संरचना पूर्वानुमान, संरचना पूर्वानुमान की संरचना-सहायक अनुक्रम तकनीकें, संरचनात्मक प्रोफाइल,	12 घंटे

	संरक्षण एल्गोरिदम, उत्परिवर्तन तालिकाएं, भविष्यवाणी, सत्यापन, संरचना पूर्वानुमान के अनुक्रम-आधारित तरीके, व्युत्क्रमण फोल्डिंग का उपयोग करके भविष्यवाणी, फोल्ड पूर्वानुमान; महत्व विश्लेषण, स्कोरिंग तकनीकें, अनुक्रम-अनुक्रम स्कोरिंग। डॉकिंग डॉकिंग समस्याएं, प्रोटीन-लिगैंड डॉकिंग के तरीके, सत्यापन अध्ययन और अनुप्रयोग; छोटे अणु डेटाबेस की स्क्रीनिंग, संयोजन पुस्तकालयों की डॉकिंग, इनपुट डेटा, डॉकिंग परिणामों का विश्लेषण।	
4	जीनोम की विविधता प्रोकैरियोटिक और यूकैरियोटिक जीन परिवार। जीनोम विश्लेषण: परिचय, जीन भविष्यवाणी विधियाँ, जीन मैपिंग और अनुप्रयोग- आनुवंशिक और भौतिक मानचित्रण, एकीकृत मानचित्र, अनुक्रम संयोजन और जीन अभिव्यक्ति। पूर्ण जीनोम जीवाणु, नेमाटोड, पौधे और मनुष्य जीनोम का विकास जीनोम, ट्रांसक्रिप्टोम और प्रोटीओम के बीच पार्श्व या क्षैतिज स्थानांतरण - सामान्य विवरण वंशावली विश्लेषण न्यूक्लियोटाइड अनुक्रमों में विकासवादी परिवर्तन, न्यूक्लियोटाइड प्रतिस्थापन की दरें और पैटर्न, न्यूक्लियोटाइड प्रतिस्थापन के मॉडल, फाइलोजेनेटिक वृक्ष का निर्माण, जीनोम एनोटेशन तकनीक।	12 घंटे
5	लक्ष्य खोज और दवा डिजाइनिंग लक्ष्य और लीड, दवा विकास के लिए समय-सीमा, लक्ष्य खोज, लक्ष्य मॉड्युलेटर, इन-सिलिको जीन अभिव्यक्ति, माइक्रोएरे, और लीड खोज, लिगैंड्स की लाइब्रेरी, सक्रिय स्थल विश्लेषण, और दवा की गुणवत्ता का पूर्वानुमान।	12 घंटे

संदर्भ:

1. डेविड डब्ल्यू. माउंट, बायोइनफॉर्मैटिक्स सिक्वेस एंड जीनोम एनालिसिस, सीबीएस पब्लिशर्स एंड डिस्ट्रीब्यूटर्स
2. एस. सी. रास्तोगी एट अल. बायोइनफॉर्मैटिक्स- कॉन्सेप्ट्स स्किल एंड एप्लीकेशंस, सीबीएस पब्लिशर्स एंड डिस्ट्रीब्यूटर्स
3. टी. ई. क्रेटन, प्रोटीन स्ट्रक्चर एंड मॉलिक्युलर प्रॉपर्टीज, डब्ल्यू. एच. फ्रीमैन एंड कंपनी
4. एंड्रियास डी. बाक्सेवानिस, बी. एफ. फ्रांसिस ओलेट, बायोइनफॉर्मैटिक्स; जीन और प्रोटीन के विश्लेषण के लिए एक व्यावहारिक गाइड, जॉन वाइली एंड संस, इंक.
5. आर्थर एम. लेस्क, इंटीग्रेशन टू बायोइनफॉर्मैटिक्स, ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस।
6. शुई चिंग ये. बायोइनफॉर्मैटिक्स: ए प्रैक्टिकल अप्रोच, चैपमैन एंड हॉल/सीआरसी।
7. डेविड पोसाडा, डीएनए अनुक्रम विश्लेषण के लिए बायोइनफॉर्मैटिक्स, ह्यूमाना प्रेस।
8. लेस्क, ए.एम. बायोइनफॉर्मैटिक्स का परिचय। ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस।
9. लेटोव्स्की, एस.आई. बायोइनफॉर्मैटिक्स। क्लुवर एकेडमिक पब्लिशर्स।
10. बाल्डी, पी. और ब्रुनाक, एस. बायोइनफॉर्मैटिक्स। द एमआईटी प्रेस।

ड्रग थेरेपी का जैविक मूल्यांकन (एमपीबी 204टी)

स्कोप

इस शोधपत्र का उद्देश्य जैव प्रौद्योगिकी के छात्रों को जैविक चिकित्सा के महत्व और जैविक औषधियों के मूल्यांकन को समझने के लिए ज्ञान प्रदान करना है।

उद्देश्य

इस विषय के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- जैविक मानकीकरण की सामान्य अवधारणा को समझना।
- ट्रांसजेनिक जानवरों और नॉकआउट जानवरों के महत्व को समझना।
- विभिन्न रोगों के विकास में जैविक दवाओं की भूमिका को समझना।
- इन विट्रो और इन विवो में दवाओं का जैविक मूल्यांकन सीखना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	जैविक मानकीकरण जैव-परीक्षण के सामान्य सिद्धांत, दायरा और सीमाएँ, जैव-परीक्षण हेतु कुछ आधिकारिक दवाएँ। पूर्व-नैदानिक दवा मूल्यांकन किसी दवा की जैविक गतिविधि, क्षमता और विषाक्तता का पूर्व-नैदानिक मूल्यांकन - जानवरों में विषाक्तता परीक्षण जिसमें तीव्र, उप-तीव्र और दीर्घकालिक विषाक्तता, ED50 और LD50 का निर्धारण, टेराटोजेनेसिटी और म्यूटाजेनेसिटी जैसे विशेष विषाक्तता परीक्षण शामिल हैं। विषाक्तता अध्ययनों के लिए दिशानिर्देश विषाक्तता अध्ययन के लिए विभिन्न दिशानिर्देश। पैकेजिंग सामग्री की सुरक्षा का आकलन करने के लिए पशु प्रयोग।	12 घंटे
2	पाइरोजेन पायोजेन: जीवाणुओं में पाए जाने वाले स्रोत, रसायन विज्ञान और गुणधर्म, पायरोजीन और एंडोटॉक्सिन, आधिकारिक पायरोजीन परीक्षण। सूक्ष्मजीवविज्ञानी परीक्षण एंटीबायोटिक्स और विटामिनो का परीक्षण। दवाओं का जैविक मूल्यांकन स्क्रीनिंग और मूल्यांकन (जिसमें स्क्रीनिंग के सिद्धांत, रोगों के लिए मॉडल का विकास शामिल है): इन विवो मॉडल/कृत्रिम परिवेशीयमॉडल/सेल लाइन अध्ययन)।	12 घंटे
3	विभिन्न रोगों के लिए विकास के चरण में मौजूद जैविक औषधियाँ - चिकित्सीय श्रेणी के अनुसार • आनुवंशिक विकार • नेत्र संबंधी विकार • पाचन विकार • मधुमेह/संबंधित स्थितियाँ • हृदवाहिनी रोग • कैंसर/संबंधित स्थितियाँ • रक्त विकार • ऑटोइम्यून विकार • संक्रामक रोग • तंत्रिका संबंधी विकार • त्वचा रोग • अंग प्रत्यारोपण विभिन्न रोगों के लिए विकास-परायण जैविक दवाएँ – उत्पाद श्रेणी के अनुसार • एनटीसेप्स	12 घंटे

	• टीके • पुनर्संयोजित हार्मोन/प्रोटीन • मोनोक्लोनल एंटीबॉडी (एमएबी) • इंटरफेरॉन • विकास कारक • पित्तैक उपचार • आरएनए हस्तक्षेप	
4	नियामक पहलू : दवाएं, जैविक उत्पाद और चिकित्सा उपकरण एक चिकित्सा उत्पाद के अनुमोदन के लिए आवश्यक नियमों और दस्तावेजों का परिचय। नियामक विचार दवाओं, जैविक उत्पादों और चिकित्सा उपकरणों के प्री-क्लिनिकल परीक्षण और क्लिनिकल परीक्षण के लिए नियामक विचार। वैश्विक फार्मास्युटिकल उत्पाद अनुमोदन के लिए नई दवा आवेदन	12 घंटे
5	जैव-उपलब्धता बायोफार्मास्युटिकल्स के जैव-उपलब्धता अध्ययनों में उद्देश्य और विचार, समतुल्यों की अवधारणा, जैव-उपलब्धता के मापन। शोषण की दर का निर्धारण, जैव-समानता और इसकी महत्ता, बायोफार्मास्युटिकल्स की पारंपरिक खुराक रूपों और नियंत्रित दवा वितरण प्रणालियों के लिए जैव-उपलब्धता और जैव-समानता अध्ययनों के नियामक पहलू। फार्माकोकाइनेटिक्स फार्माकोकाइनेटिक्स:- मूलभूत विचार, फार्माकोकाइनेटिक मॉडल, बायोफार्मास्युटिकल्स के नए दवा विकास में फार्माकोकाइनेटिक्स का अनुप्रयोग और बायोफार्मास्युटिकल्स के खुराक रूपों और नवीन दवा वितरण प्रणालियों के डिजाइन में।	12 घंटे

संदर्भ:

1. पर्किन्स एफ.टी., हेनेसेन डब्ल्यू. रिकॉम्बिनेंट डीएनए प्रौद्योगिकी द्वारा उत्पादित जैविक पदार्थों का मानकीकरण और नियंत्रण, इंटरनेशनल एसोसिएशन ऑफ बायोलॉजिकल स्टैंडर्डाइजेशन
2. जे.एच. बर्न., बायोलॉजिकल स्टैंडर्डाइजेशन, ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस
3. ड्रग डिस्कवरी एंड डेवलपमेंट इन फार्माकोलॉजी एस्से: वोगेल
4. चाउ, शेन, चिंग, डिजाइन एंड एनालिसिस ऑफ एनिमल स्टडीज़ इन फार्मास्युटिकल डेवलपमेंट,
5. नोडाइन एंड सीगलर, एनिमल एंड क्लिनिकल फार्माकोलॉजिकल टेक्नीक्स इन ड्रग डेवलपमेंट।
6. स्क्रीनिंग मेथड्स इन फार्माकोलॉजी (वॉल्यूम I और II), आर.ए. टर्नर।

फार्मास्युटिकल बायोटेक्नोलॉजी प्रायोगिक - II
(एमपीबी 205पी)

1. प्रोटीन की पहचान
2. प्रोटीन का लक्षण वर्णन
3. प्रोटीन जैव रसायन
4. पुनर्संयोजित डीएनए प्रौद्योगिकी
5. प्रोटीन अभिव्यक्ति
6. प्रोटीन फॉर्मूलेशन
7. डेटाबेस खोज
8. अनुक्रम विश्लेषण विधियाँ
9. प्रोटीन संरचना का पूर्वानुमान
10. जीन एनोटेशन विधियाँ
11. फाइलोजेनेटिक विश्लेषण
12. प्रोटीन, डीएनए बंधन अध्ययन
13. पीसीआर अनुप्रयोगों के लिए डीएनए की तैयारी – पृथक्करण, शुद्धता और मात्रात्मकता
14. पीसीआर का परिचय – पीसीआर की कार्यप्रणाली, प्रोग्रामिंग।
15. आरटी-पीसीआर का परिचय – कार्यप्रणाली, प्रोग्रामिंग।
16. सॉफ्टवेयर का उपयोग करके प्राइमर डिजाइन करना।
17. यादृच्छिक/विशिष्ट प्राइमर द्वारा जीन डीएनए प्रवर्धन।
18. दक्षिणी संकरण
19. वेस्टर्न ब्लॉटिंग
20. जीन रूपांतरण

फार्मसी अभ्यास (एमपीपी) क्लिनिकल फार्मसी अभ्यास (एमपीपी 101टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम फार्मसी के अभ्यास के लिए आवश्यक बुनियादी ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है, जिसमें नैदानिक परिस्थितियों में स्वास्थ्य पेशेवरों और रोगियों दोनों को औषधीय देखभाल सेवाएं प्रदान करना शामिल है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- दवा संबंधी देखभाल के तत्वों को समझना और व्यापक रोगी देखभाल सेवाएं प्रदान करना
- विभिन्न विकारों के नैदानिक निदान में सहायता के लिए प्रयोगशाला परिणामों की व्याख्या करना।
- स्वास्थ्य पेशेवरों को कुशल रोगी प्रबंधन में सक्षम बनाने के लिए एकीकृत, गहनता से विश्लेषित दवा और विष संबंधी जानकारी प्रदान करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	क्लिनिकल फार्मसी का परिचय: क्लिनिकल फार्मसी की परिभाषा, विकास और कार्यक्षेत्र, क्लिनिकल फार्मसी अभ्यास का अंतर्राष्ट्रीय और राष्ट्रीय परिदृश्य, फार्मास्युटिकल देखभाल क्लिनिकल फार्मसी सेवाएं: वार्ड राउंड में भागीदारी, दवा उपचार समीक्षा (दवा उपचार निगरानी जिसमें दवा आदेश समीक्षा, चार्ट अनुमोदन, नैदानिक समीक्षा और फार्मासिस्ट हस्तक्षेप शामिल हैं)	12 घंटे
2	क्लिनिकल फार्मसी सेवाएं: रोगी की दवा संबंधी इतिहास का साक्षात्कार, दवा और विष सूचना सेवाओं की बुनियादी अवधारणा, फार्माकोविजिलेंस, हेमोविजिलेंस, मेटेरियोविजिलेंस और एईएफआई की बुनियादी अवधारणा, रोगी को दवा संबंधी परामर्श, दवा उपयोग मूल्यांकन, नैदानिक फार्मसी सेवाओं का दस्तावेजीकरण, क्लिनिकल फार्मसी सेवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करना।	12 घंटे
3	रोगी डेटा विश्लेषण: रोगी डेटा और अभ्यास कौशल: रोगी का केस इतिहास - इसका औषधि चिकित्सा प्रबंधन में संरचना और महत्व, चिकित्सा जगत में प्रयुक्त सामान्य चिकित्सा संक्षिप्ताक्षर और शब्दावली अभ्यास, संचार कौशल: मौखिक और गैर मौखिक संचार, रोगी देखभाल सेवाओं में इसके अनुप्रयोग। प्रयोगशाला डेटा की व्याख्या: रक्त संबंधी परीक्षण, गुर्दे की कार्यक्षमता परीक्षण, लिवर फंक्शन परीक्षण	12 घंटे
4	प्रयोगशाला डेटा व्याख्या: हृदय संबंधी विकारों से संबंधित परीक्षण, फुफ्फुसीय कार्य परीक्षण, थायरॉयड कार्य परीक्षण, द्रव और इलेक्ट्रोलाइट संतुलन, सूक्ष्मजीव कल्चर संवेदनशीलता परीक्षण	12 घंटे
5	दवा और विष सूचना सेवाएँ दवा सूचना सेवा: दवा सूचना सेवा की परिभाषा और आवश्यकता, दवा सूचना संसाधन, दवा सूचना संबंधी प्रश्नों का उत्तर देने में व्यवस्थित दृष्टिकोण, मौखिक और लिखित प्रतिक्रिया की तैयारी, एक औषधि सूचना केंद्र की स्थापना। विष सूचना सेवा: विष सूचना केंद्र की परिभाषा, आवश्यकता, संगठन और कार्य।	12 घंटे

संदर्भ:

1. ए टेक्स्टबुक ऑफ क्लिनिकल फार्मसी प्रैक्टिस – एसेंशियल कॉन्सेप्ट्स एंड स्किल्स – पारथसारथी जी, कैरिन नायफोर्ट-हैंसन और मिलन नाहटा
2. प्रैक्टिस स्टैंडर्ड्स एंड डेफिनिशन्स - द सोसाइटी ऑफ हॉस्पिटल फार्मासिस्ट्स ऑफ ऑस्ट्रेलिया
3. बेसिक स्किल्स इन इंटरप्रिटिंग लेबोरेटरी डेटा - स्कॉट एलटी, अमेरिकन सोसाइटी ऑफ हेल्थ सिस्टम फार्मासिस्ट्स इंक
4. हालिया चिकित्सा और फार्मास्युटिकल साहित्य से प्रासंगिक समीक्षा लेख।

फार्माकोथेरेप्यूटिक्स-I

(एमपीपी 102टी)

स्कोप

इस पाठ्यक्रम का उद्देश्य छात्रों को विभिन्न रोग स्थितियों के प्रबंधन में प्रयुक्त विभिन्न उपचार दृष्टिकोणों को समझने में सक्षम बनाना है। साथ ही, यह साक्ष्य-आधारित दवाओं के माध्यम से उपचार योजना को व्यक्तिगत बनाकर रोगी की दवा चिकित्सा को अनुकूलित करने का ज्ञान और कौशल प्रदान करता है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने पर यह अपेक्षित है कि छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- दवा चिकित्सा के औचित्य का वर्णन और स्पष्टीकरण करना
- विभिन्न रोग स्थितियों के प्रबंधन के लिए चिकित्सीय दृष्टिकोण का सारांश प्रस्तुत करना, जिसमें नवीनतम उपलब्ध साक्ष्यों का संदर्भ शामिल हो
- दवा चिकित्सा और साक्ष्य आधारित चिकित्सा में नैदानिक विवादों पर चर्चा करना
- निदान के आधार पर व्यक्तिगत चिकित्सीय योजनाएँ तैयार करना
- दवा चिकित्सा शुरू करने और चिकित्सा की निगरानी में प्रासंगिक रोगी-विशिष्ट मापदंडों की पहचान करना (जिसमें विकल्प, चिकित्सीय प्रतिक्रिया और प्रतिकूल प्रभाव के नैदानिक और प्रयोगशाला सूचकांकों का समय-क्रम शामिल है)

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	निम्नलिखित प्रणालियों से संबंधित रोगों की रोग-उत्पत्ति और औषधोपचार हृदय-रक्तवाहिनी तंत्र: उच्च रक्तचाप, जमे हुए हृदय की विफलता, तीव्र कोरोनरी सिंड्रोम, अतालता, उच्च रक्त वसा।	12 घंटे
2	श्वसन तंत्र: अस्थमा, क्रॉनिक ऑब्स्ट्रक्टिव एयरवेज़ डिजीज, दवा-प्रेरित फुफ्फुसीय रोग अंतःस्त्रावी तंत्र: मधुमेह, थायरॉयड रोग	12 घंटे
3	जठरांत्र प्रणाली: पेट्टिक अल्सर रोग, रिफ्लक्स इसोफेगाइटिस, सूजन संबंधी आंत रोग, पीलिया और हेपेटाइटिस	12 घंटे
4	जठरांत्र प्रणाली: सिरोसिस, दस्त और कब्ज, दवा-प्रेरित यकृत रोग रक्त संबंधी रोग: एनीमिया, डीप वेन थ्रोम्बोसिस, दवा-प्रेरित रक्त संबंधी विकार	12 घंटे
5	हड्डी और जोड़ों के विकार: रूमेटॉयड आर्थराइटिस, ऑस्टियोआर्थराइटिस, गाउट, ऑस्टियोपोरोसिस त्वचा संबंधी रोग: सोरायसिस, एक्जिमा और खुजली, इम्पेटिगो, दवा से होने वाले त्वचा विकार नेत्र विज्ञान: कंजंक्टवाइटिस, ग्लूकोमा	12 घंटे

संदर्भ:

1. रोजर और वॉकर. क्लिनिकल फार्मसी एंड थेरेप्यूटिक्स - चर्चिल लिविंगस्टोन प्रकाशन
2. जोसेफ टी. डिपिरो और अन्य. फार्माकोथेरेपी: ए पैथोफिजियोलॉजिक अप्रोच-एपलटन एंड लांजे
3. रॉबिन्स एसएल। पैथोलॉजिक बेसिस ऑफ डिजीज - डब्ल्यू.बी. सॉन्डर्स प्रकाशन
4. एरिक टी. हर्फीडल। क्लिनिकल फार्मसी एंड थेरेप्यूटिक्स- विलियम्स एंड विल्किंस प्रकाशन
5. लॉयड यंग और कोडा-किम्बल एमए एप्लाइड थेरेप्यूटिक्स: द क्लिनिकल यूज़ ऑफ ड्रग्स- लिपिनकॉट विलियम्स एंड विल्किंस
6. चिशोलम- बर्न्स वेल्स थ्रिंगहैमर मेलोन और जोसेफ पी डिपिरो। फार्माकोथेरेपी प्रिंसिपल्स एंड प्रैक्टिस— मैकग्रॉ हिल पब्लिकेशन
7. कैरल मैट्सन पोर्थी। प्रिंसिपल्स ऑफ पैथोफिजियोलॉजी- लिपिनकॉट विलियम्स एंड विल्किंस
8. हैरिसंस। प्रिंसिपल्स ऑफ इंटरनल मेडिसिन - मैकग्रॉ हिल
9. हालिया चिकित्सा और फार्मास्युटिकल साहित्य से प्रासंगिक समीक्षा लेख

अस्पताल और सामुदायिक फार्मसी (एमपीपी 103टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम अस्पताल और सामुदायिक दोनों ही परिवेशों में फार्मसी का अभ्यास करने के लिए आवश्यक बुनियादी ज्ञान और कौशल प्रदान करने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- अस्पताल फार्मसी की संगठनात्मक संरचना को समझना।
- नशीली दवाओं से संबंधित नीति और समितियों को समझना।
- दवाओं की खरीद और वितरण प्रक्रियाओं के बारे में जानना।
- रेडियोफार्मास्यूटिकल्स के मिश्रणों को जानना।
- सामुदायिक फार्मसी प्रबंधन को समझना।
- सामुदायिक फार्मसियों में उपलब्ध मूल्यवर्धित सेवाओं के बारे में जानना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	अस्पतालों का परिचय – परिभाषा, वर्गीकरण, संगठनात्मक संरचना अस्पताल फार्मसी: परिभाषा, अन्य विभागों के साथ अस्पताल फार्मसी विभाग का संबंध, संगठनात्मक संरचना, कानूनी आवश्यकताएँ, कार्य भार सांख्यिकी, अवसंरचनात्मक आवश्यकताएँ, अस्पताल फार्मसी बजट और अस्पताल फार्मसी प्रबंधन अस्पताल औषधि नीति: फार्मसी और थेरेप्यूटिक्स समिति, संक्रमण नियंत्रण समिति, अनुसंधान और नैतिकता समिति, एनएबीएच के अनुसार दवाओं का प्रबंधन	12 घंटे
2	अस्पताल औषधि सूची दिशानिर्देश और उनका विकास, चिकित्सीय दिशानिर्देशों का विकास, दवा खरीद प्रक्रिया और इन्वेंटरी नियंत्रण के तरीके, दवा वितरण के तरीके, अंतःशिरा मिश्रण, अस्पताल अपशिष्ट प्रबंधन	12 घंटे
3	शिक्षा और प्रशिक्षण: तकनीकी कर्मचारियों का प्रशिक्षण, फार्मासिस्टों, फार्मसी के छात्रों, चिकित्सा कर्मचारियों और छात्रों, नर्सिंग कर्मचारियों और छात्रों के लिए प्रशिक्षण और सतत शिक्षा, औपचारिक और अनौपचारिक बैठकें और व्याख्यान, दवा और चिकित्सीय न्यूज़लेटर। सामुदायिक फार्मसी अभ्यास: सामुदायिक फार्मासिस्टों की परिभाषा, भूमिकाएँ और जिम्मेदारियाँ, तथा अन्य स्वास्थ्य देखभाल प्रदाताओं के साथ उनका संबंध। सामुदायिक फार्मसी प्रबंधन: सामुदायिक फार्मसी शुरू करने के लिए कानूनी आवश्यकताएँ, साइट चयन, लेआउट और डिज़ाइन, दवा प्रदर्शन, सुपर ड्रग स्टोर मॉडल, खाते और ऑडिट, अच्छी वितरण प्रथाएँ, सामुदायिक फार्मसियों में उपयोग होने वाले विभिन्न सॉफ्टवेयर और डेटाबेस। सामुदायिक फार्मसी में उद्यमिता।	12 घंटे
4	प्रिस्क्रिप्शन – कानूनी आवश्यकताएँ और व्याख्या, प्रिस्क्रिप्शन से संबंधित समस्याएं मामूली बीमारियों के लक्षणों पर प्रतिक्रिया: सिरदर्द, बुखार, मासिक धर्म का दर्द, खाद्य और दवा एलर्जी, ओटीसी दवाएं: ओवर-द-काउंटर दवाओं का तर्कसंगत उपयोग, दवा परामर्श और रोगी सूचना पत्रकों का उपयोग दवा का अनुपालन – परिभाषा, अनुपालन व्यवहार को प्रभावित करने वाले कारक, दवा अनुपालन में सुधार की रणनीतियाँ डॉक्टरों के पास रोगियों का रेफरल	12 घंटे

	सामुदायिक फार्मेशियों में एडीआर निगरानी	
5	स्वास्थ्य संवर्धन – परिभाषा और स्वास्थ्य संवर्धन गतिविधियाँ, परिवार नियोजन, स्वास्थ्य जांच सेवाएँ, प्राथमिक चिकित्सा, संचारी और गैर-संचारी रोगों की रोकथाम, धूम्रपान त्याग, बाल और मातृ देखभाल राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रम- मलेरिया और टीबी नियंत्रण कार्यक्रमों में सामुदायिक फार्मासिस्ट की भूमिका गृह औषधि समीक्षा कार्यक्रम – परिभाषा, उद्देश्य, दिशानिर्देश, विधि और परिणाम सामुदायिक फार्मेशी में अनुसंधान अभ्यास	12 घंटे

संदर्भ:

1. हॉस्पिटल फार्मेशी - हसन डब्ल्यू ई. ली और फेबिगर प्रकाशन।
2. टेक्स्टबुक ऑफ हॉस्पिटल फार्मेशी - ऑलवुड एमसी और ब्लैकवेल।
3. एवरी'स ड्रग ट्रीटमेंट, एडिस इंटरनेशनल लिमिटेड।
4. कम्युनिटी फार्मेशी प्रैक्टिस – रमेश अडेपु, बीएसपी पब्लिशर्स, हैदराबाद
5. रेमिंगटन फार्मास्युटिकल साइंसेज।
6. हालिया चिकित्सा और फार्मास्युटिकल साहित्य से प्रासंगिक समीक्षा लेख।

नैदानिक अनुसंधान (एमपीपी 104टी)

स्कोप

इस पाठ्यक्रम का उद्देश्य छात्रों को औषधि विकास प्रक्रिया, विशेष रूप से नैदानिक परीक्षणों के चरणों और नैदानिक अनुसंधान के संचालन में शामिल नैतिक मुद्दों के बारे में जानने का अवसर प्रदान करना है। साथ ही, इसका उद्देश्य नैदानिक परीक्षणों की अवधारणा, डिजाइन, संचालन और प्रबंधन के बारे में ज्ञान प्रदान करना और कौशल विकसित करना है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- नई दवा के विकास की प्रक्रिया को जानना।
- नियामक और नैतिक आवश्यकताओं को समझना।
- नैदानिक परीक्षण गतिविधियों की सराहना करना और उनका संचालन करना।
- क्लिनिकल परीक्षणों में सुरक्षा निगरानी और रिपोर्टिंग के बारे में जानना।
- परीक्षण समन्वय प्रक्रिया का प्रबंधन करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	दवा विकास प्रक्रिया: परिचय, दवा खोज के विभिन्न दृष्टिकोण, जांच के लिए नई दवा आवेदन जमा करना जैवचिकित्सा अनुसंधान में नैतिकता: जैवचिकित्सा अनुसंधान में नैतिक मुद्दे – जैवचिकित्सा अनुसंधान में नैतिकता के सिद्धांत, नैतिक समिति [संस्थागत समीक्षा बोर्ड] – इसकी संरचना और कार्य, नैतिक दिशानिर्देशों के कार्यान्वयन में चुनौतियाँ, नैदानिक परीक्षणों के संचालन में आईसीएच जीसीपी दिशानिर्देश और आईसीएमआर दिशानिर्देश, दवा सुरक्षा रिपोर्टिंग।	12 घंटे
2	नैदानिक अनुसंधान में उपयोग किए जाने वाले प्रकार और डिजाइन: नैदानिक परीक्षणों की योजना और निष्पादन, नैदानिक परीक्षणों के विभिन्न चरण, जैवउपलब्धता और जैवसमतुल्यता अध्ययन, यादृच्छिकीकरण तकनीकें (सरल यादृच्छिकीकरण, प्रतिबंधित यादृच्छिकीकरण, ब्लॉकिंग विधि और स्तरीकरण), नियंत्रण विधि के आधार पर अनुसंधान डिजाइनों के प्रकार (प्रयोगात्मक, अर्ध-प्रयोगात्मक, और प्रेक्षणीय विधियाँ) समय अनुक्रम (प्रोस्पेक्टिव और रेट्रोस्पेक्टिव), नमूना विधि (कोहोर्ट अध्ययन, केस कंट्रोल अध्ययन और क्रॉस सेक्शनल अध्ययन), स्वास्थ्य परिणाम माप (नैदानिक और शारीरिक, मानवीय और आर्थिक) नैदानिक परीक्षण अध्ययन टीम: की भूमिकाएँ और जिम्मेदारियाँ: अन्वेषक, अध्ययन समन्वयक, प्रायोजक, मॉनिटर, अनुबंधित अनुसंधान संगठन।	12 घंटे
3	नैदानिक परीक्षण दस्तावेज़: निम्नलिखित दस्तावेज़ों की तैयारी के लिए दिशानिर्देश: प्रोटोकॉल, अन्वेषक ब्रोशर, सूचित सहमति प्रपत्र, केस रिपोर्ट प्रपत्र, अनुबंध और समझौते, डेयरी कार्ड नैदानिक परीक्षण प्रारंभिक गतिविधियाँ: साइट व्यवहार्यता अध्ययन, साइट/अन्वेषक चयन, पूर्व-अध्ययन यात्रा, अन्वेषक बैठक, नैदानिक परीक्षण समझौते का निष्पादन, नैतिकता समिति दस्तावेज़ की तैयारी और प्रस्तुति	12 घंटे
4	अनुसंधान उत्पाद: अनुसंधान उत्पाद की खरीद और भंडारण फाइलिंग प्रक्रियाएं: नैदानिक परीक्षण के लिए आवश्यक दस्तावेज़, ट्रायल मास्टर फाइल की तैयारी और रखरखाव, इन्वेस्टिगेटर साइट फाइल, फार्मसी फाइल, साइट आरंभिक यात्रा, संचालन, रिपोर्ट और अनुवर्ती कार्यवाई नैदानिक परीक्षण निगरानी और समापन: निगरानी यात्रा की तैयारी और संचालन: स्रोत दस्तावेज़ों की समीक्षा, सीआरएफ, आईसीएफ, आईपी भंडारण, जवाबदेही और मिलान, अध्ययन प्रक्रिया, ईसी संचार, सुरक्षा रिपोर्टिंग,	12 घंटे

	निगरानी यात्रा रिपोर्टिंग और अनुवर्ती कार्रवाई समापन यात्रा: अध्ययन से संबंधित दस्तावेजों का संग्रह, अभिलेखागार संबंधी आवश्यकता, परीक्षण उत्पाद का मिलान और विनाश, समापन यात्रा रिपोर्ट।	
5	नैदानिक परीक्षणों में गुणवत्ता आश्वासन और गुणवत्ता नियंत्रण: ऑडिट के प्रकार, ऑडिट मानदंड, ऑडिट प्रक्रिया, ऑडिट प्रक्रिया में हितधारकों की जिम्मेदारियाँ, ऑडिट फॉलो-अप और दस्तावेजीकरण, ऑडिट समाधान और एफडीए निरीक्षणों की तैयारी, धोखाधड़ी और दुराचार प्रबंधन डेटा प्रबंधन डेटा प्रबंधन के लिए अवसंरचना और प्रणाली आवश्यकताएँ: इलेक्ट्रॉनिक डेटा कैप्चर प्रणालियाँ, नई प्रणालियों का चयन और कार्यान्वयन, प्रणाली सत्यापन और परीक्षण प्रक्रियाएँ, कोडिंग शब्दकोश, डेटा माइग्रेशन और अभिलेखीकरण नैदानिक परीक्षण डेटा प्रबंधन: मानक संचालन प्रक्रियाएँ, डेटा प्रबंधन योजना, सीआरएफ और डेटाबेस डिज़ाइन संबंधी विचार, अध्ययन सेट-अप, डेटा प्रविष्टि, सीआरएफ ट्रैकिंग और सुधार, डेटा सफाई, प्रयोगशाला और एडीआर डेटा का प्रबंधन, डेटा हस्तांतरण और डेटाबेस लॉक, सीडीएम में गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन, डेटा माइनिंग और वेयरहाउसिंग।	12 घंटे

संदर्भ:

1. फार्मास्युटिकल मेडिसिन के सिद्धांत और अभ्यास, दूसरा संस्करण। लेखक: लायनेल डी. एडवर्ड, एड्ड जे. फ्लेथर एंथनी डब्ल्यू एफ फोस, पीटर डी स्लोएयर प्रकाशक: वाइली;
2. क्लिनिकल रिसर्च की हैंडबुक। जूलिया लॉयड और एन रेवन संपादक। चर्चिल लिविंगस्टोन
3. क्लिनिकल रिसर्च के सिद्धांत, संपादक: जियोवाना डी इग्राज़ियो, डी जियोवाना और हेन्स।
4. केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन। गुड क्लिनिकल प्रैक्टिसेस-भारत में फार्मास्युटिकल उत्पादों पर नैदानिक परीक्षणों के लिए दिशानिर्देश। नई दिल्ली: स्वास्थ्य मंत्रालय।
5. मानव उपयोग के लिए फार्मास्युटिकल्स के पंजीकरण हेतु तकनीकी आवश्यकताओं के सामंजस्य पर अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन। आईसीएच सामंजस्यपूर्ण त्रिपक्षीय दिशानिर्देश। गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस के लिए दिशानिर्देश। ई6; मई 1996।
6. मानव विषयों पर जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए नैतिक दिशानिर्देश। भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद, नई दिल्ली।
7. डेविड मशीन, साइमन डे और सिल्वन ग्रीन द्वारा संपादित 'टेक्स्टबुक ऑफ क्लिनिकल ट्रायल्स', जॉन वाइली एंड संस।
8. आर के रॉडेलस, एस ए वालें, सी एफ वेब्स द्वारा संपादित 'क्लिनिकल डेटा मैनेजमेंट'। दूसरा संस्करण, जनवरी 2000, वाइली पब्लिकेशंस।
9. गुडमैन और गिलमैन: जेजी हार्डमैन, एलई लिम्बार्ड, मैकग्रॉ हिल पब्लिकेशंस।
10. हाल के चिकित्सा और फार्मास्युटिकल साहित्य से प्रासंगिक समीक्षा लेख।

फार्मैसी अभ्यास प्रैक्टिकल – I
(एमपीपी 105पी)

फार्मैसी प्रैक्टिस के व्यावहारिक घटक में क्लिनिकल फार्मैसी प्रैक्टिस, फार्माकोथेरेप्यूटिक्स-I, अस्पताल एवं सामुदायिक फार्मैसी तथा क्लिनिकल रिसर्च पाठ्यक्रमों के महत्वपूर्ण विषयों को कवर करने वाले प्रयोग शामिल हैं।

प्रयोगों की सूची (24)

1. उपचार चार्ट की समीक्षा (एक)
2. दवा के इतिहास का साक्षात्कार (एक)
3. रोगी को दवा संबंधी परामर्श (दो)
4. दवा संबंधी जानकारी की पूछताछ (दो)
5. विष संबंधी जानकारी की पूछताछ (एक)
6. प्रयोगशाला डेटा की व्याख्या (दो)
7. फार्मास्युटिकल केयर प्लान मॉडल को अपनाते हुए विभिन्न रोग स्थितियों के नैदानिक मामलों की प्रस्तुति (आठ)
8. दवाओं की दी गई सूची का एबीसी विश्लेषण (एक)
9. अस्पताल की औषधि सूची में शामिल करने के लिए, उचित औचित्य के साथ, किसी दवा की सामग्री की तैयारी (एक)
10. दिए गए आईवी मिश्रण का निर्माण और वितरण (एक)
11. रोगी सूचना पत्रक की तैयारी (दो)
12. अध्ययन प्रोटोकॉल की तैयारी (एक)
13. सूचित सहमति प्रपत्र की तैयारी (एक)

औषधियों के गुणवत्तापूर्ण उपयोग के सिद्धांत (एमपीपी 201टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम विभिन्न स्वास्थ्य देखभाल सेटिंग्स में दवाओं के गुणवत्तापूर्ण उपयोग (क्यूएम) का अभ्यास करने के लिए आवश्यक बुनियादी ज्ञान और कौशल प्रदान करने और साक्ष्य-आधारित चिकित्सा दृष्टिकोण के माध्यम से नैदानिक अभ्यास में दवाओं के गुणवत्तापूर्ण उपयोग को बढ़ावा देने के लिए बनाया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- दवाओं के गुणवत्तापूर्ण उपयोग के सिद्धांतों को समझना
- दवाओं के उपयोग से जुड़े लाभ और जोखिमों को जानना।
- दवाओं के गुणवत्तापूर्ण उपयोग के विनियामक पहलुओं को समझना
- दवा संबंधी समस्याओं की पहचान करें और उनका समाधान करना।
- दवाओं के गुणवत्तापूर्ण उपयोग को बढ़ावा देना
- साक्ष्य-आधारित चिकित्सा पद्धति का अभ्यास करना

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	दवाओं के गुणवत्तापूर्ण उपयोग (क्यूएम) का परिचय: क्यूएम की परिभाषा और सिद्धांत, प्रमुख साझेदार और उनकी जिम्मेदारियाँ, क्यूएमसी में आधारभूत घटक, क्यूएमसी में मूल्यांकन प्रक्रिया, क्यूएम में संचार, लागत-कुशल प्रिस्क्रिप्शन।	12 घंटे
2	क्यूएम में अवधारणाएँ प्रमाण आधारित चिकित्सा: परिभाषा, प्रमाण आधारित चिकित्सा की अवधारणा, नैदानिक परिवेश में प्रमाण आधारित चिकित्सा की पद्धति और अभ्यास आवश्यक दवाएँ: परिभाषा, आवश्यकता, आवश्यक दवा की अवधारणा, राष्ट्रीय आवश्यक दवा नीति और सूची तर्कसंगत औषधि उपयोग: परिभाषा, तर्कसंगत औषधि उपयोग की अवधारणा और आवश्यकता, तर्कसंगत औषधि पर्ची, तर्कसंगत औषधि उपयोग में फार्मासिस्ट की भूमिका।	12 घंटे
3	विभिन्न परिवेशों में क्यूएम: अस्पताल परिवेश, एम्बुलेटरी देखभाल/आवासीय देखभाल, क्यूएम को बढ़ावा देने में स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों की भूमिका, क्यूएम को बढ़ावा देने की रणनीतियाँ, ई-स्वास्थ्य, एकीकृत चिकित्सा और बहु-विषयक देखभाल पर क्यूएम का प्रभाव। विशेष आबादी में क्यूएम: बाल चिकित्सा में प्रिस्क्रिबिंग, वृद्धावस्था में प्रिस्क्रिबिंग, गर्भावस्था और स्तनपान में प्रिस्क्रिबिंग, प्रतिरक्षा-समर्थित और अंग विफलता वाले रोगियों में प्रिस्क्रिबिंग।	12 घंटे
4	भारत में क्यूएम के नियामक पहलू: अनुसूचीकरण सहित विनियमन, पूरक औषधियों का विनियमन, ओवर-द-काउंटर (ओटीसी) औषधियों का विनियमन, फार्मासिस्ट की व्यावसायिक जिम्मेदारी, औषधि विकास में क्यूएम में उद्योग की भूमिका।	12 घंटे
5	दवा संबंधी त्रुटियाँ: दवा संबंधी त्रुटियों की परिभाषा, वर्गीकरण और कारण, दवा संबंधी त्रुटियों का पता लगाना और रोकथाम, दवा संबंधी त्रुटियों की निगरानी और प्रबंधन में फार्मासिस्ट की भूमिका फार्माकोविजिलेंस: फार्माकोविजिलेंस की परिभाषा, उद्देश्य और आवश्यकता, प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (एडीआर) के प्रकार, पूर्व-स्थित कारक और तंत्र, ADRs का पता लगाना, रिपोर्टिंग और निगरानी, एडीआर के कारण-सम्बन्ध मूल्यांकन, एडीआर का प्रबंधन, फार्माकोविजिलेंस में फार्मासिस्ट की भूमिका।	12 घंटे

संदर्भ:

1. ए टेक्स्टबुक ऑफ क्लिनिकल फार्मसी प्रैक्टिस – एसेंशियल कॉन्सेप्ट्स एंड स्किल्स – पारथसारथी जी, कैरिन नायफोर्ट-हैंसन और मिलप नाहटा
2. एंड्रयूज ईबी, मूर एन. मैन्स फार्माकोविजिलेंस
3. डिपिरो जेटी, टालबर्ट आरएल, यी जीसी. फार्माकोथेरेपी: एक पैथोफिजियोलॉजिक दृष्टिकोण
4. स्ट्राँस एसई, रिचर्डसन डब्ल्यूएस, ग्लाज़िउ पी, हेनेस आरबी. साक्ष्य-आधारित चिकित्सा: इसका अभ्यास और शिक्षण कैसे करें
5. कोहेन एमआर. दवा संबंधी त्रुटियाँ
6. ऑनलाइन: http://medicinesaustralia.com.au/files/2012/05/MA_QUM_External_Reduced.pdf
<http://curriculum.racgp.org.au/statements/quality-use-of-medicines/>
http://www.rug.nl/research/portal/files/14051541/Chapter_2.pdf
7. हाल के चिकित्सा और फार्मास्युटिकल साहित्य से प्रासंगिक समीक्षा लेख।

फार्माकोथेरेप्यूटिक्स II

(एमपीपी 202टी)

स्कोप

इस पाठ्यक्रम का उद्देश्य छात्रों को विभिन्न रोगों के प्रबंधन में अपनाए जाने वाले विभिन्न उपचार दृष्टिकोणों को समझने में सक्षम बनाना है। साथ ही, यह साक्ष्य-आधारित चिकित्सा पद्धति के माध्यम से व्यक्तिगत उपचार योजना बनाकर रोगी की दवा चिकित्सा को अनुकूलित करने के लिए ज्ञान और कौशल प्रदान करता है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- दवा चिकित्सा के औचित्य का वर्णन और व्याख्या करना।
- नवीनतम उपलब्ध साक्ष्यों के संदर्भ सहित विभिन्न रोग स्थितियों के प्रबंधन के लिए चिकित्सीय दृष्टिकोण का सारांश प्रस्तुत करना।
- औषधि चिकित्सा और साक्ष्य आधारित चिकित्सा में नैदानिक विवादों पर चर्चा करना।
- निदान के आधार पर व्यक्तिगत उपचार योजनाएँ तैयार करना।
- दवा उपचार शुरू करने और उपचार की निगरानी (विकल्पों, चिकित्सीय प्रतिक्रिया के नैदानिक और प्रयोगशाला सूचकांकों के समय-क्रम और प्रतिकूल प्रभाव/प्रभावों सहित) के लिए प्रासंगिक रोगी-विशिष्ट मापदंडों की पहचान करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	तंत्रिका तंत्र: मिर्गी, पार्किंसंस रोग, स्ट्रोक, सिरदर्द, अल्जाइमर रोग, न्यूराल्जिया और दर्द के मार्ग तथा दर्द प्रबंधन।	12 घंटे
2	मनोचिकित्सीय विकार: स्किज़ोफ्रेनिया, अवसाद, चिंता विकार, नींद विकार, दवा-प्रेरित मनोचिकित्सीय विकार मूत्र प्रणाली: तीव्र गुर्दा विफलता, पुरानी गुर्दा विफलता, गुर्दा डायलिसिस, दवा-प्रेरित गुर्दा रोग	12 घंटे
3	संक्रामक रोग: एंटीबायोटिक्स के तर्कसंगत उपयोग और शल्य चिकित्सा संबंधी रोकथाम के लिए सामान्य दिशानिर्देश, मूत्र पथ के संक्रमण, श्वसन पथ के संक्रमण, गैस्ट्रोएंटेराइटिस, तपेदिक, मलेरिया, जीवाणुजन्य एंडोकार्डाइटिस, सेप्टिसीमिया।	12 घंटे
4	संक्रामक रोग: मेनिन्जाइटिस, एचआईवी और अवसरवादी संक्रमण, रुमेटिक बुखार, डेंगू बुखार, एच1एन1, हेलमन्थ्रियासिस, कवकजन्य संक्रमण स्त्रीरोग संबंधी विकार: डिस्मेनोरिया, हार्मोन प्रतिस्थापन चिकित्सा।	12 घंटे
5	ऑन्कोलॉजी: कैंसर कीमोथेरेपी के सामान्य सिद्धांत, स्तन कैंसर, फेफड़ों का कैंसर, सिर और गर्दन का कैंसर तथा हेमाटोलॉजिकल मैलिग्रेंसियों का फार्माकोथेरेपी, मतली और उल्टी का प्रबंधन, उपशामक देखभाल	12 घंटे

संदर्भ:

1. रोजर और वॉकर। क्लिनिकल फार्मसी एंड थेरेप्यूटिक्स - चर्चिल लिविंगस्टोन प्रकाशन।
2. जोसेफ टी. डिपिरो और अन्य। फार्माकोथेरेपी: ए पैथोफिजियोलॉजिक अप्रोच- एपलटन एंड लांजे
3. रॉबिन्स एसएल। पैथोलॉजिक बेसिस ऑफ डिजीज - डब्ल्यू.बी. सॉन्डर्स प्रकाशन
4. एरिक टी. हर्फीडल। क्लिनिकल फार्मसी एंड थेरेप्यूटिक्स- विलियम्स एंड विल्किंस प्रकाशन
5. लॉयड यंग और कोडा-किम्बल एमए एप्लाइड थेरेप्यूटिक्स: द क्लिनिकल यूज ऑफ ड्रग्स- लिपिनकांट विलियम्स एंड विल्किंस
6. चिशोलम- बर्न्स वेल्स थ्रिंगहैमर मेलोन और जोसेफ पी डिपिरो। फार्माकोथेरेपी प्रिंसिपल्स एंड प्रैक्टिस— मैकग्रॉ हिल पब्लिकेशन
7. कैरल मैट्सन पोर्थी। प्रिंसिपल्स ऑफ पैथोफिजियोलॉजी- लिपिनकांट विलियम्स एंड विल्किंस
8. हैरिसंस। प्रिंसिपल्स ऑफ इंटरनल मेडिसिन - मैकग्रॉ हिल
9. हाल के चिकित्सा और फार्मास्युटिकल साहित्य से प्रासंगिक समीक्षा लेख

क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स और चिकित्सीय दवा निगरानी (एमपीपी 203टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम छात्रों को फार्माकोकाइनेटिक्स के बुनियादी सिद्धांतों और अनुप्रयोगों को समझने में सक्षम बनाने के लिए डिज़ाइन किया गया है, ताकि वे व्यक्तिगत खुराक व्यवस्था तैयार कर सकें, परिवर्तित फार्माकोकाइनेटिक्स, दवा अंतःक्रियाओं और चिकित्सीय दवा निगरानी प्रक्रियाओं में प्लाज्मा दवा सांद्रता प्रोफाइल की व्याख्या कर सकें और दवा खुराक व्यवस्था को अनुकूलित कर सकें। साथ ही, यह छात्रों को फार्माकोकाइनेटिक डेटा के मॉडलिंग और सिमुलेशन के लिए फार्माकोजेनेटिक्स और फार्माकोमेट्रिक्स की बुनियादी अवधारणाओं को समझने में भी सक्षम बनाता है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- प्रत्येक रोगी के लिए दवा की खुराक की व्यवस्था तैयार करना।
- प्लाज्मा में दवा की सांद्रता की व्याख्या करें और रोगियों के चिकित्सीय परिणामों के साथ उनका सहसंबंध स्थापित करना।
- गुर्दे/यकृत संबंधी समस्याओं वाले रोगियों के लिए खुराक में समायोजन की अनुशंसा करना।
- बच्चों और वृद्धों के लिए खुराक में समायोजन की सिफारिश करना।
- फार्माकोकाइनेटिक दवा अंतःक्रियाओं का प्रबंधन करना।
- नैदानिक स्थितियों में फार्माकोकाइनेटिक मापदंडों को लागू करना।
- व्यक्तियों के आनुवंशिक बहुरूपता का दवाओं की फार्माकोकाइनेटिक्स और/या फार्माकोडायनामिक्स पर पड़ने वाले प्रभाव की व्याख्या करना।
- फार्माकोमेट्रिक्स के सिद्धांतों का उपयोग करते हुए दिए गए डेटा के लिए फार्माकोकाइनेटिक मॉडलिंग करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	नैदानिक फार्माकोकाइनेटिक्स का परिचय: कम्पार्टमेंटल और नॉन-कम्पार्टमेंटल मॉडल, रेनल और नॉन-रेनल क्लियरेंस, अंग निष्कर्षण और हेपेटिक क्लियरेंस के मॉडल, जैवउपलब्धता का अनुमान और निर्धारक, मल्टीपल डोजिंग, लोडिंग और मेटेनेस खुराक की गणना खुराक की योजनाओं का डिज़ाइन: खुराक और डोजिंग अंतराल का निर्धारण, अंतःशिरा से मौखिक खुराक में रूपांतरण, खुराक की योजना डिज़ाइन करने में नोमोग्राम और सारणीकरण।	12 घंटे
2	दवा अंतःक्रिया की फार्माकोकाइनेटिक्स: फार्माकोकाइनेटिक दवा अंतःक्रियाएं, दवा चयापचय का अवरोधन और प्रेरणा, पित्तीय उत्सर्जन का अवरोधन फार्माकोजेनेटिक्स: दवा चयापचय में आनुवंशिक बहुरूपता: साइटोक्रोम P-450 आइसोएंजाइम, दवा परिवहन और दवा लक्ष्यों में आनुवंशिक बहुरूपता, फार्माकोजेनेटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक/फार्माकोडायनामिक विचार फार्माकोमेट्रिक्स का परिचय: बेयेसियन सिद्धांत का परिचय, अनुकूली विधि या फीडबैक के साथ खुराक, जनसंख्या फार्माकोकाइनेटिक डेटा का विश्लेषण।	12 घंटे
3	नॉन लीनियर मिक्सड इफेक्ट्स मॉडलिंग: संरचनात्मक या आधार मॉडल, यादृच्छिक प्रभावों का मॉडलिंग, सहचर संबंधों का मॉडलिंग, मिश्रण मॉडल, अनुमान विधियाँ, मॉडल निर्माण तकनीकें, सहचर स्क्रीनिंग विधियाँ, मॉडल मान्यताओं का परीक्षण, पैरामीटर अनुमानों और विश्वास अंतरालों की परिशुद्धता, मॉडल की त्रुटि और मॉडल मान्यताओं का उल्लंघन, मॉडल सत्यापन, खुराक व्यवस्थाओं और खुराक अनुशंसाओं का अनुकरण, फार्माकोमेट्रिक्स सॉफ्टवेयर।	12 घंटे
4	परिवर्तित फार्माकोकाइनेटिक्स: बुजुर्गों में दवा की खुराक, बच्चों में दवा की खुराक, मोटापे से ग्रस्त रोगियों में दवा की खुराक, गर्भावस्था और स्तनपान के दौरान दवा की खुराक, गुर्दे की विफलता में दवा की खुराक और दवाओं का बाह्य निष्कासन, यकृत की विफलता में दवा की खुराक।	12 घंटे

5	चिकित्सीय दवा निगरानी:परिचय, दवा की खुराक के नियम का वैयक्तिकरण (परिवर्तनशीलता - आनुवंशिक, आयु, वजन, रोग और परस्पर क्रिया करने वाली दवाएँ), टीडीएम के संकेत, टीडीएम प्रोटोकॉल, दवा चिकित्सा में फार्माकोकाइनेटिक/फार्माकोडायनामिक सहसंबंध, निम्नलिखित स्थितियों में उपयोग की जाने वाली दवाओं का टीडीएम: हृदय रोग: डिगॉक्सिन, लिडोकेन, एमियोडारोन; मिर्गी के दौरे संबंधी विकार: फेनिटोइन, कार्बामाजेपाइन, सोडियम वैल्प्रोएट; मनोरोग संबंधी स्थितियाँ: लिथियम, फ्लूओक्सेटीन, एमिट्रिप्टिलाइन; अंग प्रत्यारोपण: साइक्लोस्पोरिन; साइटोटॉक्सिक एजेंट: मेथोट्रेक्सेट, 5-एफयू, सिसप्लेटिन; एंटीबायोटिक्स: वैनकोमाइसिन, जेंटामाइसिन, मेरोपेनेम।	12 घंटे
---	---	---------

संदर्भ:

1. लियोन शार्गेल, सुज़ाना वू-पोंग, एंड्रयू यू। एप्लाइड बायोफार्मास्युटिक्स एंड फार्माकोकाइनेटिक्स। न्यूयॉर्क: मैकग्रॉ हिल।
2. पीटर एल. बोनेट। फार्माकोकाइनेटिक-फार्माकोडायनामिक मॉडलिंग एंड सिमुलेशन। स्प्रिंगर पब्लिकेशंस।
3. माइकल ई. बर्टन, लेस्ली एम. शॉ, जेरोम जे. शेंटाग, विलियम ई. इवांस। एप्लाइड फार्माकोकाइनेटिक्स एंड फार्माकोडायनामिक्स: प्रिंसिपल्स ऑफ थेरेप्यूटिक ड्रग मॉनिटरिंग। इपिनकांट विलियम्स एंड विलिंक्स।
4. स्टीवन हाउ-यान वोंग, इरविंग सनशाइन। हैंडबुक ऑफ एनालिटिकल थेरेप्यूटिक ड्रग मॉनिटरिंग एंड टॉक्सिकोलॉजी। सीआरसी प्रेस, यूएसए।
5. सोराया डिल्लों, एंड्रेज कोखज़ेव्स्की। क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स। पहला संस्करण। लंदन: फार्मास्युटिकल प्रेस।
6. जोसेफ टी. डिपिरो, विलियम जे. स्पुइल, विलियम ई. वेड, रॉबर्ट ए. ब्लौइन और जेन एम. प्रुमर। कॉन्सेप्ट्स इन क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स। अमेरिकन सोसाइटी ऑफ हेल्थ-सिस्टम फार्मासिस्ट, यूएसए।
7. मैल्कम रोलैंड, थॉमस एन. टॉज़र। क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स एंड फार्माकोडायनामिक्स: कॉन्सेप्ट्स एंड एप्लीकेशंस। इपिनकांट विलियम्स एंड विलिंक्स, यूएसए।
8. इवांस, शेंटाग, जस्को। एप्लाइड फार्माकोकाइनेटिक्स। अमेरिकन सोसाइटी ऑफ हेल्थ सिस्टम फार्मासिस्ट्स, यूएसए।
9. माइकल ई. विंटर। बेसिक क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स। इपिनकांट विलियम्स एंड विलिंक्स, यूएसए।
10. माइलो गिबाल्डी। बायोफार्मास्युटिक्स एंड क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स। फार्मा बुक सिंडिकेट, यूएसए।
11. डिल्लों और कोस्ट्रज़ेव्स्की। क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स। फार्मास्युटिकल प्रेस, लंदन।
12. जॉन ई. मर्फी। क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स। 5वां संस्करण। यूएस: अमेरिकन सोसाइटी ऑफ हेल्थ-सिस्टम फार्मासिस्ट, यूएसए।
13. हालिया चिकित्सा और फार्मास्युटिकल साहित्य से प्रासंगिक समीक्षा लेख।

फार्माकोएपिडेमियोलॉजी और फार्माकोइकोनॉमिक्स (एमपीपी 204टी)

स्कोप

यह पाठ्यक्रम छात्रों को विभिन्न फार्माकोएपिडेमियोलॉजिकल विधियों और उनके नैदानिक अनुप्रयोगों को समझने में सक्षम बनाता है। साथ ही, इसका उद्देश्य फार्माकोइकोनॉमिक्स और स्वास्थ्य संबंधी परिणामों से जुड़े बुनियादी अवधारणाओं, मान्यताओं, शब्दावली और विधियों के बारे में ज्ञान प्रदान करना है, और यह बताना है कि किसी स्वास्थ्य देखभाल व्यवस्था के लिए उपयुक्त फार्माकोइकोनॉमिक मॉडल कब लागू किया जाना चाहिए।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम के पूरा होने पर छात्रों से यह अपेक्षा की जाती है कि वे निम्नलिखित को समझने में सक्षम होंगे:

- महामारी विज्ञान की विभिन्न विधियों और उनके अनुप्रयोगों को समझना।
- फार्माकोइकोनॉमिक्स के मूलभूत सिद्धांतों को समझना।
- फार्मेसी उत्पादों और सेवाओं से जुड़ी प्रासंगिक लागत और परिणामों की पहचान करें और उनका निर्धारण करना।
- प्रमुख फार्माकोइकोनॉमिक्स विश्लेषण विधियों का निष्पादन करना।
- फार्माकोइकोनॉमिक निर्णय विश्लेषण विधियों और उनके अनुप्रयोगों को समझना।
- वर्तमान औषध-आर्थिक पद्धतियों और मुद्दों का वर्णन करना।
- विभिन्न फार्मेसी परिवेशों में फार्माकोइकोनॉमिक्स के अनुप्रयोगों को समझना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	फार्माकोएपिडेमियोलॉजी का परिचय: परिभाषा, दायरा, आवश्यकता, उद्देश्य और अनुप्रयोग; परिणाम मापन: परिणाम मापक, दवा उपयोग मापक: मौद्रिक इकाइयाँ, प्रिस्क्रिप्शन की संख्या, वितरित दवा की इकाइयाँ, परिभाषित दैनिक खुराकें, निर्धारित दैनिक खुराकें, निदान और चिकित्सा सर्वेक्षण, प्रसार, घटना दर, मौद्रिक इकाइयाँ, प्रिस्क्रिप्शन की संख्या, वितरित दवा की इकाइयाँ, परिभाषित दैनिक खुराकें और निर्धारित दैनिक खुराकें, दवा पालन मापन। जोखिम की अवधारणा: जोखिम का मापन, आबंटनीय जोखिम और सापेक्ष जोखिम, समय-जोखिम संबंध और ऑड्स अनुपात।	12 घंटे
2	फार्माकोएपिडेमियोलॉजिकल विधियाँ: गुणात्मक मॉडल: औषधि उपयोग समीक्षा; मात्रात्मक मॉडल: केस रिपोर्ट, केस सीरीज़, क्रॉस-सेक्शनल अध्ययन, कोहोर्ट और केस कंट्रोल अध्ययन, ऑड्स अनुपात की गणना, मेटा विश्लेषण मॉडल, आबादी में औषधि प्रभाव का अध्ययन: स्वतः रिपोर्टिंग, प्रिस्क्रिप्शन इवेंट मॉनिटरिंग, पोस्ट मार्केटिंग निगरानी, रिकॉर्ड लिंकेज सिस्टम, फार्माकोएपिडेमियोलॉजी के अनुप्रयोग।	12 घंटे
3	फार्माकोइकोनॉमिक्स का परिचय: परिभाषा, फार्माकोइकोनॉमिक्स का इतिहास, भारतीय स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली में फार्माकोइकोनॉमिक अध्ययनों की आवश्यकता। लागत वर्गीकरण और लागत अनुमान के लिए संसाधन: प्रत्यक्ष लागत। अप्रत्यक्ष लागत। अमूर्त लागत। फार्माकोइकोनॉमिक्स के परिणाम और माप: परिणामों के प्रकार: नैदानिक परिणाम, आर्थिक परिणाम, मानवीय परिणाम; गुणवत्ता समायोजित जीवन वर्ष, विकलांगता समायोजित जीवन वर्ष, वृद्धिशील लागत-प्रभावशीलता अनुपात, औसत लागत-प्रभावशीलता अनुपात। व्यक्ति-समय, भुगतान की इच्छा, समय व्यापार और छूट।	12 घंटे
4	फार्माकोइकोनॉमिक मूल्यांकन: निम्नलिखित फार्माकोइकोनॉमिक मॉडलों की परिभाषा, शामिल चरण, अनुप्रयोग, लाभ और हानियाँ: लागत न्यूनीकरण विश्लेषण (सीएमए), लागत लाभ विश्लेषण (सीबीए), लागत प्रभावी विश्लेषण (सीईए), लागत उपयोगिता विश्लेषण (सीयूए), बीमारी की लागत (सीओआई), लागत परिणाम विश्लेषण (सीओए)।	12 घंटे

5	निम्नलिखित की परिभाषा, शामिल चरण, अनुप्रयोग, लाभ और हानियां: स्वास्थ्य संबंधी जीवन की गुणवत्ता (एचआरक्यूओएल): परिभाषा, स्वास्थ्य संबंधी जीवन गुणवत्ता (एचआरक्यूओएल) के मापन की आवश्यकता, सामान्य एचआरक्यूओएल मापन। निम्नलिखित की परिभाषा, इसमें शामिल चरण और अनुप्रयोग: निर्णय विश्लेषण और निर्णय वृक्ष, संवेदनशीलता विश्लेषण, मार्कोव मॉडलिंग, औषध-आर्थिक विश्लेषण में प्रयुक्त सॉफ्टवेयर, फार्माकोइकोनॉमिक्स के अनुप्रयोग।	12 घंटे
---	--	---------

संदर्भ:

1. रास्काटी के एल. एसेन्शियल्स ऑफ फार्माकोइकोनॉमिक्स, वोल्टर्स क्लुवर लिपिनकॉट विलियम्स एंड विल्किंस, फिलाडेल्फिया।
2. थॉमस ई गेट्जेन. हेल्थ इकोनॉमिक्स. फंडामेंटल्स एंड फ्लो ऑफ फंड्स. जॉन वाइली एंड संस, यूएसए।
3. एंड्रयू ब्रिग्स, कार्ल क्लैक्सटन, मार्क स्कल्पेयर. डिसीजन मॉडलिंग फॉर हेल्थ इकोनॉमिक्स इवैल्यूएशन, ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस, लंदन।
4. माइकल ड्रामंड, मार्क स्कल्पेयर, जॉर्ज टॉरेन्स, बर्नी ओ'ब्रायन और ग्रेग स्टोडार्ट। स्वास्थ्य देखभाल कार्यक्रमों के आर्थिक मूल्यांकन के तरीके ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस, लंदन।
5. जॉर्ज ई मैकिनॉन III. स्वास्थ्य परिणाम और फार्माकोइकोनॉमिक्स को समझना।
6. ग्रेकर, डेनिस. फार्माकोइकोनॉमिक्स और परिणाम।
7. वॉली, फार्माकोइकोनॉमिक्स।
8. फार्माकोइकोनॉमिक्स – संपादक: नोवाकोव्स्का – यूनिवर्सिटी ऑफ मेडिकल साइंसेज, पोजनान।
9. हालिया चिकित्सा और फार्मास्युटिकल साहित्य से प्रासंगिक समीक्षा लेख।

फार्मसी अभ्यास प्रैक्टिकल-II
(एमपीपी 205पी)

फार्मसी प्रैक्टिस के व्यावहारिक घटक में सिद्धांतों की गुणवत्तापूर्ण दवा उपयोग, फार्माकोथेरेप्यूटिक्स-II, क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स एवं थेरेप्यूटिक ड्रग मॉनिटरिंग तथा फार्माकोएपिडेमियोलॉजी और फार्माकोइकोनॉमिक्स जैसे पाठ्यक्रमों के महत्वपूर्ण विषयों को कवर करने वाले प्रयोग शामिल हैं।

प्रयोगों की सूची (24)

1. प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं का कारण निर्धारण (तीन)
2. दवा संबंधी त्रुटियों का पता लगाना और प्रबंधन (तीन)
3. विशेष आबादी में दवाओं का तर्कसंगत उपयोग (तीन)
4. फार्मास्युटिकल केयर प्लान मॉडल को अपनाते हुए विभिन्न रोग स्थितियों के नैदानिक मामलों की प्रस्तुति (आठ)
5. दिए गए डेटा से जैवउपलब्धता और जैवसमतुल्यता की गणना (दो)
6. किसी दिए गए रोगी की चिकित्सीय दवा निगरानी रिपोर्ट की व्याख्या (तीन)
7. दिए गए डेटा के लिए विभिन्न फार्माकोइकोनॉमिक परिणाम विश्लेषण की गणना (दो)

फार्माकोलॉजी (एमपीएल)
आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें (एमपीएल 101टी)

स्कोप

इस विषय में दवाओं की पहचान, लक्षण वर्णन और मात्रा निर्धारण के लिए विभिन्न उन्नत विश्लेषणात्मक यंत्र तकनीकों का अध्ययन किया जाता है। इसमें एनएमआर, मास स्पेक्ट्रोमीटर, आईआर, एचपीएलसी, जीसी आदि उपकरणों का उपयोग शामिल है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूर्ण होने के पश्चात् छात्र निम्नलिखित का ज्ञान प्राप्त करने में सक्षम होंगे:

- रसायन और सहायक पदार्थ
- सिंगल और कॉम्बिनेशन डोज़ फॉर्म में विभिन्न दवाओं का विश्लेषण
- उपकरणों के सैद्धांतिक और व्यावहारिक कौशल

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी: परिचय, सिद्धांत, नियम, यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी से संबंधित उपकरण, सॉल्वेंट का चयन और सॉल्वेंट प्रभाव तथा यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग, अंतर/व्युत्पन्न स्पेक्ट्रोस्कोपी। आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, आणविक कम्पन के प्रकार, नमूना हैंडलिंग, डिस्पर्सिव और फूरियर-ट्रांसफॉर्म आईआर स्पेक्ट्रोमीटर के उपकरण, कम्पन आवृत्तियों को प्रभावित करने वाले कारक और आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग, डेटा की व्याख्या। स्पेक्ट्रोफ्लोरोमेट्री: फ्लोरोसेंस का सिद्धांत, फ्लोरोसेंस को प्रभावित करने वाले कारक (फ्लोरोमेट्री द्वारा विश्लेषण की जा सकने वाली दवाओं की विशेषताएँ), क्वेंचर, फ्लोरोसेंस स्पेक्ट्रोफोटोमीटर का उपकरण और अनुप्रयोग। फ्लेम इमिशन स्पेक्ट्रोस्कोपी और एटॉमिक एब्जॉर्प्शन स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, उपकरण, हस्तक्षेप और अनुप्रयोग।	10 घंटे
2	एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: क्वांटम संख्याएँ और एनएमआर में उनकी भूमिका, सिद्धांत, उपकरण, एनएमआर में सॉल्वेंट की आवश्यकता, विश्राम प्रक्रिया, विभिन्न यौगिकों में एनएमआर संकेत, रासायनिक विस्थापन, रासायनिक विस्थापन को प्रभावित करने वाले कारक, स्पिन-स्पिन युग्मन, युग्मन स्थिरांक, नाभिकीय चुंबकीय द्वि-अनुनाद, एफटी-एनएमआर और 13C एनएमआर के सिद्धांतों की संक्षिप्त रूपरेखा। एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	10 घंटे
3	मास स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, सैद्धांतिक, मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के यंत्र, आयनीकरण के विभिन्न प्रकार जैसे इलेक्ट्रॉन इम्पैक्ट, रासायनिक, फील्ड, FAB और MALDI, APCI, ESI, APPI, क्वाड्रुपोल और टाइम ऑफ़ फ्लाइट एनालाइज़र, मास फ्रैगमेंटेशन और इसके नियम, मेटास्टेबल आयन, समस्थानिक पीक और मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	10 घंटे
4	क्रोमैटोग्राफी: सिद्धान्त, उपकरण, यंत्रसामग्री, क्रोमैटोग्राफिक पैरामीटर, विभेदन को प्रभावित करने वाले कारक, सहायक द्रव्यों से दवा का पृथक्करण, डेटा की व्याख्या और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: ज) थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी ट) हाई परफॉर्मेंस थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी ठ) आयन एक्सचेंज क्रोमैटोग्राफी ड) स्तंभ क्रोमैटोग्राफी ढ) गैस्करोमैटोग्राफी ण) उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमैटोग्राफी	10 घंटे

	त) अल्ट्रा हाई परफॉर्मेंस लिक्विड क्रोमैटोग्राफी थ) एफिनिटी क्रोमैटोग्राफी द) जेल क्रोमैटोग्राफी	
5	इलेक्ट्रोफोरेसिस: सिद्धांत, उपकरण, कार्यशील परिस्थितियाँ, पृथक्करण को प्रभावित करने वाले कारक और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: क) पेपर इलेक्ट्रोफोरेसिस ख) जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस ग) केशिका इलेक्ट्रोफोरेसिस घ) जोन इलेक्ट्रोफोरेसिस ङ) मूविंग बाउंड्री इलेक्ट्रोफोरेसिस च) आइसोइलेक्ट्रिक फोकसिंग एक्स-रे क्रिस्टलोग्राफी: एक्स-किरणों का उत्पादन, विभिन्न एक्स-रे विधियाँ, ब्रैग का नियम, घूर्णनशील क्रिस्टल तकनीक, एक्स-रे पाउडर तकनीक, क्रिस्टलों के प्रकार और एक्स-रे विवर्तन के अनुप्रयोग।	10 घंटे
6	पोटेंशियोमेट्री: सिद्धांत, कार्यप्रणाली, आयन-चयनात्मक इलेक्ट्रोड और पोटेंशियोमेट्री के अनुप्रयोग। तापीय तकनीकें: सिद्धांत, तापीय संक्रमण और उपकरण (ताप प्रवाह और पावर-कंपेनसेशन और डिज़ाइन), मॉड्युलेटेड डीएससी, हाइपर डीएससी, प्रयोगात्मक पैरामीटर (नमूना तैयारी, प्रयोगात्मक स्थितियाँ, कैलिब्रेशन, हीटिंग और कूलिंग दरें, रिज़ॉल्यूशन, त्रुटियों के स्रोत) और उनका प्रभाव, फायदे और नुकसान, औषधि संबंधी अनुप्रयोग। भेदन ऊष्मीय विश्लेषण (DTA): सिद्धांत, यंत्रण और लाभ और हानियाँ, औषधि संबंधी अनुप्रयोग, व्युत्पन्न भेदन ऊष्मीय विश्लेषण (DDTA)। टीजीए: सिद्धांत, यंत्रण, परिणामों को प्रभावित करने वाले कारक, लाभ और हानियाँ, औषधि संबंधी अनुप्रयोग।	10 घंटे

संदर्भ:

1. स्पेक्ट्रोमेट्रिक आइडेंटिफिकेशन ऑफ ऑर्गेनिक कंपाउंड्स- रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन, छठा संस्करण, जॉन वाइली एंड संस, 2004।
2. प्रिंसिपल्स ऑफ इंस्ट्रूमेंटल एनालिसिस- डगलस ए स्कूग, एफ. जेम्स होलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बेंगलुरु, 1998।
3. इंस्ट्रूमेंटल मेथड्स ऑफ एनालिसिस- विलाडर्स, 7वां संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स।
4. व्यावहारिक फार्मास्युटिकल रसायन विज्ञान- बेकेट और स्टेनलेक, खंड II, चौथा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997।
5. कार्बनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी- विलियम केम्प, तीसरा संस्करण, ईएलबीएस, 1991।
6. फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण- पी डी सेठी, तीसरा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997।
7. फार्मास्युटिकल एनालिसिस- मॉडर्न मेथड्स- पार्ट बी- जे डब्ल्यू मन्सन, वॉल्यूम 11, मार्सेल डेकर सीरीज़
8. स्पेक्ट्रोस्कोपी ऑफ ऑर्गेनिक कंपाउंड्स, दूसरा संस्करण, पी.एस/काल्सी, वाइली वेस्टर्न लिमिटेड, दिल्ली।
9. टेक्स्टबुक ऑफ फार्मास्युटिकल एनालिसिस, केए. कॉनर्स, तीसरा संस्करण, जॉन वाइली एंड संस, 1982।

उन्नत फार्माकोलॉजी-I

(एमपीएल 102टी)

स्कोप

यह विषय फार्माकोलॉजी के क्षेत्र में मूलभूत ज्ञान को सुदृढ़ करने और विभिन्न रोगों के उपचार में प्रयुक्त दवाओं में हुए नवीनतम विकास को प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। इसके अतिरिक्त, यह विषय छात्रों को दवा की क्रिया और इसमें शामिल तंत्र की अवधारणाओं को समझने में सहायता करता है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर विद्यार्थी निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- कुछ बीमारियों के रोगविज्ञान और औषध चिकित्सा पर चर्चा करना।
- कोशिकीय और आणविक स्तर पर दवाओं की क्रियाविधि की व्याख्या करना।
- बीमारियों के इलाज में इस्तेमाल होने वाली दवाओं के दुष्प्रभावों, निषेधों और नैदानिक उपयोगों को समझना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	सामान्य फार्माकोलॉजी क) फार्माकोकाइनेटिक्स: दवा के अवशोषण, वितरण, जैव-परिवर्तन और उत्सर्जन की गतिकी। रैखिक और गैर-रैखिक कम्पार्टमेंट मॉडल की अवधारणाएँ। प्रोटीन बाइंडिंग का महत्व। ख) फार्माकोडायनामिक्स: दवा की क्रिया का तंत्र और दवा की सांद्रता और प्रभाव के बीच संबंध। रिसेप्टर्स, रिसेप्टर्स के संरचनात्मक और कार्यात्मक परिवार, दवा-रिसेप्टर अंतःक्रिया और उत्पन्न प्रभावों का मात्राकरण।	12 घंटे
2	न्यूरोट्रांसमिशन क. न्यूरोट्रांसमिशन में शामिल सामान्य पहलू और चरण। ख. स्वायत्त तंत्रिका तंत्र में न्यूरोट्रान्समिशन (न्यूरोट्रांसमीटर - एड्रेनालाईन और एसीटाइल कोलाइन के बारे में विस्तृत अध्ययन)। ग. केंद्रीय तंत्रिका तंत्र में न्यूरोट्रान्समिशन [न्यूरोट्रांसमीटर - हिस्टामाइन, सेरोटोनिन, डोपामाइन, GABA, ग्लूटामाट और ग्लाइसिन के बारे में विस्तृत अध्ययन]। घ. नॉन एड्रेनर्जिक नॉन कोलीनर्जिक ट्रांसमिशन (NANC)। को-ट्रांसमिशन प्रणालीगत औषधि विज्ञान निम्नलिखित प्रणालियों में उपयोग की जाने वाली मौजूदा और नई दवाओं के रोग-शारीरिक विज्ञान, क्रिया की विधि, औषधि विज्ञान और विष विज्ञान पर एक विस्तृत अध्ययन: स्वायत्त औषधि विज्ञान, पैरासिम्पैथोमाइमेटिक्स और लाइटिक्स, सिम्पैथोमाइमेटिक्स और लाइटिक्स, तंत्रिका-मांसपेशी संधि को प्रभावित करने वाले एजेंट।	12 घंटे
3	प्रणालीगत औषधि विज्ञान निम्नलिखित प्रणालियों में उपयोग की जाने वाली मौजूदा और नई दवाओं के रोग-शारीरिक विज्ञान, क्रिया की विधि, औषधि विज्ञान और विष विज्ञान पर एक विस्तृत अध्ययन: स्वायत्त औषधि विज्ञान, पैरासिम्पैथोमाइमेटिक्स और लाइटिक्स, सिम्पैथोमाइमेटिक्स और लाइटिक्स, तंत्रिका-मांसपेशी संधि को प्रभावित करने वाले एजेंट। केंद्रीय तंत्रिका तंत्र फार्माकोलॉजी सामान्य और स्थानीय संज्ञाहरण शामक और निद्राकारक, चिंता के उपचार में प्रयुक्त दवाएँ। अवसाद, साइकोसिस, उन्माद, मिर्गी, न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग। नशीला और गैर-नशीला दर्दनाशक।	12 घंटे
4	हृदय-रक्तवाहिनी फार्माकोलॉजी मूत्रवर्धक, रक्तचाप-विरोधी, इस्कीमिया-विरोधी, अतालता-विरोधी, हृदय विफलता और हाइपरलिपिडिमिया की दवाएँ।	12 घंटे

	रक्त-संबंधी दवाएँ, रक्त-जमावक, रक्त-पतला करने वाली दवाएँ, फाइब्रिनोलिटिक्स और प्लेटलेट-विरोधी दवाएँ।	
5	ऑटोकोइड फार्माकोलॉजी हिस्टामाइन, सेरोटोनिन, काइनिन्स, प्रोस्टाग्लैंडिन्स, ओपिओइड ऑटोकोइड्स की शारीरिक और रोगजन्य भूमिका। एंटीहिस्टामाइन, 5HT एंटागोनिस्ट्स का फार्माकोलॉजी।	12 घंटे

संदर्भ:

1. द फार्माकोलॉजिकल बेसिस ऑफ थेरेप्यूटिक्स, गुडमैन एंड गिलमैन'स
2. प्रिंसिपल्स ऑफ फार्माकोलॉजी। द पैथोफिजियोलॉजिकल बेसिस ऑफ ड्रग थेरेपी, डेविड ई गोल्डमैन, आर्मेन एच, ताशजियन जूनियर, एहरिन जे, आर्मस्ट्रांग, अप्रैल डब्ल्यू, आर्मस्ट्रांग, वोल्टर्स, क्लुवर-लिपिनकांट विलियम्स एंड विल्किंस पब्लिशर्स द्वारा।
3. बेसिक एंड क्लिनिकल फार्माकोलॉजी, बी.जी. कैटजुंग द्वारा
4. गिबाल्डी और प्रेस्कॉट द्वारा हैंडबुक ऑफ क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स।
5. लियोन शार्गेल् और एंड्रयू बी.सी.यू. द्वारा एप्लाइड बायोफार्मास्युटिक्स एंड फार्माकोकाइनेटिक्स।
6. ग्राहम स्मिथ। ऑक्सफोर्ड टेक्स्टबुक ऑफ क्लिनिकल फार्माकोलॉजी।
7. एवरी ड्रग ट्रीटमेंट
8. डिपिरो फार्माकोलॉजी, पैथोफिजियोलॉजिकल अप्रोच।
9. फार्मासिस्टों के लिए ग्रीन पैथोफिजियोलॉजी।
10. रॉबिन्स और कॉर्टन रोग का पैथोलॉजिक आधार, 9वां संस्करण (रॉबिन्स पैथोलॉजी)
11. डॉ. एस.के. श्रीवास्तव द्वारा लिखित ए कम्प्लीट टेक्स्टबुक ऑफ मेडिकल फार्माकोलॉजी, एपीसी अविचल पब्लिशिंग कंपनी द्वारा प्रकाशित
12. के.डी. त्रिपाठी. एसेंशियल्स ऑफ मेडिकल फार्माकोलॉजी.
13. मॉडर्न फार्माकोलॉजी विद क्लिनिकल एप्लीकेशंस, क्रेग चार्ल्स आर. और स्टिट्ज़ेल रॉबर्ट ई., लिपिनकांट पब्लिशर्स।
14. क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स एंड फार्माकोडाइनामिक्स: कॉन्सेप्ट्स एंड एप्लीकेशंस—मैल्कम रोलेंड और थॉमस एन. टॉज़र, वोल्टर्स क्लुवर, लिपिनकांट विलियम्स एंड विल्किंस पब्लिशर्स।
15. औद्योगिक वैज्ञानिकों के लिए एप्लाइड बायोफार्मास्युटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स, फार्माकोडाइनामिक्स और ड्रग मेटाबॉलिज्म।
16. मॉडर्न फार्माकोलॉजी, क्रेग सीआर. और स्टिट्ज़ेल आरई, लिटिल ब्राउन एंड कंपनी।

औषधि-विज्ञान एवं विष-विज्ञान जांच विधियाँ- I (एमपीएल 103टी)

स्कोप

यह विषय दवाओं के प्रीक्लिनिकल मूल्यांकन और दवा खोज एवं विकास में नवीन प्रायोगिक तकनीकों का ज्ञान प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। विषय की सामग्री छात्र को दिशानिर्देशों के अनुसार प्रयोगशाला पशुओं के रखरखाव तथा विभिन्न इन-विट्रो और इन-विवो प्रीक्लिनिकल मूल्यांकन प्रक्रियाओं का मूलभूत ज्ञान समझने में सहायता करती है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर विद्यार्थी निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- प्रयोगात्मक जानवरों के उपयोग के लिए विनियमों और नैतिक आवश्यकताओं का मूल्यांकन करना।
- दवा खोज प्रक्रिया में उपयोग किए जाने वाले विभिन्न जानवरों और प्रयोगात्मक जानवरों के रखरखाव और हैंडलिंग में अच्छी प्रयोगशाला प्रथाओं का वर्णन करना।
- दवा खोज प्रक्रिया में शामिल विभिन्न नए स्क्रीनिंग तरीकों का वर्णन करना।
- प्रीक्लिनिकल डेटा को मानवों से समझें और संबंधित करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	प्रयोगशाला के जानवर सामान्य प्रयोगशाला के जानवर: जानवरों की विभिन्न प्रजातियों और नस्लों का विवरण, हैंडलिंग और अनुप्रयोग। ट्रान्सजेनिक जानवर: उत्पादन, रखरखाव और अनुप्रयोग प्रयोगात्मक जानवरों का संज्ञाहरण और दया-हत्या। प्रयोगशाला के जानवरों का रखरखाव और प्रजनन। जानवरों पर प्रयोग करने के लिए सीपीसीएसईए दिशानिर्देश अच्छी प्रयोगशाला पद्धति। जैव-परीक्षण-सिद्धान्त, क्षेत्र और सीमाएँ तथा विधियाँ	12 घंटे
2	इन विवो, इन विट्रो, और अन्य संभावित पशु वैकल्पिक मॉडलों का उपयोग करके फार्माकोलॉजिकल गतिविधि के लिए नए पदार्थों की प्रीक्लिनिकल स्क्रीनिंग। प्रीक्लिनिकल स्क्रीनिंग के सामान्य सिद्धांत। सीएनएस फार्माकोलॉजी: व्यवहार और मांसपेशियों का समन्वय, सीएनएस उत्तेजक और अवसादरोधी, एंक्सियोलिटिक्स, एंटी-साइकोटिक्स, एंटी-एपिलेप्टिक्स और न्यूट्रोपिक्स। पार्किंसनिज़्म, अल्जाइमर और मल्टीपल स्केलेरोसिस जैसी न्यूरोडीजेनेरेटिव बीमारियों के लिए दवाएं। स्वायत्त तंत्रिका तंत्र पर कार्य करने वाली दवाएं।	12 घंटे
3	इन विवो, इन विट्रो, और अन्य संभावित पशु वैकल्पिक मॉडलों का उपयोग करके फार्माकोलॉजिकल गतिविधि के लिए नए पदार्थों की प्रीक्लिनिकल स्क्रीनिंग। श्वसन फार्माकोलॉजी: अस्थमा-रोधी, सीओपीडी के लिए दवाएं और एलर्जी-रोधी। प्रजनन फार्माकोलॉजी: कामोत्तेजक और गर्भनिरोधक एजेंट, दर्दनाशक, सूजन-रोधी और ज्वरनाशक एजेंट। गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल दवाएं: अल्सर-रोधी, उल्टी-रोधी, दस्त-रोधी और रेचक।	12 घंटे
4	इन विवो, इन विट्रो, और अन्य संभावित पशु वैकल्पिक मॉडलों का उपयोग करके फार्माकोलॉजिकल गतिविधि के लिए नए पदार्थों की प्रीक्लिनिकल स्क्रीनिंग। हृदय संबंधी फार्माकोलॉजी: एंटीहाइपरटेंसिव, एंटीएरिथमिक, एंटीएंजाइनल, एंटीएथेरोस्क्लेरोटिक एजेंट और डाइयूरेटिक्स। चयापचय विकारों के लिए दवाएं जैसे एंटी- डायबिटिक, एंटीडायबिलिपिडेमिक एजेंट। कैंसर रोधी एजेंट। हेपेटोप्रोटेक्टिव स्क्रीनिंग विधियाँ।	12 घंटे
5	इन विवो, इन विट्रो, और अन्य संभावित पशु वैकल्पिक मॉडलों का उपयोग करके फार्माकोलॉजिकल गतिविधि के लिए नए पदार्थों की प्रीक्लिनिकल स्क्रीनिंग।	12 घंटे

	इम्यूनोमॉड्यूलेटर, इम्यूनोसप्रेसेंट और इम्यूनोस्टिमुलेंट। इम्यूनोअस्से के सामान्य सिद्धांत: इम्यूनोअस्से का सैद्धांतिक आधार और अनुकूलन, विषम और समरूप इम्यूनोअस्से प्रणालियाँ। इम्यूनोअस्से विधियों का मूल्यांकन; प्रोटोकॉल की रूपरेखा, उद्देश्य और तैयारी। डिगोक्सिन और इंसुलिन के लिए इम्यूनोअस्से। पशु प्रयोगों की सीमाएँ और वैकल्पिक पशु प्रयोग। इन विट्रो डेटा का प्रीक्लिनिकल और प्रीक्लिनिकल से मनुष्यों तक अनुमान।	
--	--	--

संदर्भ:

1. जे.एच. बर्न, डी.जे. फिन्नी और आई.जी. गुडविन द्वारा जैविक मानकीकरण
2. रॉबर्ट टर्नर द्वारा फार्माकोलॉजी में स्क्रीनिंग विधियाँ। ए
3. लॉरेंस और बात्राच द्वारा दवा गतिविधियों का मूल्यांकन
4. अर्नोल्ड श्वार्ट्ज द्वारा फार्माकोलॉजी में विधियाँ।
5. एम.एन. घोष द्वारा प्रायोगिक फार्माकोलॉजी के मूल सिद्धांत
6. चर्चिल लिविंगस्टोन द्वारा अखंड तैयारियों पर फार्माकोलॉजिकल प्रयोग
7. वोगेल एच.जी. द्वारा दवा की खोज और मूल्यांकन
8. आर.के. गोयल द्वारा प्रायोगिक फार्माकोलॉजी।
9. एस.के. गुटा द्वारा नई दवाओं का प्रीक्लिनिकल मूल्यांकन
10. एस.के. कुलकर्णी द्वारा प्रायोगिक फार्माकोलॉजी की हैंडबुक
11. एस.के. कुलकर्णी द्वारा व्यावहारिक फार्माकोलॉजी और क्लिनिकल फार्मसी, तीसरा संस्करण।
12. डेविड आर. ग्रॉस। कार्डियोवैस्कुलर अनुसंधान में पशु मॉडल, दूसरा संस्करण, क्लुवर एकेडमिक पब्लिशर्स, लंदन, यूके।
13. फार्माकोलॉजी में स्क्रीनिंग विधियाँ, रॉबर्ट ए. टर्नर।
14. फार्माकोलॉजिकल प्रयोगों के लिए कृतक, डॉ. तपन कुमार चटर्जी।
15. प्रयोगात्मक और नैदानिक फार्माकोलॉजी का व्यावहारिक मैनुअल, बिकाश मेधी (लेखक), अजय प्रकाश (लेखक)

कोशिकीय और आणविक फार्माकोलॉजी (एमपीएल 104टी)

स्कोप

यह विषय कोशिकीय घटकों की संरचना और कार्यों का मौलिक ज्ञान प्रदान करता है और इन घटकों की दवाओं के साथ परस्पर क्रिया को समझने में मदद करता है। यह जानकारी छात्र को दवा खोज प्रक्रिया में इस ज्ञान को लागू करने में और सहायता करेगी।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- रिसेप्टर सिग्नल ट्रांसडक्शन प्रक्रियाओं की व्याख्या करना।
- दवाओं से प्रभावित आणविक मार्गों की व्याख्या करना।
- दवा खोज प्रक्रिया में आणविक फार्माकोलॉजी और बायोमार्करों की प्रयोज्यता को समझना।
- फार्माकोलॉजी के लिए लागू होने वाली आणविक जीवविज्ञान तकनीकों का प्रदर्शन करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	कोशिका जीव विज्ञान कोशिका और उसके कोशिकांगों की संरचना और कार्य जीनोम संगठन। जीन अभिव्यक्ति और उसका नियमन, siRNA और माइक्रो RNA का महत्व, जीन मैपिंग और जीन अनुक्रमण कोशिका चक्र और उसका नियमन। कोशिका मृत्यु- घटनाएँ, नियामक, अपोप्टोसिस के आंतरिक और बाह्य मार्ग। नक्रोसिस और ऑटोफेजी।	12 घंटे
2	कोशिकीय संकेत कोशिका-आंतरिक और अंतःकोशिकीय संकेत पथ। रिसेप्टर परिवार और आणविक संरचना के वर्गीकरण: लिगेंड-संचालित आयन चैनल; जी-प्रोटीन युग्मित रिसेप्टर्स, टायरोसिन किनेज रिसेप्टर्स और न्यूक्लियर रिसेप्टर्स। द्वितीयक दूत: साइक्लिक एएमपी, साइक्लिक जीएमपी, कैल्शियम आयन, इनोसिटॉल 1,4,5-ट्राइसफॉस्फेट (आईपी3), एनओ, और डायएसिलग्लिसराॉल। निम्नलिखित अंतःकोशिकीय संकेतन पथों का विस्तृत अध्ययन: साइक्लिक एएमपी संकेतन पथ, माइटोजेन-सक्रियित प्रोटीन किनेज (MAPK) संकेतन, जेनस किनेज (JAK)/सिग्नल ट्रांसड्यूसर और ट्रांसक्रिप्शन का सक्रियक (STAT) संकेतन पथ	12 घंटे
3	जीनोमिक और प्रोटीओमिक उपकरणों के सिद्धांत और अनुप्रयोग डीएनए इलेक्ट्रोफोरेसिस, पीसीआर (रिवर्स ट्रांसक्रिप्शन और रियल टाइम), जीन सीक्वेंसिंग, माइक्रोएरे तकनीक, एसडीएस पेज, ईलाइज़ा और वेस्टर्न ब्लॉटिंग, रि-कॉम्बिनेंट डीएनए तकनीक और जीन थेरेपी रि-कॉम्बिनेंट डीएनए तकनीक के मूल सिद्धांत- प्रतिबंध एंजाइम, विभिन्न प्रकार के वेक्टर। रि-कॉम्बिनेंट डीएनए तकनीक के अनुप्रयोग। जीन थेरेपी- जीन हस्तांतरण की विभिन्न तकनीकें, नैदानिक अनुप्रयोग और जीन थेरेपी में हाल की प्रगति।	12 घंटे
4	फार्माकोजेनोमिक्स रोग जीन का जीन मैपिंग और क्लोनिंग। आनुवंशिक भिन्नता और स्वास्थ्य/फार्माकोलॉजी में इसकी भूमिका दवा चयापचय को प्रभावित करने वाले पॉलीमॉर्फिज्म दवा परिवहनकर्ताओं में आनुवंशिक भिन्नता जी प्रोटीन युग्मित रिसेप्टर्स में आनुवंशिक भिन्नता प्रोटीओमिक्स विज्ञान के अनुप्रयोग: जीनोमिक्स, प्रोटीओमिक्स,	12 घंटे

	मेटाबोलोमिक्स, फंक्शनोमिक्स, न्यूट्रिजीनोमिक्स इम्यूनोथेरेप्यूटिक्स इम्यूनोथेरेप्यूटिक्स के प्रकार, ह्यूमैनाइजेशन एंटीबाँडी थेरेपी, नैदानिक अभ्यास में इम्यूनोथेरेप्यूटिक्स	
5	क. सेल कल्चर तकनीकें सेल कल्चर प्रयोगशाला में उपयोग किए जाने वाले मूल उपकरण। सेल कल्चर मीडिया, विभिन्न प्रकार के सेल कल्चर, सेल कल्चर के लिए सामान्य प्रक्रिया; कोशिकाओं का पृथक्करण, उप कल्चर, क्रायोप्रेज़र्वेशन, कोशिकाओं का वर्णन और उनके अनुप्रयोग। सेल विवेक्षणीयता परीक्षण, ग्लूकोज अवशोषण परीक्षण, कैल्शियम प्रवाह परीक्षण के सिद्धांत और अनुप्रयोग फ्लो साइटोमेट्री के सिद्धांत और अनुप्रयोग ख. बायोसिमिलर्स	12 घंटे

संदर्भ:

- द सेल, ए मॉलिक्युलर अप्रोच। जेफरी एम कूपर।
- फार्माकोजेनोमिक्स: द सर्च फॉर इंडिविजुअलाइज्ड थेरेपीज़। संपादित जे. लिसीनियो और एम-एल. वोंग द्वारा
- हैंडबुक ऑफ सेल सिग्नलिंग (दूसरा संस्करण) संपादित राल्फ ए. और अन्य द्वारा
- मॉलिक्युलर फार्माकोलॉजी: फ्रॉम डीएनए टू ड्रग डिस्कवरी। जॉन डिकेंसन और अन्य
- बेसिक सेल कल्चर प्रोटोकॉल्स, चेरिल डी. हेल्गासन और सिंडी एल. मिलर द्वारा
- बेसिक सेल कल्चर (प्रायोगिक दृष्टिकोण), जे. एम. डेविस (संपादक) द्वारा
- एनिमल सेल कल्चर: ए प्रैक्टिकल अप्रोच, जॉन आर. मास्टर्स (संपादक) द्वारा
- करंट प्रोटोकॉल्स इन मॉलिक्युलर बायोलॉजी खंड I से VI, फ्रेडरिक एम. ऑसुवेल और अन्य द्वारा संपादित।

फार्माकोलॉजिकल प्रायोगिक - I

(एमपीएल 105पी)

1. यूवी विज़ स्पेक्ट्रोफोटोमीटर द्वारा फार्माकोपियल यौगिकों और उनके फॉर्मूलेशन का विश्लेषण
2. यूवी स्पेक्ट्रोफोटोमेट्री द्वारा बहु-घटक युक्त फॉर्मूलेशन का एक साथ अनुमान
3. एचपीएलसी (एचपीएलसी) पर आधारित प्रयोग
4. गैस क्रोमैटोग्राफी पर आधारित प्रयोग
5. फ्लोरोमेट्री द्वारा राइबोफ्लेविन/क्विनिन सल्फेट का अनुमान
6. फ्लेम फोटोमेट्री द्वारा सोडियम/पोटेशियम का अनुमान प्रयोगशाला के जानवरों को संभालना।
1. दवा प्रशासन के विभिन्न मार्ग।
2. प्रयोगात्मक जानवरों के रक्त नमूना लेने, संज्ञाहरण और दया-हत्या की तकनीकें।
3. कार्यात्मक अवलोकन बैटरी परीक्षण (संशोधित इरविन परीक्षण)
4. सीएनएस उत्तेजक, अवसादक, चिंताजनक और चिंता-निवारक, तथा दौरा-रोधी गतिविधि का मूल्यांकन।
5. दर्दनाशक, सूजन-रोधी, स्थानीय संज्ञाहरण, माइड्रिएटिक और मायोडेंटिक गतिविधि का मूल्यांकन।
6. मूत्रवर्धक गतिविधि का मूल्यांकन।
7. पाइलोरस लिगेशन विधि द्वारा अल्सर-रोधी गतिविधि का मूल्यांकन।
8. मौखिक ग्लूकोज सहनशीलता परीक्षण।
9. विभिन्न स्रोतों (बैक्टीरिया, फूलगोभी, प्याज, बकरी का जिगर) से डीएनए का पृथक्करण और पहचान।
10. खमीर से आरएनए का पृथक्करण
11. जैविक नमूनों में ब्राफोर्ड/लोरी विधि द्वारा प्रोटीन का अनुमान।
12. यूवी स्पेक्ट्रोस्कोपी द्वारा आरएनए/डीएनए का अनुमान
13. पीसीआर द्वारा जीन एम्पलीफिकेशन।
14. वेस्टर्न ब्लॉटिंग द्वारा प्रोटीन की मात्रा का निर्धारण।
15. एंजाइम आधारित इन-विट्रो परीक्षण (MPO, AChEs, α अमाइलेज, α ग्लूकोसाइडेज)।
16. कोशिका जीवनक्षमता परीक्षण (MTT/ Trypan blue/SRB)।
17. एगरोज़ जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस द्वारा डीएनए खंडन परीक्षण।
18. कोमेट परीक्षण द्वारा डीएनए क्षति का अध्ययन।
19. फ्लोरोसेंट इमेजिंग अध्ययनों द्वारा एपोप्टोसिस का निर्धारण।
20. विभिन्न प्रशासन मार्गों द्वारा दी गई दवाओं का फार्माकोकाइनेटिक अध्ययन और सॉफ्टवेयर का उपयोग करके डेटा विश्लेषण
21. एंजाइम अवरोधन और प्रेरण गतिविधि
22. विभिन्न जैविक नमूनों से दवा का निष्कर्षण और विभिन्न विश्लेषणात्मक तकनीकों (यूवी) का उपयोग करके जैविक तरल पदार्थों में दवाओं का अनुमान

23. विभिन्न जैविक नमूनों से दवा का निष्कर्षण और विभिन्न विश्लेषणात्मक तकनीकों (एचपीएलसी) का उपयोग करके जैविक तरल पदार्थों में दवाओं का अनुमान।

संदर्भ:

1. सीपीसीएसईए, OECD, आईसीएच, USएफडीए, अनुसूची Y, EPA दिशानिर्देश,
2. एम.एन. घोष द्वारा 'फंडामेंटल्स ऑफ एक्सपेरिमेंटल फार्माकोलॉजी'
3. एस.के. कुलकर्णी द्वारा 'हैंडबुक ऑफ एक्सपेरिमेंटल फार्माकोलॉजी'।
4. वोगेल एच.जी. द्वारा 'ड्रग डिस्कवरी एंड इवैल्यूएशन'।
5. स्पेक्ट्रोमेट्रिक आइडेंटिफिकेशन ऑफ ऑर्गेनिक कंपाउंड्स- रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन,
6. प्रिंसिपल्स ऑफ इंस्ट्रूमेंटल एनालिसिस- डगलस ए स्कूग, एफ. जेम्स होलर, टिमोथी ए. नीमन,
7. वोगेल'स टेक्स्टबुक ऑफ क्वांटिटेटिव केमिकल एनालिसिस- जेफरी, बासेट, मेंडम, डेनी,
8. बेसिक सेल कल्चर प्रोटोकॉल्स, चेरिल डी. हेल्गासन और सिंडी एल. मिल द्वारा
9. बेसिक सेल कल्चर (व्यावहारिक दृष्टिकोण) जे. एम. डेविस (संपादक) द्वारा
10. एनिमल सेल कल्चर: ए प्रैक्टिकल अप्रोच जॉन आर. मास्टर्स (संपादक) द्वारा
11. प्रैक्टिकल मैनुअल ऑफ एक्सपेरिमेंटल एंड क्लिनिकल फार्माकोलॉजी बिकाश मेधी (लेखक), अजय प्रकाश (लेखक) जयपी ब्रदर्स मेडिकल पब्लिशर्स प्रा. लि.

उन्नत फार्माकोलॉजी-II

(एमपीएल 201टी)

स्कोप

यह विषय फार्माकोलॉजी के क्षेत्र में मूलभूत ज्ञान को सुदृढ़ करने और विभिन्न रोगों के उपचार में प्रयुक्त दवाओं में हुए नवीनतम विकास को प्रदान करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। इसके अतिरिक्त, यह विषय छात्र को दवा की क्रिया और उससे संबंधित तंत्र की अवधारणाओं को समझने में सहायता करता है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा करने के बाद छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- कोशिकीय और आणविक स्तर पर दवाओं की क्रिया की क्रियाविधि की व्याख्या करना।
- कुछ बीमारियों के पैथोफिजियोलॉजी और फार्माकोथेरेपी पर चर्चा करना।
- बीमारियों के उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं के दुष्प्रभाव, मतभेद और नैदानिक उपयोगों को समझना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	एंडोक्राइन फार्माकोलॉजी विकास हार्मोन, प्रोलैक्टिन, थायरॉयड, इंसुलिन और सेक्स हार्मोन जैसे हार्मोन्स की क्रिया की आणविक और कोशिकीय प्रक्रिया। एंटी-थायरॉयड दवाएं, मौखिक हाइपोग्लाइसेमिक एजेंट, मौखिक गर्भनिरोधक, कॉर्टिकोस्टेरोइड्स। कैल्शियम विनियमन को प्रभावित करने वाली दवाएं।	12 घंटे
2	कीमोथेरेपी बीटा-लैक्टम, एमिनोग्लाइकोसाइड्स, क्लिनोलोन्स, मैक्रोलाइड एंटीबायोटिक्स जैसे रोगानुरोधी एजेंटों की क्रिया और प्रतिरोध की कोशिकीय और आणविक क्रियाविधि। एंटीफंगल, एंटीवायरल, और एंटी-टीवी दवाएं।	12 घंटे
3	कीमोथेरेपी प्रोटोजोआ संक्रमण में उपयोग की जाने वाली दवाएं हेल्मिन्थियासिस के उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाएं कैंसर की कीमोथेरेपी इम्यूनोफार्माकोलॉजी सूजन और प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया के सेलुलर और जैव रासायनिक मध्यस्थ। एलर्जिक या अतिसंवेदनशीलता प्रतिक्रियाएं। अस्थमा और सीओपीडी की फार्माकोथेरेपी। इम्यूनोसप्रेसेंट और इम्यूनोस्टिमुलेंट।	12 घंटे
4	जीआईटी फार्माकोलॉजी अल्सर-रोधी दवाएं, प्रोक्नेटिक्स, उल्टी-रोधी, दस्त-रोधी और कब्ज तथा इर्रिटबल बवेल सिंड्रोम के लिए दवाएं। क्रोनोफार्माकोलॉजी जैविक और सर्कैडियन लय, हृदय रोग, मधुमेह, अस्थमा और पेप्टिक अल्सर जैसी विभिन्न बीमारियों में क्रोनोथेरेपी के अनुप्रयोग।	12 घंटे
5	फ्री रेडिकल्स फार्माकोलॉजी फ्री रेडिकल्स का निर्माण, मधुमेह, न्यूरोडीजेनेरेटिव रोग और कैंसर जैसी विभिन्न बीमारियों की इटियोपैथोलॉजी में फ्री रेडिकल्स की भूमिका। कुछ महत्वपूर्ण एंटीऑक्सीडेंट की सुरक्षात्मक गतिविधि उपचार में हालिया प्रगति: अल्जाइमर रोग, पार्किंसंस रोग, कैंसर, मधुमेह मेलिटस	12 घंटे

संदर्भ:

1. द फार्माकोलॉजिकल बेसिस ऑफ थेरेप्यूटिक्स - गुडमैन और गिलमैन की
2. प्रिंसिपल्स ऑफ फार्माकोलॉजी। द पैथोफिजियोलॉजिक बेसिस ऑफ ड्रग थेरेपी, डेविड ई गोलां और अन्य द्वारा।

3. बेसिक एंड क्लिनिकल फार्माकोलॉजी, बी.जी-कैटजुंग द्वारा
4. फार्माकोलॉजी, एच.पी. रेंज और एम.एम. डेल द्वारा।
5. गिबाल्डी और प्रेस्कॉट द्वारा हैंडबुक ऑफ क्लिनिकल फार्माकोकाइनेटिक्स।
6. ई टी. हर्फीडल और गोरले द्वारा टेक्स्ट बुक ऑफ थेरेप्यूटिक्स, ड्रग एंड डिजीज मैनेजमेंट।
7. लियोन शार्गेल और एंड्रयू बी.सी.यू. द्वारा एप्लाइड बायोफार्मास्युटिक्स एंड फार्माकोकाइनेटिक्स।
8. हैंडबुक ऑफ एसेंशियल फार्माकोकाइनेटिक्स, फार्माकोडायनामिक्स एंड ड्रग मेटाबॉलिज्म फॉर इंडस्ट्रियल साइंटिस्ट्स
9. रॉबिन्स एंड कॉर्टन पैथोलॉजिक बेसिस ऑफ डिजीज, 9वां संस्करण। (रॉबिन्स पैथोलॉजी)
10. ए कम्प्लीट टेक्स्टबुक ऑफ मेडिकल फार्माकोलॉजी, डॉ. एस.के श्रीवास्तव द्वारा लिखित, एपीसी अविश्वल पब्लिशिंग कंपनी द्वारा प्रकाशित।
11. के.डी. त्रिपाठी. एसेन्सियल्स ऑफ मेडिकल फार्माकोलॉजी
12. प्रिंसिपल्स ऑफ फार्माकोलॉजी. द पैथोफिजियोलॉजिक बेसिस ऑफ ड्रग थेरेपी, लेखक डेविड ई गोलां, आर्मेन एच, ताशजियन जूनियर, एहरिन जे, आर्मस्ट्रांग, अप्रैल डब्ल्यू, आर्मस्ट्रांग, बोल्टर्स, क्लुवर-लिपिनकॉट विलियम्स एंड विल्किंस पब्लिशर्स।

औषधि-विज्ञान एवं विष-विज्ञान जांच विधियाँ-II

(एमपीएल 202टी)

स्कोप

यह विषय दवा और नए रासायनिक यौगिक की प्रीक्लिनिकल सुरक्षा एवं विषविज्ञान संबंधी मूल्यांकन का ज्ञान प्रदान करता है। यह ज्ञान छात्र को नियामक विषविज्ञान मूल्यांकन में सक्षम बनाएगा।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा करने पर, छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- विषाक्तता अध्ययन के विभिन्न प्रकारों की व्याख्या करना।
- विषाक्तता अध्ययन के लिए नैतिक और नियामक आवश्यकताओं के महत्व को समझना।
- प्रीक्लिनिकल विषाक्तता अध्ययन करने के लिए आवश्यक व्यावहारिक कौशल का प्रदर्शन करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	विषाक्तताशास्त्र की मूल परिभाषा और प्रकार (सामान्य, यंत्रणात्मक, नियामक और वर्णनात्मक) विषाक्तता अध्ययन करने के लिए नियामक दिशानिर्देश OECD, आईसीएच, EPA और अनुसूची Y उत्तम प्रयोगशाला अभ्यास (जीएलपी) के OECD सिद्धांत दवा विकास में इतिहास, अवधारणा और इसका महत्व।	12 घंटे
2	ओईसीडी दिशानिर्देशों के अनुसार तीव्र, उप-तीव्र और पुराने- मौखिक, त्वचा संबंधी और श्वसन संबंधी अध्ययन। तीव्र नेत्र जलन, त्वचा संवेदनशीलता, त्वचा संबंधी जलन और त्वचा विषाक्तता अध्ययन। परीक्षण वस्तु का वर्णन- नियामक विष विज्ञान अध्ययनों में महत्व और विधियाँ।	12 घंटे
3	प्रजनन विषविज्ञान अध्ययन, पुरुष प्रजनन विषाक्तता अध्ययन, महिला प्रजनन अध्ययन (खंड I और खंड III), टेराटोजेनेसिस अध्ययन (खंड II) जीनोटाक्सिस अध्ययन (एम्स परीक्षण, इन विट्रो और इन विवो माइक्रोन्यूक्लियस और क्रोमोसोमल विसंगति अध्ययन) इन विवो कार्सिनोजेनेसिस अध्ययन	12 घंटे
4	आईएनडी-सक्षम अध्ययन (आईएनडी अध्ययन) - आईएनडी की परिभाषा, आईएनडी का महत्व, उद्योग का दृष्टिकोण, आईएनडी जमा करने के लिए आवश्यक अध्ययनों की सूची। सुरक्षा फार्माकोलॉजी अध्ययन - सुरक्षा फार्माकोलॉजी का उद्गम, अवधारणाएँ और महत्व। टियर 1 - CVS, CNS और श्वसन सुरक्षा फार्माकोलॉजी, HERG परीक्षण। टियर 2 - GI, गुर्दे और अन्य अध्ययन।	12 घंटे
5	टॉक्सिकोकाइनेटिक्स- प्रीक्लिनिकल अध्ययनों में टॉक्सिकोकाइनेटिक मूल्यांकन, सैचुरेशन काइनेटिक्स, टॉक्सिकोकाइनेटिक अध्ययनों का महत्व और अनुप्रयोग। पशु विषाक्तता परीक्षण के वैकल्पिक तरीके।	12 घंटे

संदर्भ:

1. जीएलपी पर हैंडबुक, विनियमित गैर-नैदानिक अनुसंधान और विकास के लिए गुणवत्ता प्रथाएँ (<http://www.डबल्यूएचओ.int/tdr/publications/documents/जीएलपीhandbook.pdf>)।
2. अनुसूची Y दिशानिर्देश: दवाएं और कॉस्मेटिक्स (दूसरा संशोधन) नियम, 2005, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) नई दिल्ली
3. रिक एनजी द्वारा दवाएं: खोज से अनुमोदन तक।
4. विष विज्ञान में पशु मॉडल, तीसरा संस्करण, लोअर और ब्रायन
5. OECD परीक्षण दिशानिर्देश।
6. कैरन ई. स्टाइन, थॉमस एम. ब्राउन द्वारा विषविज्ञान के सिद्धांत।
7. उद्योग के लिए मार्गदर्शन M3(R2): मानव नैदानिक परीक्षणों के संचालन और फार्मास्यूटिकल्स के विपणन प्राधिकरण के लिए गैर-नैदानिक सुरक्षा अध्ययन (<http://www.एफडीए.gov/downloads/drugs/guidance/compliance/regulatoryinformation/guidance/ucm073246.pdf>)

दवा खोज के सिद्धांत (एमपीएल 203टी)

स्कोप

यह विषय दवा खोज प्रक्रिया का मूलभूत ज्ञान प्रदान करता है। यह जानकारी छात्र को दवा खोज प्रक्रिया में सक्षम बनाएगी।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- दवा खोज के विभिन्न चरणों की व्याख्या करना।
- दवा खोज में जीनोमिक्स, प्रोटीओमिक्स और बायोइन्फॉर्मेटिक्स की भूमिका के महत्व को समझना।
- दवा खोज के लिए विभिन्न लक्ष्यों की व्याख्या करना।
- विभिन्न लीड सीकिंग विधियों और लीड ऑप्टिमाइज़ेशन की व्याख्या करना।
- दवा खोज में कंप्यूटर सहायता प्राप्त दवा डिजाइन की भूमिका के महत्व को समझना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	आधुनिक दवा खोज प्रक्रिया का अवलोकन: लक्ष्य पहचान, लक्ष्य सत्यापन, लीड पहचान और लीड अनुकूलन। दवा खोज की अर्थव्यवस्था। लक्ष्य खोज और सत्यापन – जीनोमिक्स, प्रोटीओमिक्स और बायोइन्फॉर्मेटिक्स की भूमिका। न्यूक्लिक एसिड माइक्रोएरे, प्रोटीन माइक्रोएरे, एंटीसेंस तकनीकें, siRNAs, एंटीसेंस ऑलिगोन्यूक्लियोटाइड्स, जिन फिंगर प्रोटीन की भूमिका। लक्ष्य सत्यापन में ट्रांसजेनिक जानवरों की भूमिका।	12 घंटे
2	लीड की पहचान - संयोजन रसायन विज्ञान और उच्च थ्रूपुट स्क्रीनिंग, इन सिलोको लीड खोज तकनीकें, हिट की पहचान के लिए एस्से विकास। प्रोटीन संरचना प्रोटीन संरचना के स्तर, प्रोटीन संरचना में डोमेन, मोटिफ और फोल्ड। प्रोटीन संरचना का कम्प्यूटेशनल पूर्वानुमान: श्रेडिंग और होमोलॉजी मॉडलिंग विधियाँ। प्रोटीन संरचना पूर्वानुमान में एनएमआर और एक्स-रे क्रिस्टलोग्राफी का अनुप्रयोग।	12 घंटे
3	तर्कसंगत औषधि डिजाइन पारंपरिक बनाम तर्कसंगत औषधि डिजाइन, पारंपरिक औषधि डिजाइन में अपनाए जाने वाले तरीके, हाई थ्रूपुट स्क्रीनिंग, तर्कसंगत औषधि डिजाइन के सिद्धांत, तर्कसंगत औषधि डिजाइन के तरीके: संरचना और फार्माकोफोर आधारित दृष्टिकोण वर्चुअल स्क्रीनिंग तकनीक: दवा समानता स्क्रीनिंग, फार्माकोफोर मैपिंग की अवधारणा और फार्माकोफोर आधारित स्क्रीनिंग	12 घंटे
4	आणविक डॉकिंग: कठोर डॉकिंग, लचीली डॉकिंग, मैनुअल डॉकिंग; स्क्रीनिंग पर आधारित डॉकिंग। डी नोवो ड्रग डिजाइन। संरचना गतिविधि संबंध का मात्रात्मक विश्लेषण क्यूएसएआर का इतिहास और विकास, एसएआर बनाम क्यूएसएआर, भौतिक-रासायनिक पैरामीटर, हैंश विश्लेषण, फी विल्सन विश्लेषण और उनके बीच संबंध।	12 घंटे
5	क्यूएसएआर सांख्यिकीय विधियाँ- प्रतिगमन विश्लेषण, आंशिक न्यूनतम वर्ग विश्लेषण (पीएलएस) और अन्य बहुभिन्नरूपी सांख्यिकीय विधियाँ। 3डी-क्यूएसएआर दृष्टिकोण जैसे कि सीओएमएफए और सीओएमएसआईए प्रोड्रग डिजाइन-मूल अवधारणा, रोगी स्वीकार्यता में सुधार के लिए प्रोड्रग, दवा घुलनशीलता, दवा अवशोषण और वितरण, साइट विशिष्ट दवा वितरण और निरंतर दवा कार्रवाई। प्रोड्रग डिजाइन का तर्क और प्रोड्रग डिजाइन पर व्यावहारिक विचार।	12 घंटे

संदर्भ:

1. मोल्डीसियोड। लक्ष्य खोज और सत्यापन समीक्षा और प्रोटोकॉल: खंड 2 उभरते आणविक लक्ष्य और उपचार विकल्प। 2007 ह्यूमाना प्रेस इंक.
2. डैरिल लियोन। स्कॉट मार्केल इन। ड्रग टारगेट आइडेंटिफिकेशन एंड वैलिडेशन में सिलिको टेक्नोलॉजीज। 2006 टेलर एंड फ्रांसिस ग्रुप, एलएलसी द्वारा।
3. जोहाना के. डिस्टेफानो। रोग जीन पहचान। तरीके और प्रोटोकॉल। स्पिंगर न्यूयॉर्क डोरड्रेक्ट हीडलबर्ग लंदन।
4. ह्यूगो कुबिनी। क्यूएसएआर: हैश विश्लेषण और संबंधित दृष्टिकोण। औषधीय रसायन विज्ञान में विधियाँ और सिद्धांत। प्रकाशक वाइली-वीसीएच
5. क्लाउस गुएर्नाटोर, हंस-जोआकिम बोहम. संरचना-आधारित लिगेंड डिज़ाइन। औषधीय रसायन विज्ञान में विधियाँ और सिद्धांत। प्रकाशक वाइली-वीसीएच
6. एबी एल. पैरिल. एम. रामी रेड्डी. तर्कसंगत दवा डिज़ाइन। नवीन पद्धति और व्यावहारिक अनुप्रयोग। एसीएस संगोष्ठी श्रृंखला; अमेरिकन केमिकल सोसाइटी: वाशिंगटन, डीसी, 1999।
7. जे. रिक टर्नर। न्यूड्रग डेवलपमेंट डिज़ाइन, मेथोडोलॉजी एंड, एनालिसिस। जॉन विली एंड संस, न्यू जर्सी।

नैदानिक अनुसंधान और फार्माकोविजिलेंस (एमपीएल 204टी)

स्कोप

यह विषय क्लिनिकल रिसर्च और फार्माकोविजिलेंस के छात्रों के लिए एक मूल्यवर्धन और वर्तमान आवश्यकता प्रदान करेगा। यह छात्रों को क्लिनिकल परीक्षणों की अवधारणा, डिजाइन, संचालन, प्रबंधन और रिपोर्टिंग सिखाएगा। यह विषय फार्माकोविजिलेंस के वैश्विक परिदृश्य पर भी ध्यान केंद्रित करता है, उन विभिन्न तरीकों पर जो सुरक्षा डेटा उत्पन्न करने के लिए उपयोग किए जा सकते हैं। यह छात्रों को प्री-क्लिनिकल चरण, औषधि विकास के क्लिनिकल चरणों और पोस्ट-मार्केट निगरानी में दवा सुरक्षा डेटा विकसित करने में सिखाएगा।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- नैदानिक परीक्षण आयोजित करने के लिए नियामक आवश्यकताओं की व्याख्या करना
- नैदानिक परीक्षण डिजाइनों के प्रकारों का प्रदर्शन करना
- नैदानिक परीक्षणों में शामिल प्रमुख खिलाड़ियों की जिम्मेदारियों की व्याख्या करना
- सुरक्षा निगरानी, रिपोर्टिंग और समापन गतिविधियों को निष्पादित करना
- फार्माकोविजिलेंस के सिद्धांतों की व्याख्या करना
- नई प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं का पता लगाना और उनका मूल्यांकन करना
- फार्माकोविजिलेंस में प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया रिपोर्टिंग प्रणालियों और संचार को निष्पादित करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	नैदानिक परीक्षणों के नियामक परिप्रेक्ष्य: अंतर्राष्ट्रीय सामंजस्य सम्मेलन - उत्तम नैदानिक अभ्यास (आईसीएच-जीसीपी) दिशानिर्देशों का उद्गम और सिद्धांत नैतिक समिति: संस्थागत समीक्षा बोर्ड, जैवचिकित्सा अनुसंधान और मानव प्रतिभागी-अनुसूची Y के लिए नैतिक दिशानिर्देश, आईसीएमआर सूचित सहमति प्रक्रिया: सूचित सहमति प्रक्रिया की संरचना और सामग्री, सूचित सहमति प्रक्रिया को नियंत्रित करने वाले नैतिक सिद्धांत	12 घंटे
2	नैदानिक परीक्षण: प्रकार और डिजाइन प्रयोगात्मक अध्ययन - आरसीटी और गैर-आरसीटी, प्रेक्षण अध्ययन: कोहोर्ट, केस कंट्रोल, क्रॉस सेक्शनल नैदानिक परीक्षण अध्ययन टीम नैदानिक परीक्षण कर्मियों की भूमिकाएँ और जिम्मेदारियाँ: अन्वेषक, अध्ययन समन्वयक, प्रायोजक, अनुबंधित अनुसंधान संगठन और इसका प्रबंधन	12 घंटे
3	नैदानिक परीक्षण दस्तावेजीकरण- दस्तावेजों की तैयारी के लिए दिशानिर्देश, प्रोटोकॉल की तैयारी, अन्वेषक ब्रोशर, केस रिपोर्ट फॉर्म, नैदानिक अध्ययन रिपोर्ट नैदानिक परीक्षण निगरानी-सीटी में सुरक्षा निगरानी दवा के प्रतिकूल प्रभाव: परिभाषा और प्रकार। पता लगाने और रिपोर्टिंग के तरीके। गंभीरता और गंभीरता का आकलन। पूर्वानुमान और रोकथाम का आकलन, दवा के प्रतिकूल प्रभावों का प्रबंधन; एडीआर की शब्दावली।	12 घंटे
4	फार्माकोविजिलेंस के मूलभूत पहलू, परिभाषाएँ और स्थापना फार्माकोविजिलेंस का इतिहास और प्रगति, सुरक्षा निगरानी का महत्व, भारत में फार्माकोविजिलेंस और अंतर्राष्ट्रीय पहलू, डबल्यूएचओ का अंतर्राष्ट्रीय दवा निगरानी कार्यक्रम, डबल्यूएचओ और एडीआर (दुष्प्रभाव) की नियामक परिभाषाएँ, दवा सुरक्षा का मूल्यांकन, अस्पतालों में फार्माकोविजिलेंस केंद्र स्थापित करना, फार्माकोविजिलेंस से संबंधित उद्योग और राष्ट्रीय कार्यक्रम। फार्माकोविजिलेंस में भूमिका और जिम्मेदारियाँ।	12 घंटे

5	विधि, एडीआर रिपोर्टिंग और फार्माकोविजिलेंस में उपयोग किए जाने वाले उपकरण अंतर्राष्ट्रीय रोग वर्गीकरण, दवाओं के लिए अंतर्राष्ट्रीय गैर-स्वामित्व नाम, निष्क्रिय और सक्रिय निगरानी, तुलनात्मक प्रेक्षणीय अध्ययन, लक्षित नैदानिक जांच और टीका सुरक्षा निगरानी। स्वतः रिपोर्टिंग प्रणाली और नियामक प्राधिकरणों को रिपोर्टिंग, एडीआर रिपोर्टिंग के लिए दिशानिर्देश। आर्गस, एरिस जी फार्माकोविजिलेंस, विजीफ्लो, दवा सुरक्षा डेटा का मूल्यांकन करने के लिए सांख्यिकीय विधियाँ।	12 घंटे
6	औषधि महामारी विज्ञान, औषधि अर्थशास्त्र, सुरक्षा औषधि विज्ञान	10 घंटे

संदर्भ:

1. सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गनाइजेशन- भारत में फार्मास्युटिकल उत्पादों पर नैदानिक परीक्षणों के लिए अच्छी नैदानिक प्रथाएं, दिशानिर्देश। नई दिल्ली: स्वास्थ्य मंत्रालय; 2001।
2. मानव उपयोग के लिए फार्मास्युटिकल्स के पंजीकरण हेतु तकनीकी आवश्यकताओं के सामंजस्य पर अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन। आईसीएच सामंजस्यपूर्ण त्रिपक्षीय दिशानिर्देश। अच्छी नैदानिक प्रथा के लिए दिशानिर्देश। ई6; मई 1996।
3. मानव विषयों पर जैवचिकित्सा अनुसंधान के लिए नैतिक दिशानिर्देश 2000। भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद, नई दिल्ली।
4. टेक्स्टबुक ऑफ क्लिनिकल ट्रायल्स, संपादक डेविड मशीन, साइमन डे और सिल्वन ग्रीन, मार्च 2005, जॉन वाइली एंड संस।
5. क्लिनिकल डेटा मैनेजमेंट, संपादक आर के रॉडेलस, एस ए वालें, सी एफ वेब्स। दूसरा संस्करण, जनवरी 2000, वाइली पब्लिकेशंस।
6. हैंडबुक ऑफ क्लिनिकल रिसर्च। जूलिया लॉयड और एन रेवन संपादक। चर्चिल लिविंगस्टोन।
7. प्रिंसिपल्स ऑफ क्लिनिकल रिसर्च, संपादक जियोवाना डी इग्राज़ियो, डी जियोवाना और हेन्स।

फार्माकोलॉजिकल प्रैक्टिकल - II**(एमपीएल 205पी)**

1. उपयुक्त पृथक उतक तैयारी का उपयोग करके एगोनिस्ट के डीआरसी को रिकॉर्ड करना।
2. उपयुक्त पृथक उतक तैयारी का उपयोग करके एगोनिस्ट के डीआरसी पर एंटेगोनिस्ट/पॉटेन्सिएटिंग एजेंट्स के प्रभावों का अध्ययन करना।
3. उपयुक्त उतक तैयारी का उपयोग करके मैचिंग बायोअसे द्वारा अज्ञात नमूने की शक्ति का निर्धारण करना।
4. उपयुक्त उतक तैयारी का उपयोग करके इंटरपोलेशन बायोअसे द्वारा अज्ञात नमूने की शक्ति का निर्धारण करना।
5. उपयुक्त उतक तैयारी का उपयोग करके ब्रैकेटिंग बायोअसे द्वारा अज्ञात नमूने की शक्ति निर्धारित करना।
6. उपयुक्त उतक तैयारी का उपयोग करके मल्टीपल पॉइंट बायोअसे द्वारा अज्ञात नमूने की शक्ति निर्धारित करना।
7. उपयुक्त पृथक उतक तैयारियों का उपयोग करके विभिन्न प्रतिपक्षी (antagonists) के PA2 मानों का अनुमान।
8. पृथक हृदय तैयारियों पर विभिन्न दवाओं के प्रभावों का अध्ययन।
9. चूहे के बीपी, हृदय गति और ईसीजी का रिकॉर्डिंग।
10. चूहे का ईसीजी रिकॉर्डिंग
11. उल्टे चूहे के आइलियम की तैयारी द्वारा दवा अवशोषण अध्ययन।
12. ओईसीडी दिशानिर्देशों के अनुसार तीव्र मौखिक विषाक्तता अध्ययन।
13. ओईसीडी दिशानिर्देशों के अनुसार तीव्र त्वचा विषाक्तता अध्ययन।
14. दोहराई गई खुराक विषाक्तता अध्ययन- सीरम जैव रासायनिक, हेमाटोलॉजिकल, मूत्र विश्लेषण, कार्यात्मक अवलोकन परीक्षण और ऊतकीय अध्ययन।
15. चूहों की अस्थि-मज्जा क्रोमोसोमल एबेरेशन परीक्षण का उपयोग करके दवा म्यूटोजेनेसिटी अध्ययन।
16. क्लिनिकल परीक्षण के लिए प्रोटोकॉल डिजाइन। (3 प्रतियाँ)
17. एडीआर निगरानी प्रोटोकॉल का डिजाइन।
18. इन-सिलिको डॉकिंग अध्ययन। (2 प्रतियाँ)
19. इन-सिलिको फार्माकोफोर आधारित स्क्रीनिंग।
20. इन-सिलिको क्यूएसएआर अध्ययन।
21. एडीआर रिपोर्टिंग

संदर्भ:

1. फंडामेंटल्स ऑफ एक्सपेरिमेंटल फार्माकोलॉजी-एम.एन. घोष द्वारा
2. हैंडबुक ऑफ एक्सपेरिमेंटल फार्माकोलॉजी-एस.के. कुलकर्णी द्वारा
3. इयान किचन द्वारा इन-विट्रो व्यावहारिक फार्माकोलॉजी की पाठ्यपुस्तक
4. अत्ता-उर-रहमान, इकबाल चौधरी और विलियम थॉमसेन द्वारा दवा विकास के लिए बायोअसे तकनीकें
5. लियोन शार्गेल और एंड्रयू बी.सी.यू. द्वारा एप्लाइड बायोफार्मास्युटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स
6. औद्योगिक वैज्ञानिकों के लिए आवश्यक फार्माकोकाइनेटिक्स, फार्माकोडाइनामिक्स और दवा चयापचय की हैंडबुक।

**फार्माकोग्नोसी (एमपीजी)
आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषणात्मक तकनीकें
(एमपीजी 101टी)**

स्कोप

यह विषय दवाओं की पहचान, गुण-विशेषण और मात्राकरण के लिए विभिन्न उन्नत विश्लेषणात्मक उपकरण तकनीकों से संबंधित है। इसमें एनएमआर, मास स्पेक्ट्रोमीटर, आईआर, एचपीएलसी, जीसी आदि उपकरण शामिल हैं।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने के बाद छात्र निम्नलिखित जानने में सक्षम होंगे:

- एकल और संयोजन खुराक रूपों में विभिन्न दवाओं का विश्लेषण
- उपकरणों के सैद्धांतिक और व्यावहारिक कौशल।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी: परिचय, सिद्धांत, नियम, यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी से संबंधित उपकरण, सॉल्वेंट्स का चयन और सॉल्वेंट प्रभाव तथा यूवी-दृश्य स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग। आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, आणविक कम्पन के प्रकार, नमूना हैंडलिंग, डिस्पर्सिव और फूरियर-ट्रांसफॉर्म आईआर स्पेक्ट्रोमीटर के उपकरण, कम्पन आवृत्तियों को प्रभावित करने वाले कारक और आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग। स्पेक्ट्रोफ्लोरोमेट्री: फ्लोरोसेंस का सिद्धांत, फ्लोरोसेंस को प्रभावित करने वाले कारक, क्वेंचर, फ्लोरोसेंस स्पेक्ट्रोफोटोमीटर का उपकरण और अनुप्रयोग। फ्लेम इमीशन स्पेक्ट्रोस्कोपी और एटॉमिक एब्जॉर्प्शन स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, उपकरण, हस्तक्षेप और अनुप्रयोग।	10 घंटे
2	एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी: क्वांटम संख्याएँ और एनएमआर में उनकी भूमिका, सिद्धांत, उपकरण, एनएमआर में सॉल्वेंट की आवश्यकता, विश्राम प्रक्रिया, विभिन्न यौगिकों में एनएमआर संकेत, रासायनिक विस्थापन, रासायनिक विस्थापन को प्रभावित करने वाले कारक, स्पिन-स्पिन युग्मन, युग्मन स्थिरांक, नाभिकीय चुंबकीय द्वि-अनुनाद, एफटी-एनएमआर और 13C एनएमआर के सिद्धांतों की संक्षिप्त रूपरेखा। एनएमआर स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	10 घंटे
3	मास स्पेक्ट्रोस्कोपी: सिद्धांत, सैद्धांतिक, मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के उपकरण, आयनीकरण के विभिन्न प्रकार जैसे इलेक्ट्रॉन इम्पैक्ट, रासायनिक, फील्ड, एफ़एबी और एमएएलडीआई, एपीसीआई, ईएसआई, एपीपीआई, क्वाड्रुपल और टाइम ऑफ़ फ्लाइट एनालाइज़र, मास खंडन और इसके नियम, मेटास्टेबल आयन, समस्थानिक शिखर और मास स्पेक्ट्रोस्कोपी के अनुप्रयोग।	10 घंटे
4	क्रोमैटोग्राफी: सिद्धांत, उपकरण, यंत्रसामग्री, क्रोमैटोग्राफिक पैरामीटर, विभेदन को प्रभावित करने वाले कारक, सहायक द्रव्यों से दवा का पृथक्करण, डेटा व्याख्या और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: क. पतली परत वाली क्रोमैटोग्राफी ख. उच्च प्रदर्शन पतली परत क्रोमैटोग्राफी ग. आयन विनिमय क्रोमैटोग्राफी घ. कॉलम क्रोमैटोग्राफी ङ. गैस क्रोमैटोग्राफी च. उच्च प्रदर्शन द्रव क्रोमैटोग्राफी छ. अल्ट्रा हाई प्रदर्शन द्रव क्रोमैटोग्राफी ज. आफ़िनिटी क्रोमैटोग्राफी झ. जेल क्रोमैटोग्राफी	10 घंटे

5	इलेक्ट्रोफोरेसिस: सिद्धांत, उपकरण, कार्यशील परिस्थितियाँ, पृथक्करण को प्रभावित करने वाले कारक और निम्नलिखित के अनुप्रयोग: क. पेपर इलेक्ट्रोफोरेसिस ख. जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस ग. कैपिलरी इलेक्ट्रोफोरेसिस घ. ज़ोन इलेक्ट्रोफोरेसिस ङ. मूविंग बाउंड्री इलेक्ट्रोफोरेसिस च. आइसो-इलेक्ट्रिक फोकसिंग एक्स-रे क्रिस्टलोग्राफी: एक्स-रे का उत्पादन, विभिन्न एक्स-रे विधियाँ, ब्रैग का नियम, घूर्णनशील क्रिस्टल तकनीक, एक्स-रे पाउडर तकनीक, क्रिस्टलों के प्रकार और एक्स-रे विवर्तन के अनुप्रयोग।	10 घंटे
6	पोटेंशियोमेट्री: सिद्धांत, कार्यप्रणाली, आयन-चयनात्मक इलेक्ट्रोड और पोटेंशियोमेट्री के अनुप्रयोग। तापीय तकनीकें: सिद्धांत, तापीय संक्रमण और यंत्रसामग्री (ताप प्रवाह और पावर-कंपेन्सेशन और डिज़ाइन), मॉड्युलेटेड डीएससी, हाइपर डीएससी, प्रयोगात्मक पैरामीटर (नमूना तैयारी, प्रयोगात्मक स्थितियाँ, कैलिब्रेशन, हीटिंग और कूलिंग दरें, रिज़ॉल्यूशन, त्रुटियों के स्रोत) और उनका प्रभाव, फायदे और नुकसान, औषधि संबंधी अनुप्रयोग। भेदन ऊष्मीय विश्लेषण (डीटीए): सिद्धांत, यंत्रण और लाभ तथा हानि, औषधि संबंधी अनुप्रयोग, व्युत्पन्न भेदन ऊष्मीय विश्लेषण (डीडीटीए)। टीजीए: सिद्धांत, यंत्रण, परिणामों को प्रभावित करने वाले कारक, लाभ तथा हानि, औषधि संबंधी अनुप्रयोग।	10 घंटे

संदर्भ:

1. स्पेक्ट्रोमेट्रिक आइडेंटिफिकेशन ऑफ ऑर्गेनिक कंपाउंड्स - रॉबर्ट एम सिल्वरस्टीन, छठा संस्करण, जॉन वाइली एंड संस, 2004।
2. प्रिंसिपल्स ऑफ इंस्ट्रुमेंटल एनालिसिस - डगलस ए स्कूग, एफ. जेम्स होलर, टिमोथी ए. नीमन, 5वां संस्करण, ईस्टर्न प्रेस, बेंगलुरु, 1998।
3. इंस्ट्रुमेंटल मेथड्स ऑफ एनालिसिस - विलाडर्स, 7वां संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स।
4. व्यावहारिक फार्मास्युटिकल रसायन विज्ञान - बेकेट और स्टेनलेक, खंड II, चौथा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997।
5. कार्बनिक स्पेक्ट्रोस्कोपी - विलियम केम्प, तीसरा संस्करण, ईएलबीएस, 1991।
6. फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन में दवाओं का मात्रात्मक विश्लेषण - पी डी सेठी, तीसरा संस्करण, सीबीएस पब्लिशर्स, नई दिल्ली, 1997।
7. फार्मास्युटिकल एनालिसिस - मॉडर्न मेथड्स - पार्ट बी - जे डब्ल्यू मन्सन, बॉल्यूम 11, मार्सेल डेकर सीरीज़
8. स्पेक्ट्रोस्कोपी ऑफ ऑर्गेनिक कंपाउंड्स, 2रा संस्करण, पी.एस/काल्सी, वाइली वेस्टर्न लिमिटेड, दिल्ली. 234

उन्नत फार्माकोगोसी - I

(एमपीजी 102टी)

स्कोप

प्राकृतिक मूल के औषधियों के संवर्धन और पृथक्करण के क्षेत्र में हुई प्रगति तथा विभिन्न फाइटोफार्मास्युटिकल्स, न्यूट्रास्युटिकल्स और उनके चिकित्सीय उपयोग एवं स्वास्थ्य लाभों को सीखना और समझना।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र निम्नलिखित जानने में सक्षम होंगे:

- औषधियों की खेती और उत्पादन में प्रगति
- विभिन्न फाइटो-फार्मास्युटिकल्स और उनके स्रोत, उनका उपयोग और औषधीय मूल्य।
- विभिन्न न्यूट्रास्युटिकल्स/जड़ी-बूटियाँ और उनके स्वास्थ्य लाभ
- समुद्री मूल की औषधियाँ
- प्राकृतिक मूल की औषधियों की फार्माकोविजिलेंस

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	वनस्पति औषधि खेती: हर्बल औषधि उद्योग में फार्माकोगोसी के महत्व का सामान्य परिचय, भारतीय कृषि अनुसंधान परिषद, वर्तमान उत्तम कृषि पद्धतियाँ, वर्तमान उत्तम खेती पद्धतियाँ, वर्तमान उत्तम संग्रहण पद्धतियाँ, औषधीय पौधों का संरक्षण - औषधीय पौधों का एक्स-सिटू और इन-सिटू संरक्षण।	12 घंटे
2	समुद्री प्राकृतिक उत्पाद: पृथक्करण और शुद्धिकरण की सामान्य विधियाँ, समुद्री विषाक्त पदार्थों का अध्ययन, समुद्री औषधियों में अनुसंधान की हालिया प्रगति, समुद्री औषधियों पर अनुसंधान में सामना की जाने वाली समस्याएँ जैसे वर्गीकरण संबंधी पहचान, रासायनिक स्क्रीनिंग और उनका समाधान।	12 घंटे
3	न्यूट्रास्युटिकल्स: वर्तमान रुझान और भविष्य की संभावनाएँ, अकार्बनिक खनिज पूरक, विटामिन पूरक, पाचक एंजाइम, आहार फाइबर, अनाज और अनाज के दानों, प्राकृतिक मूल के स्वास्थ्य पेय, एंटीऑक्सीडेंट, बहुअसंतुप्त वसाम्ल, कार्यात्मक खाद्य के रूप में जड़ी-बूटियाँ, न्यूट्रास्युटिकल्स का निर्माण और मानकीकरण, नियामक पहलू, एफएसएसएआई दिशानिर्देश, स्रोत, मार्कर यौगिकों के नाम और उनकी रासायनिक प्रकृति, निम्नलिखित के औषधीय उपयोग और स्वास्थ्य लाभ: i) स्पीरुलिना, ii) सोयाबीन, iii) जिनसेंग, iv) लहसुन, v) ब्रोकोली, vi) हरी और हर्बल चाय, vii) अलसी के बीज, viii) ब्लैक कोहोश, ix) हल्दी।	12 घंटे
4	फाइटोफार्मास्युटिकल्स: निम्नलिखित की घटना, पृथक्करण और विशेषताएँ (रासायनिक स्वभाव, फार्मेसी में उपयोग, औषधीय और स्वास्थ्य लाभ) क. कैरोटीनोइड्स – i) α और β - कैरोटीन, ii) ज़ैंथोफिल (ल्यूटिन), ख. लिमोनोइड्स – i) d-लिमोनीन, ii) α - टर्पीनॉल ग. सैपोनिन्स – i) शतावरिन, घ. फ्लेवोनोइड्स – i) रेसवेराट्रोल, ii) रूटिन iii) हेस्पेरिडिन iv) नारिंगिन, v) क्वेरसेटिन, ङ. फेनोलिक एसिड- एलाजिक एसिड, च. विटामिन, छ. टोकोट्रिएनोल और टोकोफेरॉल, ज. एंड्रोग्राफोलिड, ग्लाइकोलिपिड्स, गुगुलिपिड्स, विथानोलाइड्स, वासिन, टैक्सोल,	12 घंटे

	i) विविध।	
5	प्राकृतिक मूल के औषधियों की फार्माकोविजिलेंस: प्राकृतिक चिकित्सा की सुरक्षा निगरानी के लिए डबल्यूएचओ और आयुष दिशानिर्देश, जैव-औषधि दुष्प्रभावों के लिए स्वतः रिपोर्टिंग योजनाएँ, जैव-औषधि-औषधि और जैव-औषधि-आहार अंतःक्रियाएँ उपयुक्त उदाहरणों सहित।	12 घंटे

संदर्भ:

1. फार्माकोगोसी - जी. ई. ट्रेस और डब्ल्यू.सी. इवांस। सॉन्डर्स एडिनबर्ग, न्यूयॉर्क।
2. फार्माकोगोसी-टायलर, ब्रैडी, रॉबर्स
3. मॉडर्न मेथड्स ऑफ प्लांट एनालिसिस- पीच और एम.वी. ट्रेसी, खंड I और II
4. टेक्स्ट बुक ऑफ फार्माकोगोसी, टी.ई. वॉलिस द्वारा
5. मरीन नेचुरल प्रोडक्ट्स- खंड I से IV।
6. प्राकृतिक उत्पाद: ए लैब गाइड, राफेल इकान द्वारा, एकेडमिक प्रेस 1991।
7. ग्लिम्पसेस ऑफ इंडियन एथनो फार्माकोलॉजी, पी. पुष्पांगडम। उल्फ नायमन। बी. जॉर्ज ट्रॉपिकल बोटैनिक गार्डन एंड रिसर्च इंस्टीट्यूट, 1995।
8. मेडिसिनल नेचुरल प्रोडक्ट्स (ए बायोसिंथेटिक अप्रोच), पॉल एम. ड्यूविक, जॉन वाइली एंड संस लिमिटेड, इंग्लैंड, 1998।
9. केमिस्ट्री ऑफ मरीन नेचुरल प्रोडक्ट्स- पॉल जे. शेवर 1973।
10. हर्बल ड्रग इंडस्ट्री, आरडी. चौधरी, ईस्टर्न पब्लिशर, नई दिल्ली, 1996।
11. सी.के. अटल और बी.एम. कपूर द्वारा औषधीय पौधों की खेती।
12. सुगंधित पौधों की खेती और उपयोग, सी.के. अटल और बी.एम. कपूर
13. औषधीय और सुगंधित फसलों की खेती, एए फारूकी और बी.एस. श्रीरामू। यूनिवर्सिटी प्रेस, 2001।
14. प्राकृतिक उत्पाद पौधों से, प्रथम संस्करण, पीटर बी. कौफमैन द्वारा, सीआरसी प्रेस, न्यूयॉर्क, 1998
15. फाइटोकेमिस्ट्री में हालिया प्रगति- खंड 1 और 4: स्काइकल रनैकल्स- एपलटन सेंचुरी क्रॉफ्ट्स।
16. फार्माकोगोसी की पाठ्यपुस्तक, सी.के. कोकाटे, पुरोहित, घोगाले, निरली प्रकाशन, 1996।
17. फार्माकोगोसी और फार्माकोबायोटेक्नोलॉजी, अशतोषकर, न्यू एज पब्लिकेशंस, नई दिल्ली।

फाइटोकेमिस्ट्री (एमपीजी 103टी)

स्कोप

छात्र प्राकृतिक उत्पाद औषधि खोज का ज्ञान प्राप्त करेंगे और फाइटोसंघटक पृथक्, पहचान तथा निष्कर्षण करने में सक्षम होंगे।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा करने पर, छात्र निम्नलिखित जानने में सक्षम होंगे,

- फाइटोकॉन्स्टिट्यूट्स के विभिन्न वर्ग, उनके जैवसंश्लेषणात्मक मार्ग, उनके गुण, निष्कर्षण और प्राकृतिक उत्पाद दवा खोज की सामान्य प्रक्रिया
- फाइटोकॉन्स्टिट्यूट्स की फाइटोकेमिकल फिंगरप्रिंटिंग और संरचना स्पष्टीकरण।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	जैवसंश्लेषी मार्ग और रेडियो ट्रेसिंग तकनीकें: घटक और उनका जैवसंश्लेषण, पृथक्करण, विशेषता-निर्धारण और शुद्धिकरण, निम्नलिखित फार्मा-फार्मास्युटिकल्स में पाए जाने वाले औषधियों के हर्बल उद्योगों में उनके महत्व के विशेष संदर्भ के साथ: a) क्षारक: एफेड्रिन, क्विनिन, स्ट्रिचनिन, पाइपेरिन, बाबेरिन, टैक्सोल, विंका क्षारक। b) ग्लाइकोसाइड: डिजिटॉक्सिन, ग्लाइसीरिहिन, सेनोसाइड्स, बेकोसाइड्स, क्वेरसेटिन। c) स्टेरॉयड: हेकोजेनिन, गुग्गुलोस्टेरोन और विथानोलाइड्स d) कूमरिन: अंबेलिफेरोन। e) टरपेनोइड्स: कुकरबिटैसिन	12 घंटे
2	दवा खोज और विकास: औषधियों के स्रोत के रूप में जड़ी-बूटियों का इतिहास और दवा खोज, लीड संरचना चयन प्रक्रिया, संरचना विकास, उत्पाद खोज प्रक्रिया और दवा पंजीकरण, निम्नलिखित स्रोतों से उपयुक्त उदाहरणों के साथ लीड यौगिकों का चयन और अनुकूलन: आर्टेमिसिन, एंड्रोग्राफोलिड्स। नैदानिक अध्ययन जो नैदानिक परीक्षणों के चरणों पर जोर देते हैं, लीड अणुओं के लिए प्रोटोकॉल डिजाइन।	12 घंटे
3	निष्कर्षण और फाइटोकेमिकल अध्ययन: निष्कर्षण में हालिया प्रगति, जिसमें निष्कर्षण के लिए विधि के चयन और सॉल्वेंट के चुनाव, क्रमिक एवं संपूर्ण निष्कर्षण तथा माइक्रोवेव-सहायक निष्कर्षण जैसी अन्य सामान्य विधियों और अंशविभाजन की विधियों पर विशेष जोर दिया गया है। नवीनतम CCसीईट, SCFE तकनीकों द्वारा फाइटोकॉन्स्टिट्यूट्स पृथक्करण, जिसमें तैयारी संबंधी एचपीएलसी और फ्लैश कॉलम क्रोमैटोग्राफी शामिल हैं।	12 घंटे
4	फाइटोकेमिकल फिंगरप्रिंटिंग: हर्बल अर्कों के चरित्र निर्धारण में HPTLC और LCMS/GCMS अनुप्रयोग। फाइटोकॉन्स्टिट्यूट्स संरचना का स्पष्टीकरण।	12 घंटे
5	निम्नलिखित यौगिकों की संरचना का स्पष्टीकरण यूवी, आईआर, एमएस, एनएमआर (1H, 13C) जैसी स्पेक्ट्रोस्कोपिक तकनीकों द्वारा। क. कार्वोन, सिट्रल, मेंथॉल ख. ल्यूटोलिन, कैपफेरोल ग. निकोटीन, कैफीन iv) ग्लाइसीरिजिन।	12 घंटे

संदर्भ:

1. ऑर्गेनिक केमिस्ट्री, आई.एल. फिनार, खंड II
2. फार्माकोगोसी, ट्रेज़ और इवांस, ईएलबीएस।
3. फार्माकोगोसी, टेलर और ब्रैडी।
4. वॉलिस की फार्माकोगोसी की पाठ्यपुस्तक।

5. क्लार्क्स आइसोलेशन एंड आइडेंटिफिकेशन ऑफ ड्रग्स, ए.सी. मोटल।
6. वैगनर और ब्लैड्ट द्वारा प्लांट ड्रग एनालिसिस।
7. जॉर्ज आर.एफ. द्वारा विल्सन एंड गिसवोल्ड्स टेक्स्ट बुक ऑफ ऑर्गेनिक मेडिसिनल एंड फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री।
8. द केमिस्ट्री ऑफ नेचुरल प्रोडक्ट्स, संपादक आर.एच. थॉमसन, स्प्रिंगर इंटरनेशनल एडन. 1994।
9. अनिस ए सिद्दीकी और सीमा सिद्दीकी द्वारा नेचुरल प्रोडक्ट्स केमिस्ट्री प्रैक्टिकल मैनुअल
10. ऑर्गेनिक केमिस्ट्री ऑफ नेचुरल प्रोडक्ट्स, खंड 1 और 2. गुरदीप आर चटवाल।
11. केमिस्ट्री ऑफ नेचुरल प्रोडक्ट्स- खंड 1 और इसके बाद IWPAC।
12. मॉडर्न मेथड्स ऑफ प्लांट एनालिसिस- पीच और एम.वी. ट्रेसी, खंड I और II
13. मेडिसिनल नेचुरल प्रोडक्ट्स – ए बायोसिंथेटिक अप्रोच, डेविक पीएम, जॉन वाइली एंड संस, टोरंटो, 1998।
14. प्राकृतिक उत्पादों की रसायन विज्ञान, भट एसवी, नागासामपागी बीए, मीनाक्षी एस, नरोसा पब्लिशिंग हाउस, नई दिल्ली।
15. औषधीय पौधों की फार्माकोगोसी और फाइटोकेमिस्ट्री, दूसरा संस्करण, ब्रुनेटन जे, इंटरसेप्ट लिमिटेड, न्यूयॉर्क, 1999।

**औद्योगिक फार्माकोग्नोस्टिकल प्रौद्योगिकी
(एमपीजी 104टी)**

स्कोप

प्राकृतिक मूल की औषधियों की औद्योगिक और वाणिज्यिक संभावनाओं को समझने, पारंपरिक भारतीय चिकित्सा प्रणालियों को आधुनिक चिकित्सा के साथ एकीकृत करने तथा हर्बल और प्राकृतिक मूल की औषधियों के व्यापार के लिए नियामक और गुणवत्ता नीतियों को जानने के लिए।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम के अंत तक छात्र निम्नलिखित जानने में सक्षम होंगे,

- हर्बल/प्राकृतिक दवा उद्योग स्थापित करने के लिए आवश्यक आवश्यकताएँ।
- हर्बल/प्राकृतिक दवाओं की गुणवत्ता और नियामक मुद्दों के लिए दिशानिर्देश।
- हर्बल/प्राकृतिक दवाओं का पेटेंट/आईपीआर और कच्चे माल और तैयार माल का व्यापार।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	हर्बल औषधि उद्योग: मानकीकृत अर्क और विभिन्न खुराक रूपों के उत्पादन में संलग्न हर्बल औषधि उद्योग का बुनियादी ढांचा। हर्बल आधारित फॉर्मूलेशन के उन्नयन और आधुनिकीकरण में वर्तमान चुनौतियाँ। उद्यमिता विकास, परियोजना चयन, परियोजना रिपोर्ट, तकनीकी ज्ञान, पूंजी उद्यम, संयंत्र डिजाइन, लेआउट और निर्माण। पायलट प्लांट स्केल-अप तकनीकें, हर्बल अर्क के केस स्टडी। जड़ी-बूटियों का फॉर्मूलेशन और उत्पादन प्रबंधन।	12 घंटे
2	हर्बल दवा उद्योग स्थापित करने के लिए नियामक आवश्यकताएँ: वैश्विक विपणन प्रबंधन। हर्बल दवाओं और प्राकृतिक उत्पादों पर लागू होने वाला भारतीय और अंतर्राष्ट्रीय पेटेंट कानून। निर्यात - आयात (EXIM) नीति, ट्राइप्स (TRIPS)। हर्बल/प्राकृतिक दवा उत्पादों में गुणवत्ता आश्वासन। टीक्यूएम (TQM), जीएमपी (GMP), जीएलपी (जीएलपी), आईएसओ-9000 (आईएसओ-9000) की अवधारणाएँ।	12 घंटे
3	हर्बल औषधियों के मोनोग्राफ: हर्बल औषधियों के मोनोग्राफ के सामान्य मापदंड और IP, USP, आयुर्वेदिक फार्माकोपिया, सिद्ध और यूनानी फार्माकोपिया, अमेरिकी हर्बल फार्माकोपिया, ब्रिटिश हर्बल फार्माकोपिया तथा हर्बल औषधियों की गुणवत्ता मूल्यांकन में डबल्यूएचओ दिशानिर्देशों की तुलनात्मक अध्ययन।	12 घंटे
4	प्राकृतिक उत्पादों और दवाओं का परीक्षण: हर्बल अथवा जड़ी-बूटी आधारित औषधियाँ- नैदानिक प्रयोगशाला परीक्षण। प्राकृतिक उत्पादों का स्थिरता परीक्षण, प्रोटोकॉल।	12 घंटे
5	पेटेंट: भारतीय और अंतर्राष्ट्रीय पेटेंट कानून, हर्बल/प्राकृतिक उत्पादों और प्रक्रियाओं पर लागू प्रस्तावित संशोधन। भौगोलिक संकेत, कॉपीराइट, पेटेंट योग्य विषय-वस्तु, नवीनता, स्पष्टता की कमी, उपयोगिता, सक्षम बनाना और सर्वोत्तम तरीका, भारतीय पेटेंट दाखिल करने की प्रक्रिया, पेटेंट प्रसंस्करण, पेटेंट का अनुदान, पेटेंट के अधिकार, पेटेंट के मामले, पेटेंट का विरोध और रद्दीकरण, पेटेंट खोज और साहित्य, पेटेंट नियंत्रक।	12 घंटे

संदर्भ: (नवीनतम संस्करण)

1. आर.डी. चौधरी द्वारा हर्बल दवा उद्योग (1996), ईस्टर्न पब्लिशर, नई दिल्ली।
2. पौधों के लिए जीएमपी - फाइटोमेडिसिन पर नियामक और गुणवत्ता संबंधी मुद्दे, पुलोक के. मुखर्जी द्वारा (2003), प्रथम संस्करण, बिजनेस होराइजन रॉबर्ट वर्पोर्ट, नई दिल्ली।
3. हर्बल दवाओं का गुणवत्ता नियंत्रण, पुलोक के. मुखर्जी द्वारा (2002), बिजनेस होराइजन फार्मास्युटिकल पब्लिशर, नई दिल्ली।
4. पीडीआर फॉर हर्बल मेडिसिन्स (2000), मेडिसिनल इकोनॉमिक कंपनी, न्यू जर्सी।
5. इंडियन हर्बल फार्माकोपिया (2002), आईडीएमए, मुंबई।
6. फार्माकोगोसी की पाठ्यपुस्तक, सी.के. कोकाटे, पुरोहित, गोखले द्वारा (1996), निराला प्रकाशन, नई दिल्ली।
7. विनोद डी. रंगारी द्वारा फार्माकोगोसी और फाइटोकेमिस्ट्री की पाठ्यपुस्तक (2002), भाग I और II, करियर पब्लिकेशन, नासिक, भारत।
8. एच. वैगनर और एस. ब्लैड्ट द्वारा प्लांट ड्रग एनालिसिस, स्प्रिंगर, बर्लिन।
9. स्टैण्डर्डाइजेशन ऑफ़ बोटैनिक्ल्स। टेस्टिंग एंड एक्सट्रैक्शन मेथड्स ऑफ़ मेडिसिनल हर्ब्स, वी. राजपाल द्वारा (2004), खंड I, ईस्टर्न पब्लिशर, नई दिल्ली।
10. फाइटोकेमिकल डिक्शनरी। हैंडबुक ऑफ़ बायोएक्टिव कंपाउंड्स फ्रॉम प्लांट्स, जे.बी. हारबोर्न द्वारा (1999), द्वितीय संस्करण, टेलर एंड फ्रांसिस लिमिटेड, यूके।
11. हर्बल मेडिसिन। एक्सपेंडेड कमीशन ई मोनोग्राफ्स, एम. ब्लूमेंथल द्वारा (2004), आईएसटी संस्करण,
12. ड्रग फॉर्मूलेशन मैनुअल, डी.पी.एस. कोहली और डी.एच. शाह द्वारा (1998), ईस्टर्न पब्लिशर, नई दिल्ली।

फार्माकोगोसी प्रैक्टिकल - I**(एमपीजी I05P)**

1. यूवी विज़ स्पेक्ट्रोफोटोमीटर द्वारा प्राकृतिक मूल के फार्माकोपियल यौगिकों और उनके फॉर्मूलेशन का विश्लेषण
2. सरल फाइटोकोन्स्टिट्यूएंट्स के रिकॉर्डेड स्पेक्ट्रा का विश्लेषण
3. गैस क्रोमैटोग्राफी पर आधारित प्रयोग
4. फ्लेम फोटोमेट्री द्वारा सोडियम/पोटेशियम का अनुमान
5. टीएलसी/एचपीटीएलसी विधि द्वारा हर्बल दवा उद्योग में आमतौर पर उपयोग किए जाने वाले चयनित औषधीय पौधों के अर्क जैसे कि अश्वगंधा, तुलसी, बेर, आंवला, अदरक, एलो, विदंग, सना, कनेर की फिंगरप्रिंट का विकास।
6. निष्कर्षण की विधियाँ
7. फाइटोकेमिकल स्क्रीनिंग
8. एचपीएलसी का प्रदर्शन- ग्लिस्यरिज़िन का अनुमान
9. लौंग के तेल का मोनोग्राफ विश्लेषण
10. अरंडी के तेल का मोनोग्राफ विश्लेषण।
11. पौधों के अर्क से जैवसक्रिय घटकों की पहचान
12. विभिन्न खुराक रूपों का निर्माण और उनका मानकीकरण।

औषधीय पादप जैव-प्रौद्योगिकी (एमपीजी 201टी)

स्कोप

औषधीय पौधों की गुणवत्ता सुधार में जैव प्रौद्योगिकी के ज्ञान और इसके अनुप्रयोग का अन्वेषण

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र निम्नलिखित में सक्षम होंगे,

- फायटोफार्मास्युटिकल्स की उच्च उपज के लिए औषधीय पौधों में आनुवंशिक अभियांत्रिकी जैसी प्रक्रिया को जानना।
- प्राकृतिक उत्पादों/औषधीय पौधों की प्राप्ति और गुणवत्ता सुधारने के लिए जैव प्रौद्योगिकी तकनीकों का उपयोग करना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	पादप जैवप्रौद्योगिकी का परिचय: ऐतिहासिक परिप्रेक्ष्य, औषधीय यौगिकों के स्रोत के रूप में पादप जैवप्रौद्योगिकी के विकास की संभावनाएँ। फार्मसी और संबंधित क्षेत्रों में अनुप्रयोग। फार्माकोग्नोसी में अनुप्रयुक्त आनुवंशिक एवं आणविक जीवविज्ञान, डीएनए, आरएनए और प्रोटीन प्रतिकृति का अध्ययन, आनुवंशिक कोड, जीन अभिव्यक्ति का नियमन, जीनोम की संरचना और जटिलता, कोशिका संकेतन, डीएनए पुनर्संयोजन तकनीक।	12 घंटे
2	विभिन्न ऊतक संवर्धन तकनीकें: अंगोत्पत्ति और भ्रूणोत्पत्ति, कृत्रिम बीज और मोनोक्लोनल विविधता, प्रोटोप्लास्ट संलयन, रेशेदार जड़ बहु-शूट संस्कृतियाँ और उनके अनुप्रयोग। औषधीय और सुगंधित पौधों का सूक्ष्म प्रवर्धन। ऊतक संवर्धन में शामिल नसंबंदी विधियाँ, पौधों में जीन स्थानांतरण और उनके अनुप्रयोग।	12 घंटे
3	स्थिरीकरण तकनीकें और द्वितीयक चयापचय उत्पाद: वनस्पति कोशिका के स्थिरीकरण तकनीकें और द्वितीयक चयापचय उत्पादन में उनका अनुप्रयोग। वनस्पति कोशिका का क्लोनिंग: क्लोनिंग के विभिन्न तरीके और उनके अनुप्रयोग। वनस्पति कोशिका क्लोनिंग के फायदे और नुकसान। ऊतक संस्कृतियों में द्वितीयक चयापचय, औषधीय यौगिकों के उत्पादन पर विशेष जोर। द्वितीयक चयापचय उत्पादों के उत्पादन में अग्रदूत और उत्प्रेरक।	12 घंटे
4	बायो ट्रांसफॉर्मेशन और ट्रांसजेनेसिस: बायो ट्रांसफॉर्मेशन, पायलट और बड़े पैमाने पर पौधों की कोशिकाओं की संस्कृतियों के लिए बायोरीएक्टर्स और सेल कल्चर में जैवसंश्लेषणात्मक क्षमता का संरक्षण। ट्रांसजेनिक पौधे, जीन की पहचान, स्थानीयकरण और अनुक्रमण के लिए उपयोग की जाने वाली विधियाँ। पौधों के जीनोम विश्लेषण में पीसीआर का अनुप्रयोग।	12 घंटे
5	किण्वन तकनीक: किण्वन तकनीक का अनुप्रयोग, एगोर्ट अल्कलॉइड्स का उत्पादन, एककोशिकीय प्रोटीन, फार्मास्युटिकल रुचि के एंजाइम।	12 घंटे

संदर्भ: (नवीनतम संस्करण)

1. प्लांट टिशू कल्चर, भगवानी, खंड 5, एल्सेवियर पब्लिशर्स।
2. प्लांट सेल एंड टिशू कल्चर (प्रयोगशाला मैनुअल), जेआरएमएम. योमन।
3. पीके. गुप्ता द्वारा एलिमेंट्स इन बायोटेक्नोलॉजी, राठौड़ पब्लिकेशंस, नई दिल्ली।
4. एमके. रजदान द्वारा एन इंटीडक्शन टू प्लांट टिशू कल्चर, साइंस पब्लिशर्स।
5. जॉन एचडी और लोरीन डब्ल्यूआर. द्वारा प्लांट टिशू कल्चर में प्रयोग, कैम्ब्रिज यूनिवर्सिटी प्रेस।
6. एसपी. व्यास और वीके. दीक्षित द्वारा फार्मास्युटिकल बायोटेक्नोलॉजी, सीबीएस पब्लिशर्स।
7. जेफरी डब्ल्यू. पोलाई और जॉन एम वॉकर द्वारा प्लांट सेल और टिशू कल्चर, ह्यूमाना प्रेस।
8. प्लांट टिशू कल्चर, डिक्सन, ऑक्सफोर्ड प्रेस, वाशिंगटन डीसी, 1985
9. प्लांट टिशू कल्चर, स्ट्रीट।
10. फार्माकोग्रेसी, जी. ई. ट्रेज़ और डब्ल्यूसी. इवांस, एल्सेवियर।
11. बायोटेक्नोलॉजी, पुरोहित और माथुर, एग्रो-बायो, तीसरा संशोधित संस्करण।
12. शरगूल, पीटर डी. शरगूल द्वारा ऊतक संवर्धन के जैव प्रौद्योगिकीय अनुप्रयोग, शरगोल, सीकेसी प्रेस।
13. वरो ई. टायलर, लिन आर. ब्रैडी और जेम्स ई. रॉबर्ट द्वारा फार्माकोग्रेसी, थैट जेन, एनजीओ।
14. प्लांट बायोटेक्नोलॉजी, सिद्दी वीरशमा।

उन्नत फार्माकोगोसी - II

(एमपीजी 202टी)

स्कोप

हर्बल/प्राकृतिक औषधियों में होने वाले मिलावट और क्षरण को जानना और समझना तथा उनके पता लगाने के तरीकों का अध्ययन करना। हर्बल उपचारों का अध्ययन और उनकी मान्यता, जिसमें स्क्रीनिंग के तरीके शामिल हैं।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा होने पर, छात्र निम्नलिखित जानने में सक्षम होंगे,

- हर्बल उपचारों का प्रमाणीकरण
- हर्बल दवाओं में मिलावट का पता लगाने के तरीके और मूल्यांकन तकनीकें
- विभिन्न जैविक गुणों के लिए हर्बल्स की जांच के तरीके

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	हर्बल उपचार – विषाक्तता और विनियमन: हर्बल बनाम पारंपरिक दवाएं, हर्बल औषधि उत्पादों की प्रभावकारिता, हर्बल चिकित्सा का प्रमाणीकरण, फार्माकोडायनामिक और फार्माकोकाइनेटिक मुद्दे।	12 घंटे
2	मिलावट और क्षरण: परिचय, हर्बल दवाओं में मिलावट/प्रतिस्थापन के प्रकार, मिलावट के कारण और उपाय, नमूना प्रक्रियाएँ, विदेशी पदार्थ का निर्धारण, प्राकृतिक मूल की दवाओं की पहचान में डीएनए फिंगरप्रिंटिंग तकनीकें, भारी धातुओं का पता लगाना, कीटनाशक अवशेष, फाइटोटॉक्सिन, हर्बल दवा और उनके फॉर्मूलेशन में सूक्ष्मजीवजन्य संदूषण।	12 घंटे
3	एथनोबॉटनी और एथनोफार्माकोलॉजी: हर्बल दवा मूल्यांकन में एथनोबॉटनी, पारंपरिक चिकित्सा में एथनोबॉटनी का प्रभाव, हर्बल्स में नया विकास, दवा खोज के लिए जैव-खोज उपकरण, दवा मूल्यांकन में एथनोफार्माकोलॉजी की भूमिका, रिवर्स फार्माकोलॉजी।	12 घंटे
4	हर्बल विश्लेषणात्मक प्रोफाइल: एंड्रोग्राफिस पैनिकुलेटा, बोस्वेलिया सेराटा, कोलियस फोस्कोहलिई, कर्कुमा लॉन्गा, एम्बेलिका ऑफिसिनैलिस, सोरालेया कोरिलिफोलिया।	12 घंटे
5	हर्बल औषधियों की जैविक जांच: परिचय और फाइटो-फार्माकोलॉजिकल जांच की आवश्यकता, प्राकृतिक उत्पादों का मूल्यांकन करने के लिए नई रणनीतियाँ, एंटीऑक्सीडेंट, रोगाणुरोधी और कैंसररोधी दवाओं के लिए इन विट्रो मूल्यांकन तकनीकें। प्रदाह-रोधी, अल्सर-रोधी, कैंसर-रोधी, घाव भरने, मधुमेह-रोधी, यकृत-संरक्षणीय, हृदय-संरक्षणीय, मूत्रवर्धक और बांझपन-रोधी के लिए इन विवो मूल्यांकन तकनीकें, ओईसीडी दिशानिर्देशों के अनुसार विषाक्तता अध्ययन।	12 घंटे

संदर्भ: (नवीनतम संस्करण)

1. पी. पुष्पंगाडम द्वारा 'भारतीय एथनो फार्माकोलॉजी की झलकियाँ', उल्फ नायमन, वी. जॉर्ज ट्रॉपिकल बोटैनिक गार्डन एंड रिसर्च इंस्टीट्यूट।
2. राफेल इकान द्वारा 'प्राकृतिक उत्पाद: एक प्रयोगशाला गाइड', एकेडमिक प्रेस।
3. फार्माकोगोसी - जी. ई. ट्रेज़ और डब्ल्यू.सी. इवांस। डब्ल्यूबी. सॉन्डर्स एडिनबर्ग, न्यूयॉर्क।
4. फार्माकोगोसी- टायलर, ब्रैडी, रॉबर्स, ली और फेटीगर।
5. मॉडर्न मेथड्स ऑफ प्लांट एनालिसिस- पीच और एम.वी. ट्रेसी, खंड I और II, स्पिंगर पब्लिशर्स।
6. हर्बल ड्रग उद्योग, आरडी. चौधरी, ईस्टर्न पब्लिशर्स, नई दिल्ली।
7. फार्माकोगोसी की पाठ्यपुस्तक, सी.के. कोकाटे, पुरोहित, घोगाले, निरली प्रकाशन।
8. फार्माकोगोसी की पाठ्यपुस्तक, टी.ई. वॉलिस, जे एंड ए चर्चिल लिमिटेड, लंदन।
9. पुलोक के मुखर्जी द्वारा हर्बल दवाओं का गुणवत्ता नियंत्रण, बिजनेस होराइजन फार्मास्युटिकल पब्लिशर्स, नई दिल्ली।
10. इंडियन हर्बल फार्माकोपिया, आईडीएमए, मुंबई।

11. विनोद डी. रंगारी द्वारा फार्माकोग्नोसी और फाइटोकेमिस्ट्री की पाठ्यपुस्तक, भाग I और II, करियर पब्लिकेशन, नासिक, भारत।
12. प्लांट ड्रग एनालिसिस, एच. वैगनर और एस. ब्लैड्ट द्वारा, दूसरा संस्करण, स्प्रिंगर, बर्लिन।
13. स्टैंडर्डिज़ेशन ऑफ़ बोटैनिक्स। टेस्टिंग एंड एक्सट्रैक्शन मेथड्स ऑफ़ मेडिसिनल हर्ब्स, वी. राजपाल द्वारा (2004), खंड I, ईस्टर्न पब्लिशर्स, नई दिल्ली।
14. हर्बल मेडिसिन। एक्सपेंडेड कमीशन ई मोनोग्राफ्स, एम. ब्लूमेंथल।

भारतीय चिकित्सा पद्धतियाँ (एमपीजी 203टी)

स्कोप

छात्रों को आयुर्वेद, सिद्ध, होम्योपैथी और यूनानी जैसी विभिन्न भारतीय चिकित्सा प्रणालियों की औषधियों के सिद्धांतों और निर्माण की विधियों को पूरी तरह समझाना। साथ ही पारंपरिक औषधियों के नैदानिक अनुसंधान, गुणवत्ता आश्वासन और जड़ी-बूटी आधारित औषधियों की सुरक्षा निगरानी में आने वाली चुनौतियों पर भी ध्यान केंद्रित करना।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा करने के बाद, छात्र यह करने में सक्षम होंगे:

- विभिन्न भारतीय चिकित्सा प्रणालियों के मूल सिद्धांतों को समझना,
- पारंपरिक दवाओं के नैदानिक अनुसंधान, भारतीय चिकित्सा प्रणालियों के वर्तमान उत्तम विनिर्माण अभ्यास और उनके फॉर्मूलेशन को जानना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी चिकित्सा प्रणालियों की मौलिक अवधारणाएँ। आईएसएम के विभिन्न खुराक रूप। आयुर्वेद: आयुर्वेदीय फार्माकोपिया, सूत्रीकरणों और जैव कच्ची औषधियों का विश्लेषण, जिनमें शामिल हैं: पहचान, शुद्धता और गुणवत्ता। सिद्ध: गुणपद (सिद्ध फार्माकोलॉजी), सिद्ध चिकित्सा प्रणाली में कच्ची जड़ी-बूटियाँ/धातु/जीवम्, शोधन प्रक्रिया (शुद्धि)।	12 घंटे
2	नैचुरोपैथी, योग और अरोमाथेरेपी के अभ्यास क) नैचुरोपैथी - परिचय, मूल सिद्धांत और उपचार पद्धतियाँ। ख) योग - परिचय और योग के प्रकार। आसन, प्राणायाम, ध्यान और विश्राम तकनीकें। ग) अरोमाथेरेपी – परिचय, सामान्य समस्याओं के लिए सुगंधित तेल, कैरियर या वाहक तेल।	12 घंटे
3	विभिन्न चिकित्सा प्रणालियों के फॉर्मूलेशन का विकास। आयुर्वेद, सिद्ध, होम्योपैथी और यूनानी फार्माकोपिया तथा ग्रंथों के अनुसार कुछ महत्वपूर्ण वर्ग के फॉर्मूलेशनों की तैयारी की तकनीकों की प्रमुख विशेषताएँ। मानकीकरण, आईएसएम फॉर्मूलेशनों का शेल्फ लाइफ और स्थिरता अध्ययन।	12 घंटे
4	शेड्यूल टी – भारतीय चिकित्सा प्रणालियों की अच्छी विनिर्माण प्रथाएँ जीएमपी (अनुसूची - टी) के घटक और इसके उद्देश्य, अवसंरचनात्मक आवश्यकताएँ, कार्यक्षेत्र, भंडारण क्षेत्र, मशीनरी और उपकरण, मानक संचालन प्रक्रियाएँ, स्वास्थ्य और स्वच्छता, प्रलेखन और रिकॉर्ड। आईएसएम फॉर्मूलेशन उद्योग में गुणवत्ता आश्वासन - गैप, जीएमपी और जीएलपी। नई दवा आवेदन और निर्यात पंजीकरण के लिए दस्तावेजों का निर्माण। हर्बल दवाओं की सुरक्षा की निगरानी में चुनौतियाँ: विनियमन, गुणवत्ता आश्वासन और नियंत्रण, राष्ट्रीय/क्षेत्रीय फार्माकोपिया।	12 घंटे
5	टीकेडीएल, भौगोलिक संकेत विधेयक, आयुष, आईएसएम, सीसीआरएएस, सीसीआरएस, सीसीआरएच, सीसीआरयू में सरकारी विधेयक	12 घंटे

संदर्भ:

- आयुर्वेदीय औषध-कोश, प्रकाशन नियंत्रक, सिविल लाइन्स, भारत सरकार, नई दिल्ली।
- आयुर्वेदीय औषधियों पर हैंड बुक, एच. पांडा, राष्ट्रीय औद्योगिक अनुसंधान संस्थान, नई दिल्ली।
- आयुर्वेदीय चिकित्सा प्रणाली, कविराज नागेंद्रनाथ सेनगुप्ता, श्री सतगुरु पब्लिकेशन्स, नई दिल्ली।

4. आयुर्वेदीय औषध-कोश। आयुर्वेदीय औषधियों का औषधि-संग्रह, आईएमसीओपीएस, चेन्नई।
5. होम्योपैथिक औषध-कोश। होम्योपैथिक औषधियों का औषधि-संग्रह, आईएमसीओपीएस, चेन्नई।
6. होम्योपैथिक फार्मसी: एक परिचय और हैंडबुक, स्टीवन बी. केन, चर्चिल लिविंगस्टोन, न्यूयॉर्क।
7. इंडियन हर्बल फार्माकोपिया, आईडीएमए, मुंबई।
8. ब्रिटिश हर्बल फार्माकोपिया, ब्रिटिश हर्बल मेडिसिन एसोसिएशन, यूके।
9. जीएमपी फॉर बोटैनिकल्स - रेगुलेटरी एंड क्वालिटी इश्यूज ऑन फाइटोमेडिसिन, पुलोक के मुखर्जी, बिजनेस होराइज़न, नई दिल्ली।
10. इंडियन सिस्टम ऑफ मेडिसिन एंड होम्योपैथी इन इंडिया, प्लानिंग एंड इवैल्यूएशन सेल, भारत सरकार, नई दिल्ली।
11. एसेन्शियल ऑफ फूड एंड न्यूट्रिशन, स्वामीनाथन, बाप्को, बेंगलुरु।
12. क्लिनिकल डाइटिटिक्स एंड न्यूट्रिशन, एफ.पी. अंटिया, ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस, दिल्ली।
13. योग - द साइंस ऑफ होलिस्टिक लिविंग, वी.के.योग, विवेकानंद योग प्रकाशन पब्लिशिंग, बेंगलुरु।

हर्बल कॉस्मेटिक्स (एमपीजी 204टी)

स्कोप

यह विषय हर्बल/प्राकृतिक सौंदर्य प्रसाधनों की तैयारी और मानकीकरण के अध्ययन से संबंधित है। यह विषय हर्बल कॉस्मेटिक्स के संबंध में निर्धारित विभिन्न राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय मानकों पर जोर देता है।

उद्देश्य

पाठ्यक्रम पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- विभिन्न हर्बल/प्राकृतिक कॉस्मेटिक तैयारियों के मूल सिद्धांतों को समझना,
- नियामक प्राधिकरणों के अनुसार हर्बल/प्राकृतिक कॉस्मेटिक्स के वर्तमान अच्छे विनिर्माण प्रथाओं को जानना।

सैद्धांतिक		60 घंटे
1	परिचय: हर्बल/प्राकृतिक सौंदर्य प्रसाधन, वर्गीकरण और आर्थिक पहलू। सौंदर्य प्रसाधनों के निर्माण से संबंधित नियामक प्रावधान: लाइसेंस, जीएमपी, अपराध और दंड, हर्बल/प्राकृतिक सौंदर्य प्रसाधनों का आयात और निर्यात, हर्बल/प्राकृतिक सौंदर्य प्रसाधनों के उत्पादन में शामिल उद्योग।	12 घंटे
2	आम तौर पर उपयोग किए जाने वाले हर्बल कॉस्मेटिक्स, कच्चा माल, संरक्षक, सर्फैक्टेंट, ह्यूमेक्टेंट, तेल, रंग, और कुछ कार्यात्मक जड़ी-बूटियाँ, पूर्व-सूत्रीकरण अध्ययन, अनुकूलता अध्ययन, रसायनों और जड़ी-बूटियों के बीच संभावित अंतःक्रियाएं, हर्बल कॉस्मेटिक सूत्रीकरण की डिज़ाइन।	12 घंटे
3	हर्बल कॉस्मेटिक्स : त्वचा और वर्णकता, बाल, खोपड़ी, होंठ और नाखून का शरीर रचना विज्ञान और रसायन विज्ञान, क्लींजिंग क्रीम, लोशन, फेस पाउडर, फेस पैक, लिपस्टिक, स्नान उत्पाद, साबुन और शिशु उत्पाद, निम्नलिखित की तैयारी और मानकीकरण: टॉनिक, ब्लीच, डेंटिफ्रिस और माउथ वाश और टूथ पेस्ट, नाखूनों के लिए कॉस्मेटिक्स।	12 घंटे
4	हर्बल और प्राकृतिक मूल के कॉस्मेटिक्स: बालों के विकास के फॉर्मूलेशन, शैम्पू, कंडीशनर, रंगक और हेयर ऑयल, फेयरनेस फॉर्मूलेशन, वैनिशिंग और फाउंडेशन क्रीम, सनबर्न-रोधी तैयारी, मॉइस्चराइजिंग क्रीम, डिओडोरेंट।	12 घंटे
5	प्रसाधन सामग्री का विश्लेषण, विषाक्तता जांच और परीक्षण विधियाँ: दवा और प्रसाधन अधिनियम के अनुसार गुणवत्ता नियंत्रण और विषाक्तता अध्ययन।	12 घंटे

संदर्भ: (नवीनतम संस्करण)

1. पांडा एच. हर्बल कॉस्मेटिक्स (हैंडबुक), एशिया पैसिफिक बिजनेस प्रेस इंक, नई दिल्ली।
2. थॉमसन ईजी. मॉडर्न कॉस्मेटिक्स, यूनिवर्सल पब्लिशिंग कॉर्पोरेशन, मुंबई।
3. पी.पी. शर्मा. कॉस्मेटिक्स - फॉर्मूलेशन, मैनुफैक्चरिंग एंड क्वालिटी कंट्रोल, वंदना पब्लिकेशंस, नई दिल्ली।
4. सुप्रिया के बी. हैंडबुक ऑफ अरोमैटिक प्लांट्स, पॉइंटर पब्लिशर्स, जयपुर।
5. स्कारिया पी. अरोमैटिक प्लांट्स (हॉर्टिकल्चर साइंस सीरीज़), न्यू इंडिया पब्लिशिंग एजेंसी, नई दिल्ली।
6. कैथी केविल और मिंडी ग्रीन. अरोमाथेरेपी (ए कम्प्लीट गाइड टू द हीलिंग आर्ट), श्री सतगुरु पब्लिकेशंस, नई दिल्ली।
7. चटर्जी पीके। हर्बल कॉस्मेटिक्स एंड आयुर्वेदिक मेडिसिन्स (ईओयू), नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ इंडस्ट्रियल रिसर्च, दिल्ली।
8. बाल्सम एमएस और एडवर्ड सैगरिन। कॉस्मेटिक्स साइंस एंड टेक्नोलॉजी, वाइली इंटरसाइंस, न्यूयॉर्क।

**हर्बल कॉस्मेटिक्स प्रैक्टिकल
(एमपीजी 205पी)**

1. फूलगोभी के सिरों से न्यूक्लिक एसिड का अलगाव
2. यीस्ट से आरएनए का अलगाव
3. डीएनए का मात्रात्मक अनुमान
4. स्थिरीकरण तकनीक
5. कैलस कल्चर की स्थापना
6. निलंबन संस्कृति की स्थापना
7. वाष्पशील तेलों की एलिडहाइड सामग्री का आकलन
8. हर्बल कच्चे माल में कुल फेनोलिक सामग्री का आकलन
9. हर्बल कच्चे माल में कुल एल्कलॉइड सामग्री का आकलन
10. हर्बल कच्चे माल में कुल फ्लेवोनॉइड सामग्री का आकलन
11. आयुर्वेदिक, सिद्ध, होम्योपैथी और यूनानी फॉर्मुलरी से विभिन्न सरल खुराक रूपों की तैयारी और मानकीकरण
12. कुछ अरोमाथेरेपी फॉर्मूलेशन की तैयारी
13. हर्बल कॉस्मेटिक फॉर्मूलेशन जैसे लिप बाम, लिपस्टिक, फेशियल क्रीम, हर्बल बालों और नेल केयर उत्पादों की तैयारी
14. हर्बल टैबलेट और कैप्सूल का मूल्यांकन
15. सनस्क्रीन, यूवी सुरक्षा क्रीम, त्वचा देखभाल फॉर्मूलेशन की तैयारी।
16. हर्बल कफ सिरप का निर्माण और मानकीकरण।

एमएमडी 101टी - चिकित्सा उपकरण प्रौद्योगिकी की मूल बातें सैद्धान्तिक 60 घंटे

स्कोप

यह पाठ्यक्रम चिकित्सा उपकरणों के बारे में मूलभूत ज्ञान प्रदान करता है, जिसमें इन-विट्रो डायग्नोस्टिक्स (आईवीडी) और सॉफ्टवेयर एज मेडिकल डिवाइसेस (एसएमडी) शामिल हैं, जिसमें उनके डिजाइन, वर्गीकरण, अनुप्रयोग, नियामक मानक और उभरते रुझान शामिल हैं, जबकि इंजीनियरिंग को स्वास्थ्य सेवा के साथ एकीकृत करने पर जोर दिया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने पर, छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी की अवधारणा, दायरा, विनियमन और स्वास्थ्य सेवा में भूमिका की व्याख्या करना।
- चिकित्सा उपकरण नियम (एमडीआर)- 2017 के अनुसार जोखिम और कार्य के आधार पर चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी का वर्गीकरण करना।
- चिकित्सा उपकरणों के सुरक्षा सिद्धांतों, प्रदर्शन आवश्यकताओं, जोखिम प्रबंधन और डिजाइन जीवनचक्र का वर्णन करना।
- चिकित्सा उपकरण विकास में विभिन्न राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय मानकों की भूमिका की व्याख्या करना।
- स्वास्थ्य देखभाल उपकरणों में जैव-सामग्रियों, जैव-अनुकूलता और प्रमुख जैव चिकित्सा इंजीनियरिंग सिद्धांतों की व्याख्या करना।

इकाई	विषय-वस्तु	अवधि
इकाई I	चिकित्सा उपकरणों और इन विट्रो डायग्नोस्टिक्स (आईवीडी) का परिचय, चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी की परिभाषा और दायरा, स्वास्थ्य सेवा पर ऐतिहासिक विकास और प्रभाव, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ), यूएस फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (एफडीए), यूरोपीय अनुरूपता (सीई – Conformité Européenne), जापान, कनाडा जैसे नियामक निकायों का अवलोकन। चिकित्सा उपकरणों में नैतिक और सुरक्षा संबंधी विचार, निदान, उपचार और पुनर्वास में चिकित्सा उपकरणों की भूमिका। पशुचिकित्सा चिकित्सा उपकरण, आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक चिकित्सा (आयुष) सहित चिकित्सा की सभी शाखाओं के चिकित्सा उपकरण। मानव ऊतक-आधारित और जेनोग्राफ्ट जो चिकित्सा उपकरणों में उपयोग किए जाते हैं, दवा अनुप्रयोगों, रेडियोट्रेसर्स (रेडियोफार्मास्यूटिकल्स को छोड़कर) को छोड़कर, व्यक्तिगत चिकित्सा उपकरण, अनुकूलित चिकित्सा उपकरण, सहायक और पुनर्वास चिकित्सा उपकरण।	10 घंटे
इकाई II	चिकित्सा उपकरणों का वर्गीकरण - और आईवीडी नियामक वर्गीकरण: भारतीय MDR-2017 के अनुसार क्लास A, B, C, और D और अन्य वर्गीकरण जैसे क्लास I, II (IIa & IIb), III (अन्य देशों में अपनाया जाने वाला जोखिम-आधारित वर्गीकरण), आईवीडी क्लास A, B, C, D, या क्लास I, II, और III के रूप में (अमेरिका के अनुसार)। कार्यात्मक वर्गीकरण: नैदानिक, चिकित्सीय, निगरानी, शल्यचिकित्सा उपकरण। उदाहरण: इमेजिंग उपकरण, कार्डियोवैस्कुलर उपकरण, न्यूरोलॉजिकल उपकरण, ऑर्थोपेडिक उपकरण, पहनने योग्य और स्मार्ट चिकित्सा उपकरण। संयोजन उत्पाद।	10 घंटे
इकाई III	सिद्धांत, सामान्य सुरक्षा, प्रदर्शन आवश्यकताएँ, डिजाइन और विनिर्माण आवश्यकताएँ आवश्यक सिद्धांतों का परिचय (भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ), अमेरिकन सोसाइटी फॉर टेस्टिंग एंड मटेरियल्स (एएसटीएम), और अन्य नियामक निकायों द्वारा लंबवत और क्षैतिज मानकों पर आधारित)। चेकलिस्ट दस्तावेजीकरण और नियामक महत्व; चिकित्सा उपकरण सुरक्षा, जोखिम-लाभ स्वीकार्यता, जोखिम प्रबंधन, नैदानिक प्रदर्शन, जैविक जोखिमों से सुरक्षा, संक्रमण और सूक्ष्मजीवजन्य संदूषण नियंत्रण, रासायनिक, भौतिक और जैविक गुण, विद्युत और यांत्रिक सुरक्षा, सॉफ्टवेयर सत्यापन, विकिरण से सुरक्षा; उत्पाद डिजाइन	10 घंटे

	और विकास जीवनचक्र, विनिर्माण गुणवत्ता नियंत्रण और प्रबंधन, जोखिम मूल्यांकन (उपयोगिता और मानव कारक), स्थिरता, शेल्फ जीवन और नियामक अनुपालन, निपटान, बाजारोत्तर निगरानी।	
इकाई IV	चिकित्सा उपकरणों के मानक भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ), अंतर्राष्ट्रीय विद्युत-तकनीकी आयोग (आईईसी) या किसी अन्य फार्माकोपिया मानक के अनुसार, या उपरोक्त सभी के अभाव में, निर्माता के अपने सत्यापित आंतरिक मानक।	10 घंटे
इकाई V	जैव-सामग्री और जैव-अनुकूलता: जैव-सामग्री का परिचय, जैव-सामग्री के प्रकार, जैव-अनुकूलता संबंधी विचार-सतही संशोधन और कोटिंग्स, जैव-सामग्री के प्रति मेजबान की प्रतिक्रिया (प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया, विषाक्तता), जैव-सामग्री के यांत्रिक और रासायनिक गुण, चिकित्सा उपकरणों में जैव-सामग्री के अनुप्रयोग। एंटीबायोटिक, एंटीजन, आईवीडी में प्लास्टिक और जैव-रसायन तथा रसायन।	10 घंटे
इकाई VI	बायोमेडिकल इंजीनियरिंग और इंस्ट्रुमेंटेशन: बायोमेडिकल इंजीनियरिंग का परिचय, चिकित्सा इमेजिंग के सिद्धांत: एक्स-रे, मैग्नेटिक रेज़ोनैंस इमेजिंग (एमआरआई), कंप्यूटेड टोमोग्राफी (सीटी), और अल्ट्रासाउंड तकनीकें, छवि प्रसंस्करण और विश्लेषण, निदान उपकरण, बायोसेंसर्स और बायोमैकेनिक्स, चिकित्सा रोबोटिक्स और पुनर्वास इंजीनियरिंग।	10 घंटे

संदर्भ:

1. ब्रॉन्ज़िनो, जे. डी., और पीटरसन, डी. आर. (संपादक). (2015). द बायोमेडिकल इंजीनियरिंग हैंडबुक: फोर वॉल्यूम सेट (4वां संस्करण). सीआरसी प्रेस.
2. रैटनर, बी. डी., हॉफमैन, ए. एस., शॉन, एफ. जे., और लेमन्स, जे. ई. (2013). बायोमैटेरियल्स साइंस: मेडिसिन में सामग्री का परिचय (3रा संस्करण). एकेडमिक प्रेस।
3. एफडीए. (2024). डिवाइस विनियमन का अवलोकन। यू.एस. फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन।
4. विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ)। (2017). मेडिकल डिवाइस: मिसमैच का प्रबंधन: प्रायोरिटी मेडिकल डिवाइस प्रोजेक्ट का एक परिणाम।
5. मैक, डब्ल्यू., और राचलिन, जे. (2010). मेडिकल डिवाइस डिज़ाइन: अवधारणा से बाज़ार तक नवाचार (दूसरा संस्करण)। एकेडमिक प्रेस।
6. मेडिकल डिवाइस नियम 2017 और संशोधन, मार्गदर्शन दस्तावेज़, सीडीएससीओ द्वारा परिपत्र।

एमएमडी 102टी – चिकित्सा उपकरणों के विनियामक मामले सैद्धांतिक 60 घंटे

स्कोप

यह पाठ्यक्रम वैश्विक नियामक ढांचे, चिकित्सा मूल्यांकन और जांच, और चिकित्सा उपकरणों के लिए जोखिम प्रबंधन की समझ प्रदान करता है, जिसमें IVDs और चिकित्सा उपकरण के रूप में सॉफ्टवेयर (SaMD) शामिल हैं, विशेष रूप से चिकित्सा उपकरण गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (MDQMS) (आईएसओ 13485), जोखिम प्रबंधन (आईएसओ 14971), ग्राहक प्रतिक्रिया, बाजार के बाद निगरानी, और नियामक रिपोर्टिंग पर जोर दिया गया है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- भारतीय चिकित्सा उपकरण विनियमन के साथ-साथ USएफडीए, EU-सीई के चिकित्सा उपकरणों के लिए नियम सीखना;
- नैदानिक मूल्यांकन, नैदानिक जांच/नैदानिक प्रदर्शन मूल्यांकन की आवश्यकताओं को समझना, जो MDR-2017 की 7वीं अनुसूची, आईएसओ (14155, 20916) आदि के अनुरूप हो;
- जोखिम प्रबंधन और गुणवत्ता प्रणालियों में आईएसओ मानकों (14971, 13485) को लागू करना;
- पोस्ट-मार्केट सर्विलांस और सतर्कता प्रक्रियाओं की आवश्यकताएं सीखना;
- उपकरण की स्वीकृति और अनुपालन के लिए नियामक दस्तावेज तैयार करना।

इकाई	विषय-वस्तु	अवधि
इकाई I	वैश्विक नियामक ढांचा (सीडीएससीओ), यूएसएफडीए, ईयू एमडीआर) सीई-745/आईवीडीआर746), डब्ल्यूएचओ: वैश्विक नियामक ढांचे का परिचय ([नियामक ढांचे की परिभाषा और महत्व, स्वास्थ्य देखभाल और औषधि विकास में नियामक निकायों की भूमिका, वैश्विक नियामक प्राधिकरणों जैसे सीडीएससीओ), यूएसएफडीए-, ईयूसीई-, डब्ल्यूएचओ आदिका अवलोकन और उनके चिकित्सा उपकरण अनुमोदन मार्ग। सबमिशन प्रारूप (, सीटीडी और डोजियर संरचना।	12 घंटे
इकाई II	क्लिनिकल जांच, क्लिनिकल प्रदर्शन मूल्यांकन और गुड क्लिनिकल प्रैक्टिसेज़ (GCP) परिचय और क्लिनिकल जांच की भूमिका, मेडिकल डिवाइस के लिए क्लिनिकल प्रदर्शन मूल्यांकन, प्रीक्लिनिकल और क्लिनिकल मूल्यांकन, मैटरियोविजिलेंस, मेडिकल डिवाइस क्लिनिकल जांच, क्लिनिकल प्रदर्शन मूल्यांकन और दवा क्लिनिकल परीक्षणों के बीच मुख्य अंतर, गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस (GCP) दिशानिर्देश, अंतरराष्ट्रीय GCP मानकों की विस्तृत समीक्षा (जैसे) GCP, आईएसओ 14155), क्लिनिकल मूल्यांकन आवश्यकताएँ। क्लिनिकल मूल्यांकन रिपोर्ट्स (सीईR)।	12 घंटे
इकाई III	गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (QMS) (आईएसओ 13485) QMS के सिद्धांत, आईएसओ 13485, QMS में उपयोग किए जाने वाले उपकरण, नियामक ऑडिट : QMS के अनुपालन का मूल्यांकन करने वाले नियामक निरीक्षण और ऑडिट का अवलोकन, जिसमें एफडीए, आईएसओ, और EU ऑडिट शामिल हैं।	12 घंटे
इकाई IV	चिकित्सा उपकरणों में जोखिम प्रबंधन (आईएसओ 14971): चिकित्सा उपकरणों में जोखिम प्रबंधन के सिद्धांत, आईएसओ 14971: चिकित्सा उपकरण जोखिम प्रबंधन प्रक्रिया, और सुधारात्मक क्रियाएं।	12 घंटे
इकाई V	जीवन चक्र मूल्यांकन, परीक्षण सुविधा, विपणन पश्चात निगरानी, सतर्कता, और चिकित्सा उपकरणों पर लागू कानून। कुल चिकित्सा उपकरण	12 घंटे

	जीवन चक्र मूल्यांकन (LCA): संकल्पना, विकास (जिसमें डिजाइन, सत्यापन, और प्रमाणीकरण शामिल हैं), उत्पादन, बाजार में प्रवेश, और विपणन पश्चात निगरानी। विश्वसनीयता परीक्षण (जैसे, अत्यधिक त्वरित जीवन परीक्षण (HALT), अत्यधिक त्वरित तनाव स्क्रीनिंग (HASS)), रोगी सुरक्षा और निगरानी, कमीशनिंग, स्थापना, गुणवत्ता, प्रदर्शन परीक्षण, डीकमिशननिंग, चिकित्सा उपकरणों का रखरखाव। चिकित्सा उपकरणों के लिए परीक्षण सुविधा: अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ)/अंतर्राष्ट्रीय विद्युत तकनीकी आयोग (IEC), आईएसओ/IEC 17025:2017 परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की क्षमता, निष्पक्षता और सुसंगत संचालन के लिए अंतर्राष्ट्रीय मानक। विपणन पश्चात निगरानी, सतर्कता: भारत का मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम, विपणन पश्चात निगरानी (PMS) का अवलोकन, यूरोपीय संघ चिकित्सा उपकरण विनियमन (EU MDR) और पोस्ट-मार्केट निगरानी, अमेरिका में मेडिकल डिवाइस रिपोर्टिंग (एमडीआर), सतर्कता रिपोर्टिंग सिस्टम (यूएस-एफडीए, यूरोपीय संघ), फील्ड सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई (एफएससीए), पोस्ट-मार्केट क्लिनिकल फॉलो-अप। मेडिकल डिवाइस पर लागू कानून: कानूनी मेट्रोलाजी, आयनाइजिंग विकिरण कानून, मेडिकल डिवाइस पर पर्यावरण कानून, प्री-क्लसेप्शन एंड प्री-नेटल डायग्नोस्टिक टेक्निक्स एक्ट (पीसी पीएनडीटी), आदि।	
--	--	--

संदर्भ:

1. यू.एस. फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (एफडीए)। (2024)। चिकित्सा उपकरण नियामक ढांचा: डिवाइस एडवाइस: कंपरहेंसिव रेगुलेटरी अससिस्टेंस।
2. यूरोपीय आयोग। (2021)। चिकित्सा उपकरण विनियमन (ईयू) 2017/745। यूरोपीय संघ का आधिकारिक जर्नल।
3. अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ)। (2019)। आईएसओ 14971:2019 – चिकित्सा उपकरण – चिकित्सा उपकरणों के लिए जोखिम प्रबंधन का अनुप्रयोग। जेनेवा, स्विट्ज़रलैंड।
4. अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ)। (2016)। आईएसओ 13485:2016 – चिकित्सा उपकरण – गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली – नियामक उद्देश्यों के लिए आवश्यकताएँ। जेनेवा, स्विट्ज़रलैंड।
5. विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ)। (2022)। चिकित्सा उपकरणों के लिए वैश्विक मॉडल नियामक ढांचा जिसमें इन विट्रो डायग्नोस्टिक चिकित्सा उपकरण भी शामिल हैं। डब्ल्यूएचओ तकनीकी रिपोर्ट श्रृंखला।
6. चिकित्सा उपकरण नियम 2017 और संशोधन, सीडीएससीओ द्वारा मार्गदर्शन दस्तावेज, परिपत्र

एमएमडी 103टी - चिकित्सा उपकरण विनिर्माण सैद्धांतिक 60 घंटे

स्कोप

इस पाठ्यक्रम में चिकित्सा उपकरण विनिर्माण प्रक्रियाएं, बुनियादी ढांचा, क्लीनरूम, एयर हैंडलिंग यूनिट (एएचयू), डीह्यूमिडिफायर, स्टेराइजेशन, गुणवत्ता नियंत्रण, आईएसओ 13485/5वीं अनुसूची अनुपालन, और पैकेजिंग/लेबलिंग शामिल हैं, जो उपकरणों (आईवीडी और एसएमएमडी सहित) की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता सुनिश्चित करता है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने पर, छात्र निम्नलिखित करने में सक्षम होंगे:

- विभिन्न श्रेणियों के चिकित्सा उपकरणों, आईवीडी और एसएमएमडी के लिए विनिर्माण प्रक्रियाओं की व्याख्या करना।
- सफाई कक्ष की आवश्यकताओं और बंध्याकरण तकनीकों को जानें। गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण विधियों और लागू दस्तावेजों को जानना।
- गुणवत्ता प्रबंधन सिद्धांतों और अनुपालन आवश्यकताओं की व्याख्या करना;
- राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय नियमों और लागू मानकों के अनुसार पैकेजिंग और लेबलिंग डिजाइन करना।

इकाई	विषय-वस्तु	अवधि
इकाई I	चिकित्सा उपकरणों के निर्माण प्रक्रियाएँ: चिकित्सा उपकरण निर्माण का परिचय, निर्माण तकनीकें-इंजेक्शन मोल्डिंग, एक्सट्रूजन, मशीनिंग, कास्टिंग और असेंबली तकनीकें, उभरती निर्माण तकनीकें, निर्माण के लिए डिजाइन (DFM) और असेंबली के लिए डिजाइन (DFA) सिद्धांत, चिकित्सा उपकरण निर्माण में विभिन्न सॉफ्टवेयर की भूमिका, चिकित्सा उपकरण उत्पादन में चुनौतियाँ। चिकित्सा उपकरणों के लिए गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस (GMP) (अनुसूची V)।	12 घंटे
इकाई II	मेडिकल डिवाइस निर्माण में गुणवत्ता नियंत्रण और क्लीनरूम आवश्यकताएँ। गुणवत्ता नियंत्रण के मुख्य सिद्धांत: निरीक्षण, परीक्षण, और ऑडिटिंग। मेडिकल डिवाइस के लिए परीक्षण विधियाँ: फंक्शनल टेस्टिंग, स्ट्रेस टेस्टिंग, बायोकंपैटिबिलिटी टेस्टिंग, और फेल्योर मोड विश्लेषण। उत्पाद गुणवत्ता सुनिश्चित करने में सामग्री ट्रेसबिलिटी और बैच नियंत्रण की भूमिका। गैर-विनाशकारी परीक्षण विधियाँ: एक्स-रे, अल्ट्रासोनिक, और दृश्य निरीक्षण। आईवीडी का विश्लेषणात्मक प्रदर्शन परीक्षण। सॉफ्टवेयर का सत्यापन परीक्षण। क्लीनरूम आवश्यकताएँ: क्लीनरूम की परिभाषा, प्रकार, और वर्गीकरण (आईएसओ 14644-1: 1999); क्लीनरूम सुविधाओं के लिए डिजाइन विचार: सामग्री, एयर-हैंडलिंग सिस्टम, और संदूषण नियंत्रण।	12 घंटे
इकाई III	चिकित्सा उपकरण गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (MDQMS) का महत्व, चिकित्सा उपकरणों में आईएसओ 13485 का महत्व। आधारभूत संरचना की योग्यता, पुनः योग्यता, डिजाइन ट्रांसफर, उत्पादन का नियंत्रण, अस्वीकृत उत्पादों का प्रबंधन, आने वाली और प्रक्रिया में उपयोग होने वाली सामग्रियों का नियंत्रण। उत्पादन प्रक्रिया के सांख्यिकीय नियंत्रण, विशिष्ट कार्यों के लिए कर्मचारियों का प्रशिक्षण ताकि उत्पाद विनिर्देशों में निरंतरता बनी रहे, चिकित्सा उपकरण फाइलें, उपकरण इतिहास रिकॉर्ड, उपकरण मास्टर रिकॉर्ड्स, और उत्पादन रिकॉर्ड्स।	12 घंटे
इकाई IV	पैकेजिंग और लेबलिंग आवश्यकताएँ। पैकेजिंग की भूमिका उत्पाद की अखंडता और नसबंदी (यदि लागू हो) बनाए रखने में, चिकित्सा उपकरणों की पैकेजिंग के प्रकार, पैकेजिंग सामग्री, पैकेजिंग के लिए डिजाइन विचार, चिकित्सा उपकरण लेबलिंग के लिए नियामक आवश्यकताएँ जैसा कि मेडिकल डिवाइस रूल्स 2017 और अन्य बाजारों (यूएस एफडीए, ईयू-सीई) के अनुसार, लेबलिंग में जोखिम प्रबंधन, विशेष लेबलिंग विचार, पैकेजिंग सत्यापन, लेबलिंग अनुपालन, अनुरेखणीयता, यूनिक डिवाइस आइडेंटिफिकेशन (यूडीआई), चिकित्सा उपकरण चिह्न, उपयोग के लिए निर्देश और/या उपयोगकर्ता मैनुअल।	12 घंटे

इकाई V	चिकित्सा उपकरणों की नसबंदी की विधि, सत्यापन और प्रलेखन आवश्यकताएँ, नसबंदी तकनीकों का अवलोकन: स्टीम नसबंदी (ऑटोक्लेविंग), एथिलीन ऑक्साइड नसबंदी, विकिरण (गामा, इलेक्ट्रॉन बीम), हाइड्रोजन पेरोक्साइड, और ओजोन नसबंदी, प्रत्येक नसबंदी विधि के लाभ और सीमाएँ, नसबंदी सत्यापन: नसबंदी आश्वासन स्तर, बायोबर्डन परीक्षण, और सूक्ष्मजीव सत्यापन, नसबंदी प्रक्रियाओं के लिए नियामक अनुपालन [(एफडीए, एथिलीन ऑक्साइड), आईएसओ 11137 (विकिरण), और आईएसओ 17665 (आर्द्र ऊष्मा) आदि]। नियामक मानदंडों के अनुसार प्लान्ट मास्टर फाइल और डिवाइस मास्टर फाइल तैयार करने के लिए प्रलेखन आवश्यकताएँ।	12 घंटे
--------	---	---------

संदर्भ:

1. रैटनर, बी.डी., हॉफमैन, ए.एस., शोएन, एफ.जे., और लेमन्स, जे.ई. (2012)। बायोमटेरियल्स विज्ञान: चिकित्सा में प्रयुक्त सामग्रियों का परिचय (तीसरा संस्करण)। एकेडमिक प्रेस।
2. मार्गदर्शन दस्तावेज (चिकित्सा उपकरण और विकिरण उत्सर्जक उत्पाद)। अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन (एफडीए)।
3. अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ)। (2016)। आईएसओ 13485:2016 - चिकित्सा उपकरण - गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली - नियामक उद्देश्यों के लिए आवश्यकताएँ। जिनेवा, स्विट्जरलैंड।
4. कुकलिक, टी.आर. (2013). द मेडिकल डिवाइस आर एंड डी हैंडबुक (द्वितीय संस्करण). सी.आर.सी. प्रेस.
5. अगलोको, जेपी, कार्लटन, एफजे (संपादक) (2008)। फार्मास्युटिकल प्रक्रियाओं का सत्यापन (तीसरा संस्करण), सीआरसी प्रेस।
6. चिकित्सा उपकरण नियम 2017 और संशोधन, मार्गदर्शन दस्तावेज, परिपत्र सीडीएससीओ

एमएमडी 104टी - चिकित्सा उपकरण जैव अनुकूलता और विषाक्तता सैद्धांतिक 60 घंटे

स्कोप

यह पाठ्यक्रम जैव सामग्रियों और चिकित्सा उपकरणों के जैविक मूल्यांकन का अध्ययन करता है, जिसमें विषाक्तता आकलन, आईएसओ 10993 मानक, इन विट्रो/इन विवो परीक्षण, पूर्व-नैदानिक अध्ययन और जैव अनुकूलता जोखिम प्रबंधन पर ध्यान केंद्रित किया जाता है।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- जैवसामग्रियों और तैयार चिकित्सा उपकरणों में जैव अनुकूलता संबंधी चिंताओं की पहचान करना;
- चिकित्सा उपकरण की श्रेणी और उपयोग के आधार पर विभिन्न परीक्षणों की आवश्यकताओं की पहचान करना।
- आईएसओ 10993 के अनुसार इन विट्रो और इन विवो जैव अनुकूलता परीक्षण करना।
- सामग्री चयन, उत्पादन प्रक्रिया नियंत्रण और पैकेजिंग नियंत्रण के माध्यम से जैविक विषाक्तता को कम करने के लिए रणनीतियों को एकीकृत करना;
- जैव सामग्री सुरक्षा पर केस स्टडी को समझना।

इकाई	विषय-वस्तु	घंटे
इकाई I	जैव पदार्थों की जैविक विषाक्तता के पहलू: जैव पदार्थों में विष विज्ञान के सिद्धांत, विषाक्तता की क्रियाविधियाँ, पदार्थ का क्षरण और इसके विपरीत प्रभाव, विषाक्तता के प्रकार: साइटोटॉक्सिसिटी, जीनोटॉक्सिसिटी, हीमोटॉक्सिसिटी, न्यूरोटॉक्सिसिटी, जैव पदार्थों के विषाक्तता जोखिमों के आकलन की विधियाँ: इन विट्रो, इन विवो और कम्प्यूटेशनल मॉडलिंग। विषाक्तता को कम करने की रणनीतियाँ: सतह संशोधन, पदार्थ चयन और जैव पदार्थ कोटिंग्स।	12
इकाई II	चिकित्सा उपकरणों का जैविक मूल्यांकन (आईएसओ 10993) आईएसओ 10993 मानकों का परिचय: चिकित्सा उपकरणों के जैविक मूल्यांकन का दायरा और उद्देश्य। चिकित्सा उपकरणों के लिए जैविक मूल्यांकन योजना (बीईपी) विकसित करना, परीक्षण की आवश्यकता को प्रभावित करने वाले कारक (जैसे, संपर्क की पाठ्यक्रम, उपकरण का प्रकार और रोगी समूह), जैव अनुकूलता परीक्षण श्रेणियाँ और अतिरिक्त मूल्यांकन परीक्षण।	12
इकाई III	इन विट्रो, इन विवो और एक्स विवो परीक्षण विधियाँ। इन विट्रो परीक्षण विधियों का परिचय: जैव सामग्री परीक्षण के लिए कोशिका संवर्धन मॉडल, विषाक्तता परीक्षण, साइटोकाइन रिलीज परीक्षण, इन विट्रो में हेमो-संगतता परीक्षण। इन विवो परीक्षण विधियों का परिचय: जैव-संगतता परीक्षण के लिए पशु मॉडल, प्रत्यारोपण अध्ययन, जैव-अपघटन अध्ययन, प्रतिरक्षाविषाक्तता और सूजन संबंधी प्रतिक्रिया, इन विट्रो और इन विवो परीक्षण का एकीकरण।	14
इकाई IV	पूर्व-नैदानिक एवं नैदानिक सुरक्षा अध्ययन। पूर्व-नैदानिक अध्ययनों के प्रमुख घटक: खुराक का चयन, पशु मॉडल का चयन, जोखिम की पाठ्यक्रम और परिणाम बिंदु का चयन। नैदानिक परीक्षण चरणों का अवलोकन: पूर्व-नैदानिक डेटा की समीक्षा। इसे जैविक विषाक्तता से अलग किया जाना चाहिए।	10
इकाई V	जैव अनुकूलता मूल्यांकन पर केस स्टडी: चिकित्सा उपकरणों के जैविक सुरक्षा मूल्यांकन से संबंधित एक व्यावहारिक केस स्टडी। जैव अनुकूलता की अवधारणा और सिद्धांत, शरीर के संपर्क की प्रकृति और पाठ्यक्रम के आधार पर चिकित्सा उपकरणों का वर्गीकरण, और आईएसओ 10993 के अनुसार जैविक मूल्यांकन रणनीति। जैविक मूल्यांकन की तैयारी। बायो कम्पैटिबिलिटी प्लान (बीईपी) और बायोलॉजिकल इवैल्यूएशन रिपोर्ट (बीईआर)। इम्प्लांटेबल डिवाइस (ऑर्थोपेडिक इम्प्लांट, कार्डियोवैस्कुलर स्टेंट), ब्लड कॉन्टैक्टिंग डिवाइस (कैथेटर, वैस्कुलर ग्राफ्ट, डायलिसिस ट्यूबिंग) और	12

	एक्सटर्नल कम्युनिकेटिंग डिवाइस (घाव की ड्रेसिंग, डेंटल सामग्री, सर्जिकल ग्लव्स) सहित विभिन्न श्रेणियों के मेडिकल डिवाइसों के बायो कम्पैटिबिलिटी आकलन पर केस स्टडी। यूएस फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन और सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गनाइजेशन जैसे नियामक प्राधिकरणों के दिशानिर्देशों के आधार पर बायोलॉजिकल सेफ्टी इवैल्यूएशन, डिवाइस फेलियर और सुधारात्मक कार्रवाई से संबंधित नियामक केस स्टडी। मेडिकल डिवाइसों के बायोलॉजिकल सेफ्टी असेसमेंट में परीक्षण डेटा की व्याख्या, नियामक दस्तावेजीकरण की तैयारी और निर्णय लेना।	
--	---	--

संदर्भ:

1. रैटनर, बी.डी., हॉफमैन, ए.एस., शोएन, एफ.जे., और लेमन्स, जे.ई. (2012)। बायोमटेरियल्स विज्ञान: चिकित्सा में प्रयुक्त सामग्रियों का परिचय (तीसरा संस्करण)। एकेडमिक प्रेस।
2. अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन। आईएसओ 10993 – जैविक मूल्यांकन चिकित्सा उपकरण (भाग 1-23)। जिनेवा, स्विट्जरलैंड।
3. बोवेन, पी.के., ड्रेलीच, जे., और गोल्डमैन, जे. (2013)। ज़िंक एक्सविट्स आइडियल फिजियोलॉजिकल कोरोसन बिहेवियर फोर बायोएब्जॉर्बेबल इम्प्लांट्स। एडवांस्ड मैटेरियल्स, 25(18):2577-82.
4. विलियम्स, डी.एफ. (2008). जैव अनुकूलता के तंत्र पर। बायोमटेरियल्स, 29(20):2941- 53.
5. यूएस एफडीए मार्गदर्शन दस्तावेज़ (2023)। चिकित्सा उपकरणों का जैविक मूल्यांकन - अंतर्राष्ट्रीय मानक आईएसओ 10993-1 का उपयोग।
6. चिकित्सा उपकरणों और सामग्रियों के लिए जैव अनुकूलता प्रोटोकॉल – प्रकाश द्वारा संपादित श्रीनिवासन तिमिरी शनमुगम एट अल।
7. जैव सामग्री, चिकित्सा उपकरण और संयोजन उत्पाद: जैव अनुकूलता परीक्षण और सुरक्षा मूल्यांकन – शेन सी. गैड और सामंथा गैड-मैकडोनाल्ड
8. चिकित्सा उपकरणों की जैव अनुकूलता और प्रदर्शन – जीन-पियरे द्वारा संपादित बौट्रेंड आईएसओ 10993 श्रृंखला
9. चिकित्सा उपकरण विनियम: वैश्विक अवलोकन और मार्गदर्शक सिद्धांत – सुज़ैन लुडगेट और राल्फ-माइकल जूटे
10. अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन और केंद्रीय औषधि प्रशासन के मार्गदर्शन दस्तावेज़ मानक नियंत्रण संगठन।

एमएमडी 105पी - चिकित्सा उपकरण प्रौद्योगिकी लैब-I

क्र.सं	प्रयोग
1	मानक संचालन प्रक्रियाओं (एसओपी) को लिखना और एसओपी के लिए प्रारूप तैयार करना, गुणवत्ता नियमावली, गुणवत्ता नीति, गुणवत्ता उद्देश्य, गुणवत्ता योजना, चिकित्सा उपकरण फ़ाइल जैसे अन्य महत्वपूर्ण दस्तावेज़ लिखना।
2	प्रशिक्षणों का संचालन और प्रशिक्षणों के मूल्यांकन की विधियाँ
3	सरल चिकित्सा उपकरणों का निर्माण
4	इन विट्रो डायग्नोस्टिक टेस्ट करना (एनालाइजर, एलिसा, रैपिड टेस्ट, लेटेक्स टेस्ट)
5	उपकरणों का यांत्रिक और विद्युत परीक्षण
6	सॉफ़्टवेयर परीक्षण
7	नसबंदी
8	जैव अनुकूलता परीक्षण
9	चिकित्सा उपकरणों के लिए गुणवत्ता नियंत्रण तकनीकें (विभिन्न प्रकार)
10	माप और गणनाएँ
11	उपकरण विफलताओं पर केस स्टडी

एमएमडी 201टी – चिकित्सा उपकरण नवाचार और उभरती प्रौद्योगिकियां

सैद्धांतिक 60 घंटे

स्कोप

इस पाठ्यक्रम में 3डी प्रिंटिंग, नैनोटेक्नोलॉजी, आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस (एआई), एसएमएमडी और इंटरनेट ऑफ थिंग्स (आईओटी) जैसी उन्नत प्रौद्योगिकियों को चिकित्सा उपकरण डिजाइन में एकीकृत करने के बारे में बताया गया है, जिसमें पहनने योग्य उपकरण, प्रत्यारोपण, स्मार्ट सेंसर और व्यक्तिगत स्वास्थ्य देखभाल में अनुप्रयोग, साथ ही संबंधित नियामक और नैतिक चुनौतियां शामिल हैं।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- चिकित्सा उपकरण प्रोटोटाइपिंग में 3डी प्रिंटिंग के अनुप्रयोगों को प्रदर्शित करना।
- निदान और दवा वितरण में नैनो तकनीक की भूमिका का विश्लेषण करना।
- स्मार्ट मेडिकल उपकरणों में AI/ML और IoT के उपयोग का मूल्यांकन करना।
- पहनने योग्य और प्रत्यारोपण योग्य प्रौद्योगिकियों में आने वाली चुनौतियों की पहचान करना।
- उभरती चिकित्सा प्रौद्योगिकी में नैतिक और नियामक संबंधी चिंताओं का अन्वेषण करना।

इकाई	विषय-वस्तु	घंटे
इकाई I	3डी प्रिंटिंग और एडिटिव मैनुफैक्चरिंग: 3डी प्रिंटिंग और एडिटिव मैनुफैक्चरिंग का परिचय, चिकित्सा उपकरणों में 3डी प्रिंटिंग के अनुप्रयोग, चिकित्सा उपकरणों के लिए 3डी प्रिंटिंग में प्रयुक्त सामग्री, नियामक ढाँचे: 3डी-मुद्रित चिकित्सा उपकरणों के लिए एफडीए, सीई और आईएसओ दिशानिर्देश, बायोप्रिंटिंग और व्यक्तिगत चिकित्सा उपकरणों के उत्पादन में नैतिक विचार।	12
इकाई II	चिकित्सा उपकरणों में नैनो प्रौद्योगिकी: नैनो प्रौद्योगिकी के मूल सिद्धांत, नैनो पदार्थों के प्रकार, नैनो पदार्थों का लक्षण वर्णन, निदान उपकरणों, औषधि वितरण प्रणालियों, प्रत्यारोपण योग्य उपकरणों और थेरानोस्टिक उपकरणों में नैनो प्रौद्योगिकी के अनुप्रयोग, नैनो-आधारित चिकित्सा उपकरणों की स्वीकृति में चुनौतियाँ। नैनो और माइक्रो-इलेक्ट्रॉनिक चिकित्सा उपकरण उन्नत, लघुकृत प्रौद्योगिकियाँ हैं [माइक्रो-इलेक्ट्रो-मैकेनिकल सिस्टम (एमईएमएस), बायो-एमईएमएस, नैनोसेंसर] जिन्हें शरीर के भीतर निगरानी, निदान और उपचार के लिए डिज़ाइन किया गया है।	15
इकाई III	चिकित्सा उपकरणों में कृत्रिम बुद्धिमत्ता (एआई) और मशीन लर्निंग (एमएल) प्रौद्योगिकियों का अवलोकन, चिकित्सा उपकरणों में एआई और एमएल के अनुप्रयोग, पहनने योग्य और प्रत्यारोपण योग्य उपकरणों में एआई, नियामक और नैतिक विचार।	12
इकाई IV	पहनने योग्य और प्रत्यारोपण योग्य चिकित्सा उपकरण; स्वास्थ्य सेवा में स्मार्ट सेंसर और आईओटी: पहनने योग्य चिकित्सा उपकरणों का परिचय, पहनने योग्य चिकित्सा उपकरणों के अनुप्रयोग, प्रत्यारोपण योग्य चिकित्सा उपकरणों का परिचय, पहनने योग्य और प्रत्यारोपण योग्य उपकरणों में चुनौतियाँ। स्वास्थ्य सेवा में स्मार्ट सेंसर और आईओटी: स्मार्ट सेंसर की परिभाषा और प्रकार, एकीकृत स्मार्ट सेंसर, चिकित्सा उपकरणों में स्मार्ट सेंसर के अनुप्रयोग, इंटरनेट ऑफ थिंग्स (आईओटी) की परिभाषा, रोगी देखभाल में आईओटी, अस्पताल परिवेश में आईओटी की भूमिका, चुनौतियाँ और भविष्य की दिशाएँ।	15
इकाई V	रोबोटिक्स आधारित चिकित्सा उपकरण: सर्जिकल रोबोट, पुनर्वास और 06 सहायक रोबोट, नैदानिक और चिकित्सीय रोबोट, अस्पताल सहायता और लॉजिस्टिक्स, और कृत्रिम अंग।	06

संदर्भ:

1. मर्फी, एस. बी., और अताला, ए. (2014)। ऊतकों और अंगों की 3डी बायोप्रिंटिंग। नेचर बायोटेक्नोलॉजी, 32, 773–785।
2. गीट्समा, आर.ई. आदि, (2015)। चिकित्सा उपकरणों में नैनोटेक्नोलॉजी। आरआईवीएम रिपोर्ट 2015-0149, नेशनल इंस्टीट्यूट फॉर पब्लिक हेल्थ एंड द एनवायरनमेंट, नीदरलैंड्स।
3. टोपोल, ई. जे. (2019)। उच्च-प्रदर्शन चिकित्सा: मानव और कृत्रिम बुद्धिमत्ता का संगम। नेचर मेडिसिन, 25, 44–56।
4. हेइकेनफेल्ड, जे. आदि (2018)। वेयरैबल सेंसर: तौर-तरीके, चुनौतियाँ, और संभावनाएँ। लैब ऑन ए चिप, 18, 217–248।
5. इस्लाम, एस. एम. आर., क्वाक, डी., कबीर, एम. एच., हुसैन, एम., और क्वाक, के. एस. (2015)। स्वास्थ्य देखभाल के लिए इंटरनेट ऑफ थिंग्स: एक व्यापक सर्वेक्षण। आईईईई एक्सेस, 3, 678–708।

एमएमडी 202टी – चिकित्सा उपकरण गुणवत्ता आश्वासन, जोखिम मूल्यांकन और सुरक्षा प्रबंधन

सैद्धांतिक 60 घंटे

स्कोप

इस पाठ्यक्रम में चिकित्सा उपकरण निर्माण में गुणवत्ता आश्वासन और नियंत्रण शामिल है, जिसमें जोखिम प्रबंधन, मानवीय कारक, विफलता मोड और प्रभाव विश्लेषण (एफएमईए), और साइबर सुरक्षा के साथ-साथ नियामक अनुपालन और जीवनचक्र के दौरान सुरक्षा, उपयोगिता और विश्वसनीयता सुनिश्चित करने के तरीके शामिल हैं।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- चिकित्सा उपकरण डिजाइन और जीवनचक्र प्रबंधन में MDQMS के सिद्धांतों को लागू करना।
- आईएसओ 14971 का उपयोग करके जोखिम प्रबंधन करना।
- उपयोगिता अभियांत्रिकी एवं मानव कारक मूल्यांकन का संचालन करना (आईसी 62366)।
- उपकरण डिजाइन और प्रक्रिया नियंत्रण के लिए चयनित जोखिम प्रबंधन उपकरण को लागू करना।
- कनेक्टेड मेडिकल उपकरणों के लिए साइबर सुरक्षा रणनीतियाँ विकसित करना।

इकाई	विषय-वस्तु	घंटे
इकाई I	गुणवत्ता आश्वासन: गुणवत्ता आश्वासन/गुणवत्ता नियंत्रण (QA/QC) का परिचय; चिकित्सा उपकरणों के लिए गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (QMS) के सिद्धांत; प्रलेखन प्रक्रियाएं और नियामक अनुपालन (आईएसओ 13485, QMSR); प्रक्रिया सत्यापन और प्रमाणीकरण; उत्पाद जीवनचक्र प्रबंधन और अनुरेखण क्षमता; आंतरिक लेखापरीक्षा, निरीक्षण और सुधारात्मक कार्यवाई; आपूर्तिकर्ता गुणवत्ता प्रबंधन और जोखिम-आधारित दृष्टिकोण। विश्लेषण प्रमाणपत्र (सीओए) और/या अनुरूपता घोषणा के साथ बिक्री और वितरण के लिए तैयार उत्पाद की स्वीकृति। प्रक्रिया में गुणवत्ता आश्वासन। प्रबंधन प्रतिनिधि की भूमिका।	12
इकाई II	गुणवत्ता नियंत्रण और जोखिम प्रबंधन: कच्चे माल से लेकर तैयार उत्पाद तक, उत्पाद की गुणवत्ता नियंत्रण की शुरुआत। रुझान से बाहर और विनिर्देशों से बाहर की घोषणाएँ, सांख्यिकीय नमूनाकरण तकनीकें, एआर संख्याएँ आवंटित करना और उत्पादन एवं भंडारण के दौरान सामग्रियों के लिए गुणवत्ता नियंत्रण स्थिति लेबल जारी करना। स्वीकृति मानदंडों सहित सामग्री विनिर्देश। कार्यपत्रक और विश्लेषणात्मक रिपोर्ट जैसे गुणवत्ता नियंत्रण अभिलेख। बैच/लॉट परीक्षण। क्रमवार परीक्षण। पैकिंग और पैकेजिंग सामग्री परीक्षण। जोखिम प्रबंधन: जोखिम प्रबंधन सिद्धांतों का अवलोकन (आईएसओ 14971); जोखिम पहचान पद्धतियाँ; जोखिम का आकलन, मूल्यांकन और नियंत्रण रणनीतियाँ; जोखिम-लाभ विश्लेषण; प्रलेखन और जोखिम प्रबंधन फ़ाइल निर्माण; नियामक परिप्रेक्ष्य और अनुपालन; बाज़ार के बाद की निगरानी और जोखिम प्रबंधन।	22
इकाई III	मानव कारक एवं उपयोगिता अभियांत्रिकी: चिकित्सा उपकरणों में मानव कारक अभियांत्रिकी का परिचय; उपयोगिता के सिद्धांत एवं महत्व (आईसी 62366); उपयोगकर्ता-केंद्रित डिज़ाइन प्रक्रियाएँ; कार्य विश्लेषण और उपयोग परिदृश्य; उपयोगिता परीक्षण विधियाँ और दस्तावेज़ीकरण आवश्यकताएँ; नियामक अपेक्षाएँ (एफडीए मार्गदर्शन, एमडीआर); उपयोगिता-संचालित डिज़ाइन सुधारों पर केस स्टडी।	10
इकाई IV	चिकित्सा उपकरणों में साइबर सुरक्षा जोखिम प्रबंधन: चिकित्सा प्रौद्योगिकी में साइबर सुरक्षा जोखिमों का परिचय; नियामक मार्गदर्शन (एफडीए साइबर सुरक्षा मार्गदर्शन, यूरोपीय संघ एमडीआर); साइबर सुरक्षा जोखिम मूल्यांकन और भेद्यता प्रबंधन; सुरक्षित सॉफ्टवेयर विकास जीवनचक्र (आईसी 62304); घटना प्रतिक्रिया योजना और शमन रणनीतियाँ; सर्वोत्तम अभ्यास	07

	बाजार बंद होने के बाद साइबर सुरक्षा बनाए रखने के लिए; चिकित्सा उपकरणों में साइबर सुरक्षा खतरों और प्रभावी निवारण पर केस स्टडी।	
इकाई V	चिकित्सा उपकरण परीक्षण के प्रमुख पहलू: जोखिम प्रबंधन, जैव अनुकूलता परीक्षण; उपकरण और जैविक ऊतकों के बीच परस्पर क्रिया, आईएसओ 10993 जैसे मानकों का पालन करते हुए। विकिरण परीक्षण, इलेक्ट्रॉनिक परीक्षण, विद्युत सुरक्षा और ईएमसी; इलेक्ट्रॉनिक उपकरणों की सुरक्षा और विद्युत चुम्बकीय अनुकूलता के लिए, IEC 60601 का अनुपालन करते हुए। जैविक, भौतिक और यांत्रिक परीक्षण; प्रत्यारोपण और औजारों जैसे उपकरणों में प्रयुक्त सामग्री, उनकी स्थायित्व, कार्यात्मक प्रदर्शन और गुणवत्ता का आकलन। चिकित्सा उपकरणों का पशु परीक्षण और अनुकरण परीक्षण।	09

संदर्भ:

1. आईएसओ 13485:2016. (2016). चिकित्सा उपकरण—गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली—नियामक उद्देश्यों के लिए आवश्यकताएँ। जिनेवा, स्विट्ज़रलैंड।
2. आईएसओ 14971:2019. (2019). चिकित्सा उपकरण—चिकित्सा उपकरणों में जोखिम प्रबंधन का अनुप्रयोग। जिनेवा, स्विट्ज़रलैंड।
3. IEC 62366-1:2015. (2015). चिकित्सा उपकरण—भाग 1: चिकित्सा उपकरणों में प्रयोज्यता अभियांत्रिकी का अनुप्रयोग। जिनेवा, स्विट्ज़रलैंड।
4. एफडीए. (2023). चिकित्सा उपकरणों में साइबर सुरक्षा: गुणवत्ता प्रणाली विचार और प्रीमार्केट सबमिशन की सामग्री। उद्योग और खाद्य एवं औषधि प्रशासन स्टाफ के लिए मार्गदर्शन।
5. स्टैमेटिस, डी. एच. (2019). विफलता विधा और प्रभाव विश्लेषण (FMEA) का उपयोग करते हुए जोखिम प्रबंधन (द्वितीय संस्करण)। एएसक्यू क्वालिटी प्रेस।

एमएमडी 203टी - चिकित्सा उपकरणों का नैदानिक मूल्यांकन और बाजार पहुंच सैद्धांतिक 60 घंटे

स्कोप

यह पाठ्यक्रम चिकित्सा उपकरणों के लिए नैदानिक अध्ययनों के डिजाइन और नियामक आवश्यकताओं का अध्ययन करता है, जिसमें सीईआर, चिकित्सा उपकरणों और एसएमडी की नैदानिक जांच, आईवीडी के नैदानिक प्रदर्शन मूल्यांकन, कार्यप्रणाली, डेटा प्रबंधन और नैतिक पहलुओं पर ध्यान केंद्रित किया गया है। इसमें वास्तविक दुनिया के साक्ष्यों का एकीकरण, स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (डीएचआर द्वारा किया जाता है और विनिर्माण लाइसेंस में इसकी कोई भूमिका नहीं होती), बाजार पहुंच रणनीतियाँ और प्रतिपूर्ति नीतियाँ भी शामिल हैं ताकि उपकरण को अपनाने और उसके व्यावसायीकरण को अनुकूलित किया जा सके।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- नैदानिक मूल्यांकन (एमडी/एसएमडी) और नैदानिक प्रदर्शन मूल्यांकन (आईवीडी) को डिजाइन और प्रबंधित करना।
- नियामकीय प्रस्तुतियों के लिए वास्तविक दुनिया के साक्ष्य (आरडब्ल्यूई) का उपयोग करना।
- स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन और लागत-प्रभावशीलता विश्लेषण करना।
- वैश्विक बाजार पहुंच और नियामक प्रक्रियाओं के लिए रणनीति बनाना।
- विभिन्न बाजारों में प्रतिपूर्ति और मूल्य निर्धारण मॉडल को समझना।

इकाई	विषय-वस्तु	घंटे
इकाई I	नैदानिक जांच, प्रदर्शन मूल्यांकन और अध्ययन डिजाइन: चिकित्सा उपकरणों के लिए नैदानिक अनुसंधान विधियों का परिचय; नियामक ढांचा (एमडीआर-2017, यूएसएफडीए, ईयू-सीई [(चिकित्सा उपकरण विनियमन (एमडीआर)/ इन विट्रो डायग्नोस्टिक विनियमन (आईवीडीआर), गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस (जीसीपी)] और नैदानिक परीक्षण आवश्यकताएं; अध्ययन डिजाइन के प्रकार (पायलट, पिबोटल, ऑब्जर्वेशनल, रैंडमाइज्ड कंट्रोलड ट्रायल); प्रोटोकॉल विकास, एंडपॉइंट चयन, बायोस्टैटिस्टिक्स (सांख्यिकीय विधियां, डेटा विश्लेषण, नमूना आकार गणना और नैदानिक डेटा की व्याख्या); रोगी भर्ती रणनीतियां और साइट प्रबंधन; नैदानिक अनुसंधान में नैतिक मुद्दे, सूचित सहमति और रोगी अधिकार; डेटा निगरानी; नैदानिक डेटा प्रबंधन, विश्लेषण, रिपोर्टिंग और पोस्ट-मार्केट नैदानिक फॉलो-अप; चिकित्सा लेखन, हितधारक संचार; नैदानिक अध्ययनों में गुणवत्ता आश्वासन; संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईआरबी) या नैतिकता समितियों का परिचय, भूमिका और सिद्धांत।	12
इकाई II	चिकित्सा उपकरणों में वास्तविक-विश्व साक्ष्य (आरडब्ल्यूई): वास्तविक-विश्व साक्ष्य की परिभाषा और महत्व; वास्तविक-विश्व साक्ष्य (आरडब्ल्यूई) के स्रोत जैसे रजिस्ट्री, इलेक्ट्रॉनिक स्वास्थ्य रिकॉर्ड, दावा डेटाबेस; नियामक स्वीकृति और मार्गदर्शन [एफडीए, यूरोपीय औषधि एजेंसी (ईएमए) दिशानिर्देश]; आरडब्ल्यूई अध्ययन डिजाइन और डेटा विश्लेषण विधियां; आरडब्ल्यूई के लाभ और सीमाएं; आरडब्ल्यूई उपयोग को दर्शाने वाले केस स्टडी; चिकित्सा उपकरण जीवनचक्र प्रबंधन में आरडब्ल्यूई का एकीकरण।	08

इकाई III	स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (एचटीए): चिकित्सा उपकरणों में एचटीए का अवलोकन और दायरा; एचटीए प्रक्रियाएं और कार्यप्रणाली; व्यवस्थित साहित्य समीक्षा (एसएलआर): पीआईसीओ, स्क्रीनिंग, डेटा निष्कर्षण, आलोचनात्मक विश्लेषण। मूल्यांकन, PRISMA दिशानिर्देश; मेटा विश्लेषण; आर्थिक मूल्यांकन विधियाँ (लागत-प्रभावशीलता, लागत-उपयोगिता, लागत-लाभ विश्लेषण); नैदानिक प्रभावशीलता आकलन; चिकित्सा उपकरणों के लिए बजट प्रभाव विश्लेषण (BIA); उपकरण मूल्य आकलन के लिए बहु मानदंड निर्णय विश्लेषण (MCDA) का परिचय; उपकरण-विशिष्ट मूल्यांकन चुनौतियाँ; जीवन की गुणवत्ता, रोगी-प्रतिवेदित परिणाम और मानवीय/आर्थिक बोझ; नैतिक और सामाजिक पहलू; अंतर्राष्ट्रीय एचटीए एजेंसियाँ और ढाँचे; निर्णय लेने और नीति विकास में एचटीए की भूमिका; भारत में स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी आकलन (एचटीए) का अवलोकन; भारत में एचटीए के लिए प्रमुख विचारणीय बिंदु; एचटीए द्वारा लिए गए एचटीए-सूचित निर्णय: केस स्टडी।	14
इकाई IV	चिकित्सा उपकरणों के लिए बाजार पहुंच रणनीतियाँ: बाजार पहुंच सिद्धांतों का परिचय; चिकित्सा उपकरण अपनाने को प्रभावित करने वाले प्रमुख घटक; हितधारक विश्लेषण (रोगी, प्रदाता, भुगतानकर्ता, नियामक); हितधारक मानचित्रण; मूल्य प्रस्ताव और संचार रणनीतियों का विकास; बाजार अनुमोदन और व्यावसायीकरण के लिए नियामक मार्ग; रणनीतिक साझेदारी और हितधारक सहभागिता; वैश्विक बाजार में प्रवेश के लिए चुनौतियाँ और रणनीतियाँ; सफल बाजार पहुंच पर केस स्टडी; प्रतिस्पर्धी जानकारी और बाजार पहुंच अंतर आकलन; भुगतानकर्ता वार्ता रणनीतियाँ (सार्वजनिक और निजी); निविदा तत्परता और अस्पताल खाता प्रबंधन; वैज्ञानिक और मूल्य-आधारित संचार (सार, पोस्टर, पांडुलिपियाँ, मूल्य प्रस्तुतियाँ)।	12
इकाई V	प्रतिपूर्ति और मूल्य निर्धारण नीतियाँ; चिकित्सा उपकरण प्रतिपूर्ति के सिद्धांत; मूल्य की अवधारणा और मूल्य-आधारित स्वास्थ्य सेवा; मूल्य निर्धारण मॉडल और रणनीतियाँ (मूल्य-आधारित मूल्य निर्धारण, लागत-प्लस मूल्य निर्धारण); प्रतिपूर्ति प्रणालियों का अवलोकन (निदान-संबंधित समूह (डीआरजी), शुल्क-आधारित सेवा, बंडल भुगतान); प्रमुख बाजारों (अमेरिका, यूरोपीय संघ, एशिया-प्रशांत) में प्रतिपूर्ति प्रक्रियाएं; भुगतानकर्ताओं के साथ बातचीत और जुड़ाव; स्वास्थ्य अर्थशास्त्र और साक्ष्य आवश्यकताएं; प्रतिपूर्ति डोजियर और भुगतानकर्ता संचार पैक; चिकित्सा उपकरण नवाचार और व्यावसायीकरण पर प्रतिपूर्ति नीतियों का प्रभाव; प्रबंधित प्रवेश समझौतों (एमईए) का परिचय, प्रतिपूर्ति वार्ताओं में साक्ष्य का एकीकरण; भारत में वर्तमान मूल्यांकन अभ्यास और चुनौतियाँ, आयुष्मान भारत प्रधानमंत्री जन आरोग्य योजना (पीएम-जेएवाई), स्वास्थ्य लाभ पैकेज, राज्य-स्तरीय भिन्नताएं, बीमाकर्ताओं/तृतीय पक्ष प्रशासकों (टीपीए)/राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्राधिकरण (एनएचए) की भूमिका; खरीद और मूल्य निर्धारण शासन: सरकारी ई-मार्केटप्लेस (जीईएम), सामान्य तकनीकी मूल्यांकन (जीटीई) मानदंड। राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए), औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ) की प्रयोज्यता और मूल्य विभेदन संबंधी चुनौतियाँ।	14

संदर्भ:

1. अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन (एफडीए)। (2018)। चिकित्सा उपकरणों के लिए निर्णायक नैदानिक अनुसंधान के लिए डिजाइन विचार। उद्योग, नैदानिक अन्वेषकों, संस्थागत समीक्षा बोर्डों और एफडीए स्टाफ के लिए मार्गदर्शन।
2. आईएमडीआरएफ (अंतर्राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नियामक मंच)। (2019)। नैदानिक मूल्यांकन। आईएमडीआरएफ एमडीसीई डब्ल्यूजी/एन56फाइनल।
3. मकदी, ए., आदि। (2017)। वास्तविक दुनिया के डेटा क्या हैं? साहित्य और हितधारक साक्षात्कारों के आधार पर परिभाषाओं की समीक्षा। वैल्यू इन हेल्थ, 20(7), 858–865।
4. ड्रमंड, एम., स्कल्पर, एम., क्लैक्सटन, के., स्टोडार्ट, जी., और टोरेंस, जी. (2015)। स्वास्थ्य देखभाल कार्यक्रमों के आर्थिक

- मूल्यांकन के तरीके (4था संस्करण)। ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस।
5. पेज एमजे, मैकेंज़ी जेई, बॉसयुट पीएम, बौट्रॉन आई, हॉफमैन टीसी, मुलरो सीडी, शमसीर एल, टेजलाफ जेएम, अकल ईए, ब्रेनन एसई, चाउ आर। पीआरआईएसएमए 2020 वक्तव्य: प्रणालीगत समीक्षाओं की रिपोर्टिंग के लिए एक अद्यतन दिशानिर्देश। बीएमजे। 2021 मार्च 29;372।
 6. चैंडलर जे, कम्पस्टन एम, ली टी, पेज एमजे, वेल्च बी जे। कोक्रेन हैंडबुक फॉर सिस्टमेटिक रिव्यूज ऑफ इंटरवेंशन्स। होबोकेन: वाइली। 2019;4(1002): 14651858।
 7. जॉर्ज ए, मेहंदीरा ए, बेकर पी, कुल्यर ए, प्रिंजा एस, कर एसएस, गुज़मैन जे। भारत में स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन अगले दशक में: इसके परिपक्वता और प्रभाव के मार्ग के लिए दृष्टि पर विचार। बीएमजे एविडेंस-बेस्ड मेडिसिन। 2025 दिसम्बर 1;30(एसपीएल 2):s38 40।
 8. केल्टी के, बूसफील्ड डीआर, कोल एच, सिम्स एजे। चिकित्सा प्रौद्योगिकियों मूल्यांकन कार्यक्रम: एनआईसीई प्रगति निर्णयों की समीक्षा, 2010–2013। हेल्थ पॉलिसी एंड टेक्नोलॉजी। 2016 सितम्बर 1;5(3):243-50

एमएमडी 204टी – चिकित्सा उपकरणों में नैतिकता, बौद्धिक संपदा अधिकार और उद्यमिता सैद्धांतिक 60 घंटे

स्कोप

इस पाठ्यक्रम में चिकित्सा उपकरणों में बौद्धिक संपदा अधिकारों को शामिल किया गया है, जिसमें पेटेंट, प्रौद्योगिकी हस्तांतरण और व्यावसायीकरण शामिल हैं। पाठ्यक्रम में नैतिकता, उद्यमिता और नवाचार से संबंधित केस स्टडी भी शामिल हैं।

उद्देश्य

इस पाठ्यक्रम को पूरा करने के बाद, छात्र निम्नलिखित कार्य करने में सक्षम होंगे:

- चिकित्सा उपकरणों से संबंधित बौद्धिक संपदा अधिकार (आईपीआर) अवधारणाओं की व्याख्या करना। पेटेंट खोज करें और उपकरण नवाचारों के लिए दावे तैयार करना।
- चिकित्सा उपकरण डिजाइन और विकास तथा नैदानिक अध्ययनों में नैतिक मुद्दों का आकलन करना।
- मेडटेक स्टार्टअप के लिए बिजनेस मॉडल और फंडिंग रणनीतियां विकसित करना।
- व्यावसायीकरण और सफल नवाचार पर केस स्टडी का विश्लेषण करना।

इकाई	विषय-वस्तु	घंटे
इकाई I	चिकित्सा उपकरणों में बौद्धिक संपदा अधिकार (आईपीआर): बौद्धिक संपदा (आईपी) का परिचय; चिकित्सा उपकरणों से संबंधित पेटेंट, ट्रेडमार्क, कॉपीराइट और व्यापार रहस्य; पेटेंट योग्यता के लिए मानदंड और प्रक्रियाएं; ट्रेडमार्क और ब्रांड संरक्षण; गोपनीय जानकारी का प्रबंधन; नैतिक और नियामक विचार; अंतर्राष्ट्रीय आईपी ढाँचे [बौद्धिक संपदा अधिकारों के व्यापार-संबंधी पहलू (टीआरआईपीएस), विश्व बौद्धिक संपदा संगठन (डब्ल्यूआईपीओ), पेटेंट सहयोग संधि (पीसीटी)]; आईपी पोर्टफोलियो प्रबंधन और व्यावसायीकरण रणनीतियाँ।	12
इकाई II	पेटेंट दाखिल करना और प्रौद्योगिकी हस्तांतरण: पेटेंट दाखिल करने की प्रक्रियाओं का अवलोकन (राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय मार्ग, पीसीटी); पेटेंट खोज और मसौदा तैयार करने की तकनीकें; पूर्व कला विश्लेषण; पेटेंट अभियोग, परीक्षा, अनुदान और रखरखाव; प्रौद्योगिकी हस्तांतरण समझौते; लाइसेंसिंग मॉडल; बौद्धिक संपदा अधिकारों की बातचीत; मूल्यांकन और व्यावसायीकरण रणनीतियाँ; इनक्यूबेटर्स और प्रौद्योगिकी हस्तांतरण कार्यालयों की भूमिका।	12
इकाई III	चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में उद्यमिता और स्टार्टअप: चिकित्सा उपकरण उद्यमिता का परिचय; विचार सत्यापन और बाजार विश्लेषण; व्यावसायिक योजनाओं और मॉडलों का विकास; स्टार्टअप वित्तपोषण और निवेश स्रोत (वेंचर कैपिटल, अनुदान); नियामक प्रक्रियाएं और उत्पाद अनुमोदन (एफडीए, ईएमए, सीडीएससीओ); उत्पाद व्यावसायीकरण रणनीतियां; संचालन का विस्तार; चिकित्सा उपकरण स्टार्टअप के लिए चुनौतियां और अवसर।	12
इकाई IV	चिकित्सा उपकरण विकास में नैतिक विचार: चिकित्सा उपकरण नवाचार में नैतिक सिद्धांत; रोगी सुरक्षा और जोखिम-लाभ विश्लेषण; नैदानिक परीक्षण और सूचित सहमति; पशु और मानव परीक्षण में नैतिक मुद्दे; गोपनीयता, डेटा संरक्षण और साइबर सुरक्षा; बौद्धिक संपदा के नैतिक निहितार्थ; हितों का टकराव; नैतिक अनुपालन को नियंत्रित करने वाले नियम और दिशानिर्देश (आईसीएच-जीसीपी, एफडीए, आईएसओ मानक)।	12
इकाई V	सफल चिकित्सा उपकरण नवाचारों पर केस स्टडी: महत्वपूर्ण चिकित्सा उपकरण नवाचारों का विश्लेषण (पेसमेकर, स्टेंट, इमेजिंग) उपकरणों का प्रबंधन; व्यावसायीकरण रणनीतियों पर केस स्टडी; सफल नवाचारों की बौद्धिक संपदा प्रबंधन पद्धतियाँ; नियामक मार्गदर्शन और नैदानिक सत्यापन में सफलताएँ; स्टार्टअप की सफलताओं और असफलताओं से सीखे गए सबक; रणनीतिक साझेदारी और सहयोग; चिकित्सा प्रौद्योगिकी में नवाचार प्रबंधन और उद्यमिता में सर्वोत्तम पद्धतियाँ।	12

संदर्भ:

1. मर्जेस, आर. पी., मेनेल, पी. एस., और लेमली, एम. ए. (2023). नई तकनीकी युग में बौद्धिक संपदा (8वां संस्करण)। एस्पेन पब्लिशिंग।
2. जियांग, टी., आदि (2023). उभरते बाजारों में चिकित्सा उपकरण स्टार्टअप कंपनियों के लिए महत्वपूर्ण व्यापार मॉडल तत्व। वैल्यू इन हेल्थ रीजनल इश्यूज, 33, 83-90।
3. इमैनुएल, ई. जे., वेंडलर, डी., और ग्रेडी, सी. (2004). नैतिक और नियामक पहलू: क्लिनिकल रिसर्च के पाठ और टिप्पणी (पहला संस्करण)। जॉन्स हॉपकिन्स यूनिवर्सिटी प्रेस।
4. कापलान, ए. वी., बाइम, डी. एस., स्मिथ, जे. जे., आदि (2004). चिकित्सा उपकरण विकास: प्रोटोटाइप से नियामक स्वीकृति तक। सर्कुलेशन। 109(25):3068-72।
5. वैन नॉर्मन, जी. ए., और आइजनकोट, आर. (2017). तकनीकी हस्तांतरण: अनुसंधान बेंच से व्यावसायीकरण तक: भाग 1: बौद्धिक संपदा अधिकार—पेटेंट और कॉपीराइट की मूल बातें। बेसिक टू ट्रांसलेशनल साइंस, 2(1), 85-97।
6. वैन नॉर्मन, जी. ए., और आइजनकोट, आर. (2017). तकनीकी हस्तांतरण: अनुसंधान बेंच से व्यावसायीकरण तक: भाग 2: व्यावसायीकरण प्रक्रिया। बेसिक टू ट्रांसलेशनल साइंस, 2(2), 197-208।

एमएमडी 205पी – चिकित्सा उपकरण अनुसंधान एवं विकास प्रयोगशाला-II

1	चिकित्सा उपकरणों का डिजाइन और प्रोटोटाइपिंग
2	चिकित्सा उपकरणों के लिए सामग्री परीक्षण
3	जैवयांत्रिकीय और प्रदर्शन परीक्षण
4	नियामक अनुपालन प्रलेखन
5	नैदानिक डेटा विश्लेषण और केस स्टडी

एमआरएम 301टी - अनुसंधान कार्यप्रणाली एवं जैव-सांख्यिकी

इकाई	विषय-वस्तु
इकाई – I	सामान्य अनुसंधान पद्धति: अनुसंधान, उद्देश्य, आवश्यकताएँ, व्यावहारिक कठिनाइयाँ, साहित्य की समीक्षा, अध्ययन डिज़ाइन, अध्ययन के प्रकार, त्रुटियों/पूर्वाग्रह को दूर करने की रणनीतियाँ, नियंत्रण, यादृच्छिकीकरण, क्रॉसओवर डिज़ाइन, प्लेसीबो, ब्लाइंडिंग तकनीकें।
इकाई – II	जीवसांख्यिकी: परिभाषा, अनुप्रयोग, नमूना आकार, नमूना आकार का महत्व, नमूना आकार को प्रभावित करने वाले कारक, अध्ययन छोड़ने वाले प्रतिभागी, सांख्यिकीय सार्थकता परीक्षण, सार्थकता परीक्षणों के प्रकार, पैरामीट्रिक परीक्षण (स्टूडेंट्स "टी" परीक्षण, एनोवा, सहसंबंध गुणांक, प्रतिगमन), गैर-पैरामीट्रिक परीक्षण (विलकॉक्सन रैंक परीक्षण, विचरण विश्लेषण, सहसंबंध, ची स्क्वायर परीक्षण), शून्य परिकल्पना, पी मान, स्वतंत्रता की डिग्री, पी मानों की व्याख्या।
इकाई – III	चिकित्सा अनुसंधान: इतिहास, चिकित्सा नैतिकता में मूल्य, स्वायत्तता, परोपकारिता, अहानिकारकता, दोहरा प्रभाव, स्वायत्तता और परोपकारिता/अहानिकारकता के बीच संघर्ष, इच्छामृत्यु, सूचित सहमति, गोपनीयता, रूढ़िवादी चिकित्सा नैतिकता की आलोचना, संचार का महत्व, नियंत्रण समाधान, दिशानिर्देश, नैतिकता समितियाँ, सांस्कृतिक चिंताएँ, सत्य कथन, ऑनलाइन व्यावसायिक प्रथाएँ, हितों का टकराव, रेफरल, विक्रेता संबंध, परिवार के सदस्यों के साथ व्यवहार, यौन संबंध, मृत्यु।
इकाई – IV	प्रयोगशाला पशु सुविधा के लिए सीपीसीएसईए दिशानिर्देश: लक्ष्य, पशु चिकित्सा देखभाल, संगरोध, निगरानी, निदान, रोग का उपचार और नियंत्रण, व्यक्तिगत स्वच्छता, प्रयोगशालाओं के सापेक्ष पशु सुविधाओं का स्थान, बेहोशी, इच्छामृत्यु, भौतिक सुविधाएं, पर्यावरण, पशुपालन, अभिलेखन, मानक परिचालन प्रक्रियाएं, कर्मि और प्रशिक्षण, प्रयोगशाला पशुओं का परिवहन।
इकाई – V	हेलसिंकी घोषणा: इतिहास, परिचय, सभी चिकित्सा अनुसंधान के लिए बुनियादी सिद्धांत और चिकित्सा देखभाल के साथ संयुक्त चिकित्सा अनुसंधान के लिए अतिरिक्त सिद्धांत।

संदर्भ:

1. कोठारी सी.आर. अनुसंधान पद्धति: विधियाँ और तकनीकें, न्यू एज इंटरनेशनल पब्लिशर्स, नई दिल्ली।
2. ग्रीनहॉल टी. पेपर कैसे पढ़ें: साक्ष्य-आधारित चिकित्सा की मूल बातें, बीएमजे बुक्स।
3. हुल्ले एस.बी., कर्मिंग्स एस.आर., ब्राउनर डब्ल्यू.एस., ग्रेडी डी.जी., न्यूमैन टी.बी. क्लिनिकल रिसर्च की रूपरेखा, लिप्पिनकोट विलियम्स एंड विल्किंस।
4. डॉसन बी., ट्रेप आर.जी. बेसिक एंड क्लिनिकल बायोस्टैटिस्टिक्स, मैकग्रा हिल।
5. डैनियल डब्ल्यू.डब्ल्यू. बायोस्टैटिस्टिक्स: हेल्थ साइंसेज में विश्लेषण की नींव, वाइली।
6. स्नेडेकर जी.डब्ल्यू., कोक्रान डब्ल्यू.जी. सांख्यिकीय विधियाँ, ऑक्सफोर्ड एंड आईबीएच पब्लिशिंग।
7. आर्मिटेज पी., बेरी जी., मैथ्यूज जे.एन.एस. मेडिकल रिसर्च में सांख्यिकीय विधियाँ, ब्लैकवेल साइंस।
8. आईसीएच हार्मोनाइज्ड ट्राइपार्टाइट गाइडलाइन फॉर गुड क्लिनिकल प्रैक्टिस (आईसीएच-GCP E6)।
9. भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (ICMR) मानव प्रतिभागियों पर जैव-चिकित्सीय अनुसंधान के लिए नैतिक दिशानिर्देश।
10. सीपीसीएसईए प्रयोगशाला पशु सुविधा के लिए दिशानिर्देश, भारत सरकार।
11. वर्ल्ड मेडिकल एसोसिएशन हेलसिंकी घोषणा – मानव विषयों को शामिल करने वाले चिकित्सा अनुसंधान के लिए नैतिक सिद्धांत।
12. ओईसीडी रसायनों के परीक्षण के लिए दिशानिर्देश।
13. आल्टमैन डी.जी. मेडिकल रिसर्च के लिए प्रैक्टिकल स्टैटिस्टिक्स, चैपमैन एंड हॉल।
14. ब्लैंड एम. मेडिकल स्टैटिस्टिक्स का परिचय, ऑक्सफोर्ड यूनिवर्सिटी प्रेस।

अनुलग्नक I - एमडी
समझौता ज्ञापन (एमओयू)

1. पक्षकार

अनुभाग	विवरण
पहला पक्ष	XYZ संस्थान, जिसका आधिकारिक पता है।
	जबकि XYZ संस्थान (संस्थान के बारे में)
	एक्सवाइज्ड इंस्टीट्यूट, जिसे इसके बाद "प्रथम पक्ष" कहा जाएगा।
दूसरा पक्ष	एबीसी संस्थान/कंपनी/उद्योग/सरकारी प्रयोगशाला/अनुसंधान केंद्र, जिसका आधिकारिक पता है।
	जबकि एबीसी संस्थान/कंपनी/उद्योग/सरकारी प्रयोगशाला/अनुसंधान केंद्र (संस्थान/कंपनी/उद्योग/सरकारी प्रयोगशाला/अनुसंधान केंद्र के बारे में)
	एबीसी संस्थान/कंपनी/उद्योग/सरकारी प्रयोगशाला/अनुसंधान केंद्र, जिसे इसके बाद "द्वितीय पक्ष" कहा जाएगा।
सामूहिक शब्द	दोनों पक्षों को सामूहिक रूप से "पक्षकार" कहा जाता है।

2. उद्देश्य

अनुभाग	विवरण
समझौता ज्ञापन का उद्देश्य	यह समझौता ज्ञापन (MoU) चिकित्सा उपकरण अनुसंधान, विकास और छात्र परियोजना प्रशिक्षण के क्षेत्र में सहयोग के लिए एक व्यापक ढांचा स्थापित करता है, जिसका उद्देश्य नवाचार को बढ़ावा देना और उद्योग-शैक्षणिक सहभागिता को मजबूत करना है।
अतिरिक्त उद्देश्य	यह आगे प्रथम पक्ष द्वारा फार्मैसी काउंसिल ऑफ इंडिया द्वारा निर्धारित दिशा-निर्देशों, मानदंडों और मानकों के अनुसार मेडिकल डिवाइसेस में एम.फार्म. कार्यक्रम की स्थापना और प्रभावी कार्यान्वयन में सहयोग को सुविधाजनक बनाने का प्रयास करता है।

3. जबकि

क्र.सं.	धारा
1	दूसरा पक्ष, पहले पक्ष के दृष्टिकोण और मिशन तथा गुणवत्तापूर्ण फार्मास्युटिकल शिक्षा और अनुसंधान प्रदान करने में उसके द्वारा प्रतिपादित मूल्यों की सराहना करता है।

2	दूसरा पक्ष औद्योगिक हित के अनुसंधान परियोजनाओं को शुरू करने में पहले पक्ष की क्षमताओं को पहचानता है और चिकित्सा उपकरणों के उभरते क्षेत्र में प्रभावी उद्योग-संस्थान संवाद को बढ़ावा देने के लिए इच्छुक है।
3	प्रथम पक्ष के पास फार्मास्यूटिकल विज्ञान के क्षेत्रों में स्नातकोत्तर शिक्षा और अनुसंधान सुविधाएं हैं, जिनमें फार्मास्यूटिकल रसायन विज्ञान, फार्मास्यूटिक्स, फार्माकोलॉजी, गुणवत्ता आश्वासन और चिकित्सा उपकरणों से संबंधित संबद्ध विषय शामिल हैं।
4	प्रथम पक्ष का मानना है कि अकादमिक ज्ञान को व्यावहारिक स्वास्थ्य सेवा नवाचारों में बदलने का सबसे प्रभावी तरीका उद्योग के साथ सहयोग करना है।
5	प्रथम पक्ष शैक्षणिक सहयोग के माध्यम से शिक्षा, नवाचार और आंतरिक औद्योगिक अनुसंधान को बढ़ावा देने में द्वितीय पक्ष की सामाजिक प्रतिबद्धता और व्यावसायिक दायित्व की सराहना करता है।
6	प्रथम पक्ष, द्वितीय पक्ष के पास निम्नलिखित क्षेत्रों में उपलब्ध अत्याधुनिक सुविधाओं को स्वीकार करता है: • चिकित्सा उपकरण डिजाइन और विकास • विनिर्माण • परीक्षण और अंशांकन • गुणवत्ता नियंत्रण और नियामक मामले

4. समझौता ज्ञापन का कार्यक्षेत्र

क्र.सं.	गतिविधियाँ
1	चिकित्सा उपकरण डिजाइन, विकास, परीक्षण और सत्यापन में छात्र परियोजनाएं
2	चिकित्सा उपकरणों के उत्पाद विकास और प्रोटोटाइपिंग के लिए सहायता
3	चिकित्सा उपकरणों के नैदानिक मूल्यांकन और सत्यापन अध्ययन, जहां लागू हो
4	संयुक्त अनुसंधान परियोजनाएं और परामर्श सेवाएं
5	चिकित्सा उपकरणों में प्रशिक्षण को सुगम बनाने के लिए
6	प्रयोगशाला और अनुसंधान सुविधाओं तक पहुंच उपलब्धता और पूर्व स्वीकृति के अधीन है।
7	अतिथि व्याख्यानों, कार्यशालाओं, सेमिनारों और कौशल विकास कार्यक्रमों का आयोजन

5. द्वितीय पक्ष सहमत है कि:

क्र.सं.	जिम्मेदारियां
1	एम. फार्म. छात्रों को मेडिकल डिवाइसेज में उद्योग-आधारित अनुसंधान परियोजनाएँ प्रदान करना।
2	छात्रों के लिए औद्योगिक प्रशिक्षण और इंटरनशिप तथा संकाय सदस्यों के लिए व्यावसायिक प्रशिक्षण की सुविधा प्रदान करना।
3	औद्योगिक इंटरनशिप/प्रशिक्षण अवधि के दौरान छात्रों को (आपसी सहमति अनुसार) वजीफा प्रदान करना।
4	कैंपस इंटरव्यू के आयोजन में सहयोग देना और उपयुक्त पाए गए छात्रों को प्लेसमेंट के अवसर प्रदान करना।
5	संस्थान द्वारा आयोजित सेमिनार, कार्यशाला, सम्मेलन और तकनीकी सत्रों में भाग लेना।
6	मेडिकल डिवाइसेज से संबंधित विश्लेषणात्मक, परीक्षण और अंशांकन सुविधाओं तक पहुँच प्रदान करना।
7	छात्र अनुसंधान परियोजनाओं के लिए प्रोटोटाइप विकास और प्रमाणीकरण गतिविधियों में सहयोग देना।
8	सभी शैक्षणिक और सहयोगात्मक संवादों की गोपनीयता बनाए रखना

6. वित्तीय प्रतिबद्धता

अनुभाग	विवरण
टिप्पणी	(जब तक अन्यथा निर्दिष्ट न हो, यह समझौता ज्ञापन किसी भी प्रकार का वित्तीय दायित्व नहीं थोपता है)
धारा	किसी भी प्रकार की धनराशि, वित्तीय प्रतिबद्धता या परियोजना लागत पर आपसी सहमति से लिखित रूप में समझौता किया जाएगा।

7. बौद्धिक संपदा अधिकार (आईपीआर)

अनुभाग	विवरण
धारा	सहयोगात्मक कार्य से उत्पन्न बौद्धिक संपदा पक्षों के बीच आपसी समझौते द्वारा अभिशासित होगी।

8. प्रथम पक्ष सहमत है कि

क्र.सं.	जिम्मेदारियां
1	आवश्यकतानुसार द्वितीय पक्ष के कर्मियों के लिए तकनीकी प्रशिक्षण कार्यक्रम प्रदान करना।
2	उपकरण संबंधी विषय पर चिकित्सा शिक्षण हेतु दूसरे पक्ष के पेशेवरों को अतिथि/आगंतुक संकाय के रूप में आमंत्रित करना।
3	पुस्तकालय और शैक्षणिक संसाधनों तक पहुंच प्रदान करना।
4	पारस्परिक सहमति के आधार पर अनुसंधान प्रयोगशालाओं तक पहुंच प्रदान करना।
5	यदि लागू हो तो संस्थान के स्थापित दिशानिर्देशों के तहत द्वितीय पक्ष के कर्मचारियों के लिए उच्च शिक्षा (पीएचडी) के अवसरों को सुगम बनाएं।
6	शैक्षणिक और अनुसंधान समितियों में सेवा देने के लिए द्वितीय पक्ष के पेशेवरों को नामित करना।
7	दूसरे पक्ष द्वारा सौंपे गए समस्या-समाधान, लागत में कमी और अनुसंधान एवं विकास परियोजनाओं को करना।
8	औद्योगिक प्रशिक्षण के दौरान छात्रों में अनुशासन सुनिश्चित करना।
9	शोध रिपोर्ट (हार्ड कॉपी और सॉफ्ट कॉपी) दूसरे पक्ष को जमा करना।
10	दस्तावेजीकरण, पेटेंट मसौदा तैयार करने और उसकी व्याख्या करने में सहायता प्रदान करना।
11	दूसरे पक्ष से प्राप्त सभी मालिकाना जानकारी की गोपनीयता बनाए रखें।

9. वैधता

अनुभाग	विवरण
खंड	यह समझौता ज्ञापन हस्ताक्षर की तारीख से साल की अवधि के लिए लागू रहेगा और आपसी सहमति से आगे विस्तार के लिए समय-समय पर इसकी समीक्षा की जाएगी।

10. समाप्ति

अनुभाग	विवरण
खंड	दोनों में से कोई भी पक्ष बिना कोई कारण बताए दूसरे पक्ष को तीस (30) दिनों की लिखित सूचना देकर इस समझौता ज्ञापन को समाप्त कर सकता है।

11. हस्ताक्षरित (दिनांक सहित)

अनुभाग	विवरण
खंड	यह समझौता ज्ञापन XYZ संस्थान (प्रथम पक्ष) और ABC संस्थान/कंपनी/उद्योग/सरकारी प्रयोगशाला/अनुसंधान केंद्र (द्वितीय पक्ष) के बीच इस ____ दिन _____, 20 को हस्ताक्षरित किया गया है।

--00—

अनिल मित्तल, रजिस्ट्रार-सह-सचिव

[विज्ञापन-III/4/असा./271/2026-27]

टिप्पण:- मूल विनियम अधिसूचना सं. 14-136/2014-पी सी आई, तारीख 11 दिसंबर, 2014, द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 3, खंड 4 में प्रकाशित किए गए थे, और भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 3, खंड 4 में अधिसूचना संख्या 14-136/2019-पी सी आई, तारीख 12 मार्च, 2020 द्वारा पश्चात्पूर्ति संशोधन किया गया था।



कामये दुःखतप्तानाम् प्राणिनामार्तिनाशनम्

**Pharmacy Council of India I-300, 3rd Floor, Tower-I, World Trade Center,
Nauroji Nagar, New Delhi – 110 029
Website: www.pci.gov.in**

PHARMACY COUNCIL OF INDIA**NOTIFICATION**

New Delhi, the 11th August, 2026

No. 14-136/2025-PCI.—In exercise of the powers conferred by Regulation 10 of the Master of Pharmacy (M.Pharm) Course Regulations, 2014, the Pharmacy Council of India, are hereby makes the Syllabus namely: —

- (1) These Syllabus may be called the The Master of Pharmacy (M.Pharm) Course Regulations, 2014, Scheme and Syllabus.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

**THE MASTER OF PHARMACY
(M. PHARM)
COURSE REGULATION 2014**
(BASED ON NOTIFICATION IN THE GAZETTE OF INDIA NO.362,
DATED DECEMBER 11,2014)

SCHEME AND SYLLABUS



कामये दुःखतप्तानाम् प्राणिनामार्तिनाशनम्

Pharmacy Council of India I-300, 3rd Floor, Tower-I, World Trade
Center, Nauroji Nagar, New Delhi – 110 029
Website: www.pci.gov.in

Appendix-A
of
The Master of Pharmacy (M.Pharm) Course Regulations, 2014,
(See Regulation No.9)

Specialties/Subjects in which Postgraduate Degree in Pharmacy can be awarded by the Indian Universities –

1. Pharmaceutics (implemented from 2016-2017)
2. Industrial Pharmacy (implemented from 2016-2017)
3. Pharmaceutical Technology (implemented from 2016-2017)
4. Pharmaceutical Chemistry (implemented from 2016-2017)
5. Pharmaceutical Analysis (implemented from 2016-2017)
6. Pharmaceutical Quality Assurance (implemented from 2016-2017)
7. Regulatory Affairs (implemented from 2016-2017)
8. Pharmaceutical Biotechnology (implemented from 2016-2017)
9. Pharmacy Practice (implemented from 2016-2017)
10. Pharmacology (implemented from 2016-2017)
11. Pharmacognosy (implemented from 2016-2017)
12. Phytopharmacy & Phytomedicine (implemented from 2016-2017)
13. Medical Devices (to be implemented from 2027-2028)
14. Any other specialty as may be prescribed by the Pharmacy Council of India from time to time.

रजिस्ट्री सं. डी.एल. 33004/99

REGD. NO. D.L. 33004/99



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्रधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 362]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 11, 2014/अग्रहायण 20, 1936

No. 362]

NEW DELHI, THURSDAY, DECEMBER 11, 2014/AGRAHAYANA 20, 1936

PHARMACY COUNCIL OF INDIA

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th December, 2014

The Master of Pharmacy (M.Pharm) Course Regulations, 2014

No. 14-136/ 2014-PCI.—In exercise of the powers conferred by Sections 10 and 18 of the Pharmacy Act, 1948 (8 of 1948), the Pharmacy Council of India, with the approval of the Central Government hereby makes the following regulations; namely—

CHAPTER – I: REGULATIONS

1. Short Title and Commencement

These regulations shall be called “The Revised Regulations for the Master of Pharmacy (M. Pharm.) Degree Program - Credit Based Semester System (CBSS) of the Pharmacy Council of India, New Delhi”. They shall come into effect from the Academic Year 2016-17. The regulations framed are subject to modifications from time to time by the authorities of the university.

2. Minimum qualification for admission

A pass in the following examinations

- a) B. Pharm Degree examination of an Indian university established by law in India from an institution approved by the Pharmacy Council of India and has scored not less than 55 % of the maximum marks (aggregate of 4 years of B.Pharm.)
- b) Every student selected for admission to a postgraduate pharmacy program in any PCI-approved institution should have obtained registration with the State Pharmacy Council or should obtain the same within one month from the date of his/her admission, failing which the admission of the candidate shall be cancelled.

Note: It is mandatory to submit a migration certificate obtained from the university where the candidate passed his/her qualifying degree (B.Pharm.).

3. Duration of the program

The program of study for M.Pharm. shall extend over four semesters (two academic years). The curricula and syllabi for the program shall be prescribed from time to time by the Pharmacy Council of India, New Delhi.

4. Medium of instruction and examinations

Medium of instruction and examination shall be in English.

5. Working days in each semester

Each semester shall consist of not less than 100 working days. The odd semesters shall be conducted from the month of June/July to November/December, and the even semesters shall be conducted from the month of December/January to May/June in every calendar year.

6. Attendance and progress

A candidate is required to put in at least 80% attendance in individual courses, considering theory and practical separately. The candidate shall complete the prescribed course satisfactorily to be eligible to appear for the respective examinations.

7. Program/Course credit structure

As per the philosophy of the Credit-Based Semester System, a certain quantum of academic work, viz., theory classes, practical classes, seminars, assignments, etc., is measured in terms

of credits. On satisfactory completion of the courses, a candidate earns credits. The amount of credit associated with a course is dependent upon the number of hours of instruction per week in that course. Similarly, the credit associated with any of the other academic, co/extra-curricular activities is dependent upon the quantum of work expected to be put in for each of these activities per week/per activity.

7.1. Credit assignment

7.1.1. Theory and Laboratory courses

Courses are broadly classified as Theory and Practical. Theory courses consist of lecture (L) and Practical (P) courses consist of hours spent in the laboratory. Credits (C) for a course are dependent on the number of hours of instruction per week in that course, and are obtained by using a multiplier of one (1) for lecture and a multiplier of half (1/2) for practical (laboratory) hours. Thus, for example, a theory course having four lectures per week throughout the semester carries a credit of 4. Similarly, a practical with four laboratory hours per week throughout the semester carries a credit of 2.

The contact hours of seminars, assignments and research work shall be treated as that of practical courses for the purpose of calculating credits. i.e., the contact hours shall be multiplied by 1/2. Similarly, the contact hours of journal club, research work presentations, and discussions with the supervisor shall be considered as a theory course and multiplied by 1.

7.2. Minimum credit requirements

The minimum credit points required for the award of the M. Pharm. degree are 95. However, based on the credit points earned by the students under the head of co-curricular activities, a student shall earn a maximum of 100 credit points. These credits are divided into Theory courses, Practical, Seminars, Assignments, Research work, Discussions with the supervisor, Journal club, and Co-Curricular activities over the duration of four semesters.

The credits are distributed semester-wise as shown in Table 15. Courses generally progress in sequence, building competencies, and their positioning indicates certain academic maturity on the part of the learners. Learners are expected to follow the semester-wise schedule of courses given in the syllabus.

8. Academic work

A regular record of attendance, both in Theory, Practical, Seminar, Assignment, Journal club, Discussion with the supervisor, Research work presentation, and dissertation, shall be maintained by the department/teaching staff of respective courses.

9. Course of study

The specializations in the M. Pharm program are given in Table 1.

Table 1: List of M. Pharm Specializations and their Code

S. No.	Specialization	Code
1.	Pharmaceutics	MPH
2.	Industrial Pharmacy	MIP
3.	Pharmaceutical Chemistry	MPC
4.	Pharmaceutical Analysis	MPA
5.	Pharmaceutical Quality Assurance	MQA
6.	Pharmaceutical Regulatory Affairs	MRA
7.	Pharmaceutical Biotechnology	MPB
8.	Pharmacy Practice	MPP
9.	Pharmacology	MPL
10.	Pharmacognosy	MPG
11.	Medical Devices	MMD

The course of study for M.Pharm specializations shall include Semester wise Theory & Practical as given in Table 2 to 12. The number of hours to be devoted to each theory and practical course in any semester shall not be less than that shown in Table 2 to 12.

Table 2: Course of study for M. Pharm (Pharmaceutics)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPH 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	4	4	4	100
MPH 102T	Drug Delivery System	4	4	4	100
MPH 103T	Modern Pharmaceutics	4	4	4	100
MPH 104T	Regulatory Affair	4	4	4	100
MPH 105P	Pharmaceutics Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPH 201T	Molecular Pharmaceutics (Nano Tech and Targeted DDS)	4	4	4	100
MPH 202T	Advanced Biopharmaceutics & Pharmacokinetics	4	4	4	100
MPH 203T	Computer Aided Drug Delivery System	4	4	4	100
MPH 204T	Cosmetic and Cosmeceuticals	4	4	4	100
MPH 205P	Pharmaceutics Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 3: Course of study for M. Pharm (Industrial Pharmacy)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MIP 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	4	4	4	100
MIP 102T	Pharmaceutical Formulation Development	4	4	4	100
MIP 103T	Novel drug delivery systems	4	4	4	100
MIP 104T	Intellectual Property Rights	4	4	4	100
MIP 105P	Industrial Pharmacy Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MIP 201T	Advanced Biopharmaceutics and Pharmacokinetics	4	4	4	100
MIP 202T	Scale up and Technology Transfer	4	4	4	100
MIP 203T	Pharmaceutical Production Technology	4	4	4	100
MIP 204T	Entrepreneurship Management	4	4	4	100
MIP 205P	Industrial Pharmacy Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 4: Course of study for M. Pharm (Pharmaceutical Chemistry)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPC 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	4	4	4	100
MPC 1012T	Advanced Organic Chemistry -I	4	4	4	100
MPC 103T	Advanced Medicinal chemistry	4	4	4	100
MPC 104T	Chemistry of Natural Products	4	4	4	100
MPC 105P	Pharmaceutical Chemistry Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPC 201T	Advanced Spectral Analysis	4	4	4	100
MPC 202T	Advanced Organic Chemistry -II	4	4	4	100
MPC 203T	Computer-Aided Drug Design	4	4	4	100
MPC 204T	Pharmaceutical Process Chemistry	4	4	4	100
MPC 205P	Pharmaceutical Chemistry Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 5: Course of study for M. Pharm (Pharmaceutical Analysis)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPA 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	4	4	4	100
MPA 102T	Advanced Pharmaceutical Analysis	4	4	4	100
MPA 103T	Pharmaceutical Validation	4	4	4	100
MPA 104T	Food Analysis	4	4	4	100
MPA 105P	Pharmaceutical Analysis Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPA 201T	Advanced Instrumental Analysis	4	4	4	100
MPA 202T	Modern Bio-Analytical Techniques	4	4	4	100
MPA 203T	Quality Control and Quality Assurance	4	4	4	100
MPA 204T	Herbal and Cosmetic Analysis	4	4	4	100
MPA 205P	Pharmaceutical Analysis Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 6: Course of study for M. Pharm (Pharmaceutical Quality Assurance)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MQA 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	4	4	4	100
MQA 102T	Quality Management System	4	4	4	100
MQA 103T	Quality Control and Quality Assurance	4	4	4	100
MQA 104T	Product Development and Technology Transfer	4	4	4	100
MQA 105P	Pharmaceutical Quality Assurance Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MQA 201T	Hazards and Safety Management	4	4	4	100
MQA 202T	Pharmaceutical Validation	4	4	4	100
MQA 203T	Audits and Regulatory Compliance	4	4	4	100
MQA 204T	Pharmaceutical Manufacturing Technology	4	4	4	100
MQA 205P	Pharmaceutical Quality Assurance Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 7: Course of study for M. Pharm (Regulatory Affairs)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MRA 101T	Good Regulatory Practices	4	4	4	100
MRA 102T	Documentation and Regulatory Writing	4	4	4	100
MRA 103T	Clinical Research Regulations	4	4	4	100
MRA 104T	Regulations and Legislation for Drugs & Cosmetics, Medical Devices, Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals In India and Intellectual Property Rights	4	4	4	100
MRA 105P	Regulatory Affairs Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MRA 201T	Regulatory Aspects of Drugs & Cosmetics	4	4	4	100
MRA 202T	Regulatory Aspects of Herbal & Biologicals	4	4	4	100
MRA 203T	Regulatory Aspects of Medical Devices	4	4	4	100
MRA 204T	Regulatory Aspects of Food & Nutraceuticals	4	4	4	100
MRA 205P	Regulatory Affairs Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 8: Course of study for M. Pharm (Pharmaceutical Biotechnology)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPB 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	4	4	4	100
MPB 102T	Microbial And Cellular Biology	4	4	4	100
MPB 103T	Bioprocess Engineering and Technology	4	4	4	100
MPB 104T	Advanced Pharmaceutical Biotechnology	4	4	4	100
MPB 105P	Pharmaceutical Biotechnology Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPB 201T	Proteins and protein Formulation	4	4	4	100
MPB 202T	Immunotechnology	4	4	4	100
MPB 203T	Bioinformatics and Computer Technology	4	4	4	100
MPB 204T	Biological Evaluation of Drug Therapy	4	4	4	100
MPB 205P	Pharmaceutical Biotechnology Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 9: Course of study for M. Pharm (Pharmacy Practice)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPP 101T	Clinical Pharmacy Practice	4	4	4	100
MPP 102T	Pharmacotherapeutics-I	4	4	4	100
MPP 103T	Hospital & Community Pharmacy	4	4	4	100
MPP 104T	Clinical Research	4	4	4	100
MPP 105P	Pharmacy Practice Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPP 201T	Principles of Quality Use of Medicines	4	4	4	100
MPP 102T	Pharmacotherapeutics II	4	4	4	100
MPP 203T	Clinical Pharmacokinetics and Therapeutic Drug Monitoring	4	4	4	100
MPP 204T	Pharmacoepidemiology & Pharmacoeconomics	4	4	4	100
MPP 205P	Pharmacy Practice Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 10: Course of study for M.Pharm (Pharmacology)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPL 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	4	4	4	100
MPL 102T	Advanced Pharmacology-I	4	4	4	100
MPL 103T	Pharmacological and Toxicological Screening Methods-I	4	4	4	100
MPL 104T	Cellular and Molecular Pharmacology	4	4	4	100
MPL 105P	Pharmacology Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPL 201T	Advanced Pharmacology II	4	4	4	100
MPL 202T	Pharmacological and Toxicological Screening Methods-II	4	4	4	100
MPL 203T	Principles of Drug Discovery	4	4	4	100
MPL 204T	Experimental Pharmacology practical-II	4	4	4	100
MPL 205P	Pharmacology Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 11: Course of study for M. Pharm (Pharmacognosy)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPG 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	4	4	4	100
MPG 102T	Advanced Pharmacognosy-1	4	4	4	100
MPG 103T	Phytochemistry	4	4	4	100
MPG 104T	Industrial Pharmacognostical Technology	4	4	4	100
MPG 105P	Pharmacognosy Practical I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MPG 201T	Medicinal Plant biotechnology	4	4	4	100
MPG 102T	Advanced Pharmacognosy-II	4	4	4	100
MPG 203T	Indian system of medicine	4	4	4	100
MPG 204T	Herbal cosmetics	4	4	4	100
MPG 205P	Pharmacognosy Practical II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 12: Course of study for M. Pharm (Medical Devices)**Semester I**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MMD 101T	Basics of Medical Device Technology	4	4	4	100
MMD 102T	Regulatory Affairs of Medical Devices	4	4	4	100
MMD 103T	Medical Device Manufacturing	4	4	4	100
MMD 104T	Medical Device Biocompatibility and Toxicology	4	4	4	100
MMD 105P	Medical Device Technology Lab I	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Semester II

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points	Hrs./wk	Marks
MMD 201T	Medical Device Innovations and Emerging Technologies	4	4	4	100
MMD 202T	Medical Device Quality Control, Risk Assessment and Safety Management	4	4	4	100
MMD 203T	Clinical Evaluation and Market Access of Medical Devices	4	4	4	100
MMD 204T	Ethics, IPR, and Entrepreneurship in Medical Devices	4	4	4	100
MMD 205P	Medical Device Technology Lab II	12	6	12	150
-	Seminar/Assignment	7	4	7	100
Total		35	26	35	650

Table 13: Course of study for M. Pharm III Semester (Common for All Specializations)

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points
MRM 301T	Research Methodology and Biostatistics*	4	4
-	Journal club	1	1
-	Discussion / Presentation (Proposal Presentation)	2	2
-	Research Work	28	14
Total		35	21

*Non-University Exam***Table 14: Course of study for M. Pharm. IV Semester (Common for All Specializations)**

Course Code	Course	Credit Hours	Credit Points
-	Journal Club	1	1
-	Research Work	31	16
-	Discussion/Final Presentation	3	3
Total		35	20

Table 15: Semester-wise credits distribution

Semester	Credit Points
I	26
II	26
III	21
IV	20
Co-curricular Activities (Attending Conference, Scientific Presentations, and Other Scholarly Activities)	Minimum=02 Maximum=07*
Total Credit Points	Minimum=95
	Maximum=100*

Credit Points for Co-curricular Activities

Table 16: Guidelines for Awarding Credit Points for Co-curricular Activities

Name of the Activity	Maximum Credit Points Eligible / Activity
Participation in National Level Seminar/Conference/Workshop/ Symposium/ Training Programs (related to the specialization of the student)	01
Participation in international Level Seminar/Conference/Workshop/Symposium/ Training Programs (related to the specialization of the student)	02
Academic Award/Research Award from State Level/National Agencies	01
Academic Award/Research Award from International Agencies	02
Research / Review Publication in National Journals (Indexed in Scopus / Web of Science)	01
Research / Review Publication in International Journals (Indexed in Scopus / Web of Science)	02

Note

- International Conference: Held Outside India
- International Journal: The Editorial Board Outside India

The credit points assigned for extracurricular and or co-curricular activities shall be given by the Principals of the colleges and the same shall be submitted to the University. The criteria to acquire this credit point shall be defined by the colleges from time to time.

10. Program Committee Composition

Point Description

- 1 The M. Pharm program shall have a Program Committee constituted by the Head of the institution, in consultation with all Heads of Departments.

- 2 The composition of the Program Committee shall be as follows: A teacher at the cadre of Professor shall be the Chairperson; One Teacher from each M Pharm specialization and four student representatives (two from each academic year), nominated by the Head of the institution.

Duties of the Program Committee

S. No.	Duty
i	Periodically reviewing the progress of the classes.
ii	Discussing the problems concerning curriculum, syllabus, and the conduct of classes.
iii	Discussing with the course teachers on the nature and scope of assessment for the course and the same shall be announced to the students at the beginning of respective semesters.
iv	Communicating its recommendation to the Head of the institution on academic matters.
v	The Program Committee shall meet at least twice in a semester, preferably at the end of each sessional exam and before the end-of-semester exam.

11.0 Examinations / Assessments

11.1 End Semester Examinations

Description

The End Semester Examinations for each theory and practical course through semesters I to IV shall be conducted by the respective university, except for the subject with an asterisk symbol (*) in tables I and II, for which examinations shall be conducted by the subject experts at the college level, and the marks/grades shall be submitted to the university.

**Table 17: Schemes for internal assessments and end-semester examinations
(Pharmaceutics – MPH)**

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MIP 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 102T	Drug Delivery System	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 103T	Modern Pharmaceutics	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 104T	Regulatory Affair	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 105P	Pharmaceutics Practical I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar/Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MIP 201T	Molecular Pharmaceutics (Nano Tech and Targeted DDS)	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 202T	Advanced Biopharmaceutics & Pharmacokinetics	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 203T	Computer Aided Drug Delivery System	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 204T	Cosmetic and Cosmeceuticals	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 205P	Pharmaceutics Practical II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar/Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

(Industrial Pharmacy – MIP)

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MIP 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 102T	Pharmaceutical Formulation Development	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 103T	Novel drug delivery systems	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 104T	Intellectual Property Rights	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 105P	Industrial Pharmacy Practical I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MIP 201T	Advanced Biopharmaceutics and Pharmacokinetics	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 202T	Scale up and Technology Transfer	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 203T	Pharmaceutical Production Technology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 204T	Entrepreneurship Management	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MIP 205P	Industrial Pharmacy Practical II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

**Table 19: Schemes for internal assessments and end-semester examinations
(Pharmaceutical Chemistry – MPC)**

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MPC 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPC 102T	Advanced Organic Chemistry - I	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPC 103T	Advanced Medicinal Chemistry	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPC 104T	Chemistry of Natural Products	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPC 105P	Pharmaceutical Chemistry Practical I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MPC 201T	Advanced Spectral Analysis	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPC 202T	Advanced Organic Chemistry - II	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPC 203T	Computer-Aided Drug Design	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPC 204T	Pharmaceutical Process Chemistry	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPC 205P	Pharmaceutical Chemistry Practical II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

(Pharmaceutical Analysis – MPA)

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MPA 101T	Modern Pharmaceutical Analysis	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPA 102T	Advanced Pharmaceutical Analysis	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPA 103T	Pharmaceutical Validation	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPA 104T	Food Analysis	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPA 105P	Pharmaceutical Analysis-I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MPA 201T	Advanced Instrumental Analysis	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPA 202T	Modern Bio-Analytical Techniques	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPA 203T	Quality Control and Quality Assurance	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPA 204T	Herbal and Cosmetic Analysis	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPA 205P	Pharmaceutical Analysis-II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

**Table 21: Schemes for internal assessments and end-semester examinations
(Pharmaceutical Quality Assurance – MQA)**

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MQA 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MQA 102T	Quality Management System	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MQA 103T	Quality Control and Quality Assurance	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MQA 104T	Product Development and Technology Transfer	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MQA 105P	Pharmaceutical Quality Assurance Practical I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MQA 201T	Hazards and Safety Management	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MQA 202T	Pharmaceutical Validation	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MQA 203T	Audits and Regulatory Compliance	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MQA 204T	Pharmaceutical Manufacturing Technology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MQA 205P	Pharmaceutical Quality Assurance Practical II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

(Pharmaceutical Regulatory Affairs – MRA)

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MRA 101T	Good Pharmaceutical Practices	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MRA 102T	Documentation and Regulatory Writing	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MRA 103T	Clinical Research Regulations	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MRA 104T	Regulations and Legislation for Drugs & Cosmetics, Medical Devices, Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals in India and Intellectual Property Rights	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MRA 105P	Pharmaceutical Regulatory Affairs Practical I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MRA 201T	Regulatory Aspects of Drugs & Cosmetics	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MRA 202T	Regulatory Aspects of Herbal & Biologicals	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MRA 203T	Regulatory Aspects of Medical Devices	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MRA 204T	Regulatory Aspects of Food & Nutraceuticals	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MRA 205P	Pharmaceutical Regulatory Affairs Practical II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

**Table 23: Schemes for internal assessments and end-semester examinations
(Pharmaceutical Biotechnology – MPB)**

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MPB 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPB 102T	Microbial And Cellular Biology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPB 103T	Bioprocess Engineering and Technology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPB 104T	Advanced Pharmaceutical Biotechnology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPB 105P	Pharmaceutical Biotechnology Practical I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MPB 201T	Proteins and Protein Formulation	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPB 202T	Immuno-technology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPB 203T	Bioinformatics and Computer Technology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPB 204T	Biological Evaluation of Drug Therapy	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPB 205P	Pharmaceutical Biotechnology Practical II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

(Pharmacy Practice – MPP)

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MPP 101T	Clinical Pharmacy Practice	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPP 102T	Pharmacotherapeutics-I	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPP 103T	Hospital & Community Pharmacy	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPP 104T	Clinical Research	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPP 105P	Pharmacy Practice Practical I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MPP 201T	Principles of Quality Use of Medicines	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPP 202T	Pharmacotherapeutics II	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPP 203T	Clinical Pharmacokinetics and Therapeutic Drug Monitoring	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPP 204T	Pharmacoepidemiology & Pharmacoeconomics	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPP 205P	Pharmacy Practice Practical II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

**Table 25: Schemes for internal assessments and end-semester examinations
(Pharmacology – MPL)**

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MPL 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPL 102T	Advanced Pharmacology-I	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPL 103T	Pharmacological and Toxicological Screening Methods-I	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPL 104T	Cellular and Molecular Pharmacology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPL 105P	Experimental Pharmacology - I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MPL 201T	Advanced Pharmacology II	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPL 202T	Pharmacological and Toxicological Screening Methods-II	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPL 203T	Principles of Drug Discovery	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPL 204T	Clinical Research and pharmacovigilance	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPL 205P	Experimental Pharmacology - II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MPG 101T	Modern Pharmaceutical Analytical Techniques	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPG 102T	Advanced Pharmacognosy-I	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPG 103T	Phytochemistry	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPG 104T	Industrial Pharmacognostical Technology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPG 105P	Pharmacognosy Practical I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MPG 201T	Medicinal Plant Biotechnology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPG 202T	Advanced Pharmacognosy-II	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPG 203T	Indian system of medicine	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPG 204T	Herbal cosmetics	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MPG 205P	Pharmacognosy Practical II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

**Table 27: Schemes for internal assessments and end-semester examinations
(Medical Devices – MMD)**

Course Code	Course	Internal Assessment				End Semester Exams		Total Marks
		Continuous Mode	Sessional Exams (Marks)	Duration	Total	End Semester (Marks)	Duration	
SEMESTER I								
MMD 101T	Basics of Medical Device Technology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MMD 102T	Regulatory Affairs of Medical Devices	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MMD 103T	Medical Device Manufacturing	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MMD 104T	Medical Device Biocompatibility and Toxicology	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MMD 105P	Medical Device Technology Lab I	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar /Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650
SEMESTER II								
MMD 201T	Medical Device Innovations and Emerging Technologies	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MMD 202T	Medical Device Quality Control, Risk Assessment, and Safety Management	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MMD 203T	Clinical Evaluation and Market Access of Medical Devices	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MMD 204T	Ethics, IPR, and Entrepreneurship in Medical Devices	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
MMD 205P	Medical Device Technology Lab II	20	30	6 Hrs	50	100	6 Hrs	150
-	Seminar/ Assignment	-	-	-	-	-	-	100
Total								650

**Table 28: Schemes for internal assessments and end-semester examinations
(Semester III & IV)**

SEMESTER III

Cours e Code	Course	Continuou s Mode	Sessiona l Marks	Duratio n	Tota l	ESE Mark s	Duratio n	Total Mark s
MRM 301T	Research Methodolog y and Biostatistics *	10	15	1 Hr	25	75	3 Hrs	100
-	Journal club	-	-	-	25	-	-	25
-	Discussion / Presentation (Proposal Presentation)	-	-	-	50	-	-	50
-	Research work*	-	-	-	-	350	1 Hr	350
Total								525

SEMESTER IV

Cours e Code	Course	Continuou s Mode	Sessiona l Marks	Duratio n	Tota l	ESE Mark s	Duratio n	Total Mark s
-	Journal club	-	-	-	25	-	-	25
-	Discussion / Presentation (Proposal Presentation)	-	-	-	75	-	-	75
-	Research work and Colloquium	-	-	-	-	400	1 Hr	400
Total								500

*Non-University Examination

11.2. Internal assessment: Continuous mode

The marks allocated for the Continuous mode of Internal Assessment shall be awarded as per the scheme given below.

Table 29: Scheme for awarding internal assessment: Continuous mode

Theory	
Criteria	Maximum Marks
Attendance (Refer to Table 28)	8
Student – Teacher interaction	2
Total	10
Practical	
Attendance (Refer to Table 28)	10
Based on Practical Records, Regular viva voce, etc.	10
Total	20

Table 30: Guidelines for the allotment of marks for attendance

Percentage of Attendance	Theory	Practical
95 – 100	8	10
90 – 94	6	7.5
85 – 89	4	5
80 – 84	2	2.5
Less than 80	0	0

11.2.1. Sessional Exams

Two sessional exams shall be conducted for each theory / practical course as per the schedule fixed by the college(s). The scheme of the question paper for theory and practical sessional examinations is given in the table. The average marks of the two sessional exams shall be computed for internal assessment as per the requirements given in the tables.

12. Promotion and award of grades

A student shall be declared PASS and eligible for getting a grade in a course of the M. Pharm program if he/she secures at least 50% marks in that particular course, including internal assessment.

13. Carry forward of marks

In case a student fails to secure the minimum 50% in any Theory or Practical course as specified in 12, then he/she shall reappear for the end semester examination of that course. However, his/her marks of the Internal Assessment shall be carried over, and he/she shall be entitled to the grade obtained by him/her on passing.

14. Improvement of internal assessment

A student shall have the opportunity to improve his/her performance only once in the sessional exam component of the internal assessment. The re-conduct of the sessional exam shall be completed before the commencement of next end semester theory examinations.

15. Re-examination of end semester examinations

Re-examination of end semester examination shall be conducted as per the schedule given in Table 31. The exact dates of examinations shall be notified from time to time.

Table 31: Tentative schedule of end semester examinations

Semester	For Regular Candidates	For Failed Candidates
I and III	November / December	May / June
II and IV	May / June	November / December

16. Allowed to keep terms (ATKT):

No student shall be admitted to any examination unless he/she fulfils the norms given in 6. ATKT rules are applicable as follows:

- A student shall be eligible to carry forward all the courses of I and II semesters till the III semester examinations. However, he/she shall not be eligible to attend the courses of IV semester until all the courses of I, II, and III semesters are successfully completed.
- A student shall be eligible to get his/her CGPA upon successful completion of the courses of I to IV semesters within the stipulated time period as per the norms.

Note: Grade AB should be considered as failed and treated as one head for deciding ATKT. Such rules are also applicable to those students who fail to register for examination(s) of any course in any semester.

17. Grading of performances

17.1. Letter grades and grade points allocations:

Based on their performance, each student shall be awarded a final letter grade for each course at the end of the semester. The letter grades and their corresponding grade points are given in Table 32.

**Table 32: Letter grades and grade points equivalent to
Percentage of marks and performances**

Percentage of Marks Obtained	Letter Grade	Grade Point	Performance
90.00 – 100	O	10	Outstanding
80.00 – 89.99	A	9	Excellent
70.00 – 79.99	B	8	Good
60.00 – 69.99	C	7	Fair
50.00 – 59.99	D	6	Average
Less than 50	F	0	Fail
Absent	AB	0	Fail

A learner who remains absent for any end semester examination shall be assigned a letter grade of AB and a corresponding grade point of zero. He/she should reappear for the said evaluation/examination in due course.

18. The Semester grade point average (SGPA)

The performance of a student in a semester is indicated by a number called 'Semester Grade Point Average' (SGPA). The SGPA is the weighted average of the grade points obtained in all the courses by the student during the semester.

For example, if a student takes five courses (Theory/Practical) in a semester with credits C1, C2, C3, and C4, and the student's grade points in these courses are G1, G2, G3, and G4, respectively, then the student's SGPA is equal to:

$$SGPA = \frac{C1G1 + C2G2 + C3G3 + C4G4}{C1 + C2 + C3 + C4}$$

The SGPA is calculated to two decimal points. It should be noted that the SGPA for any semester shall take into consideration the F and ABS grades awarded in that semester.

For example, if a learner has an F or ABS grade in course 4, the SGPA shall then be computed as:

$$SGPA = \frac{C1G1 + C2G2 + C3G3 + C4 \times ZERO}{C1 + C2 + C3 + C4}$$

19. Cumulative Grade Point Average (CGPA)

The CGPA is calculated with the SGPA of all the IV semesters to two decimal points and is indicated in the final grade report card/final transcript, showing the grades of all IV semesters and their courses.

The CGPA shall reflect the failed status in case of F grade(s), till the course(s) is/are passed. When the course(s) is/are passed by obtaining a pass grade on subsequent examination(s), the CGPA shall only reflect the new grade and not the failure grades earned earlier.

The CGPA is calculated as:

$$CGPA = \frac{C1S1 + C2S2 + C3S3 + C4S4}{C1 + C2 + C3 + C4}$$

where

C1, C2, C3,.... is the total number of credits for semester I, II, III,....
and S1, S2, S3,.... is the SGPA of semester I, II, III,....

20. Declaration of class

The class shall be awarded on the basis of CGPA as follows:

Classification	CGPA
First Class with Distinction	7.50 and above
First Class	6.00 to 7.49
Second Class	5.00 to 5.99

21. Project work

All students shall undertake a project under the supervision of a teacher in Semesters III-IV and submit a report.

4 copies of the project report shall be submitted (typed & bound copy not less than 75 pages).

The internal and external examiners appointed by the University shall evaluate the project at the time of the Practical examinations of other semesters.

The projects shall be evaluated according to the criteria below.

Evaluation of Dissertation Book

Criteria	Marks
Objective(s) of the work done	50 Marks
Methodology adopted	150 Marks
Results and Discussions	250 Marks
Conclusions and Outcomes	50 Marks
Total	500 Marks

Evaluation of Presentation

Criteria	Marks
Presentation of work	150 Marks
Communication skills Question and answer skills	100 Marks
Total	250 Marks

22. Research Supervision

In cases where students undertake their research projects at collaborating institutions under formal collaborative arrangements, each student shall be assigned two supervisors to ensure effective guidance and academic oversight:

- **Internal Supervisor:** A faculty member from the parent institution recognized as a postgraduate research guide in accordance with the norms of Pharmacy Council of India (PCI).
- **External Supervisor / Co-Supervisor / Joint Supervisor:** A qualified professional from the collaborating institution with relevant expertise and experience in the respective research area, responsible for providing domain-specific guidance and facilitating the research work at the host organization.

23. Mandatory Requirements of M. Pharm (Medical Devices)

To ensure academic integrity and proper supervision, the following requirements are mandatory for institutions approved to conduct the M. Pharm (Medical Devices) program.

23.1. Research project in a collaborative institute

For the M. Pharm. (Medical Devices) specialization, the research work and dissertation undertaken during the 3rd and 4th semesters may be permitted and actively encouraged to be carried out in collaboration with external institutions.

The research work may be conducted either at the parent institution, where approved Medical Device research centres/facilities are available, or at the following external organizations (but not limited to), provided they possess recognized Medical Device research centres/facilities with adequate infrastructure and expertise to carry out such work:

- CDSCO-approved Medical Device Industries
- Medical Device Testing Laboratories recognized by national regulatory authorities
- Institutes of National Importance
- Hospitals approved by the Indian Pharmacopeia Commission as Materiovigilance Centres
- Government Research Laboratories
- Accredited Clinical Research Organizations (CROs)
- Research and Development laboratories

23.2. Memorandum of Understanding (MoU)

A formal and legally valid Memorandum of Understanding (MoU) shall be executed between The Pharmacy Institution offering the M. Pharm (Medical Devices) programme, and the Research Centre / Industry / Hospital / Institute where appropriate facilities for carrying out the research project, as prescribed under the M. Pharm (Medical Devices) programme are available.

The MoU must be executed in line with the prescribed format approved by the Pharmacy Council of India (PCI), as specified in Annexure I-MD. No student shall undertake dissertation work outside the parent institution without an approved MoU. If the institute enters into more than one MoU, the summary of each MoU should be provided in a tabular format as follows.

MoU Summary Format

S. No.	Name of Industry/ institute	Total No of Students permitted for Dissertation work	Name of Contact Details Contact Person from Industry/ institute

24. Award of Ranks

Ranks and Medals shall be awarded on the basis of the final CGPA. However, candidates who fail in one or more courses during the M. Pharm program shall not be eligible for the award of

ranks. Moreover, the candidates should have completed the M. Pharm program in a minimum prescribed number of years (two years) for the award of Ranks.

25. Award of degree

Candidates who fulfill the requirements mentioned above shall be eligible for the award of a degree during the ensuing convocation.

26. Duration for completion of the program of study

The duration for the completion of the program shall be fixed as double the actual duration of the program, and the students have to pass within the said period; they have to get a fresh Registration.

27. Revaluation / Retotalling of answer papers

There is no provision for revaluation of the answer papers in any examination. However, the candidates can apply for retotalling by paying the prescribed fee.

28. Re-admission after a break in study

A candidate who seeks re-admission to the program after a break in study has to get approval from the university by paying a condonation fee.

PHARMACEUTICS(MPH)MODERN PHARMACEUTICAL ANALYTICAL TECHNIQUES
(MPH 101T)

Scope

This subject deals with various advanced analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are NMR, Mass spectrometer, IR, HPLC, GC etc.

Objectives

After completion of course student is able to know,

- Chemicals and Excipients
- The analysis of various drugs in single and combination dosage forms
- Theoretical and practical skills of the instruments

THEORY

60 HOURS

1. a. UV-Visible spectroscopy: Introduction, Theory, Laws, Instrumentation associated with UV-Visible spectroscopy, Choice of solvents and solvent effect and Applications of UV-Visible spectroscopy. 11 Hrs
- b. IR spectroscopy: Theory, Modes of Molecular vibrations, Sample handling, Instrumentation of Dispersive and Fourier – Transform IR Spectrometer, Factors affecting vibrational frequencies and Applications of IR spectroscopy
- c. Spectrofluorimetry: Theory of Fluorescence, Factors affecting fluorescence, Quenchers, Instrumentation and Applications of fluorescence spectrophotometer.
- d. Flame emission spectroscopy and Atomic absorption spectroscopy: Principle, Instrumentation, Interferences and Applications.
2. NMR spectroscopy: Quantum numbers and their role in NMR, Principle, Instrumentation, Solvent requirement in NMR, Relaxation process, NMR signals in various compounds, Chemical shift, Factors influencing chemical shift, Spin-Spin coupling, Coupling constant, Nuclear magnetic double resonance, Brief outline of principles of FT-NMR and ¹³C NMR. Applications of NMR spectroscopy. 11 Hrs

- 3 Mass Spectroscopy: Principle, Theory, Instrumentation of Mass Spectroscopy, Different types of ionization like electron impact, chemical, field, FAB and MALDI, APCI, ESI, APPI Analyzers of Quadrupole and Time of Flight, Mass fragmentation and its rules, Meta stable ions, Isotopic peaks and Applications of Mass spectroscopy 11 Hrs
- 4 Chromatography: Principle, apparatus, instrumentation, chromatographic parameters, factors affecting resolution and applications of the following: 11 Hrs
- a) Paper chromatography b) Thin Layer chromatography
c) Ion exchange chromatography d) Column chromatography
e) Gas chromatography f) High Performance Liquid chromatography
g) Affinity chromatography
- 5 a. Electrophoresis: Principle, Instrumentation, Working conditions, factors affecting separation and applications of the following: 11 Hrs
- a) Paper electrophoresis b) Gel electrophoresis c) Capillary electrophoresis d) Zone electrophoresis e) Moving boundary electrophoresis f) Iso electric focusing
b. X ray Crystallography: Production of X rays, Different X ray diffraction methods, Bragg's law, Rotating crystal technique, X ray powder technique, Types of crystals and applications of X-ray diffraction. 5 Hrs
- 6 Immunological assays : RIA (Radio immuno assay), ELISA, Bioluminescence assays.

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, Sixth edition, John Wiley & Sons, 2004.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Practical Pharmaceutical Chemistry – Beckett and Stenlake, Vol II, 4th edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
5. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS, 1991.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
7. Pharmaceutical Analysis– Modern methods – Part B – J W Munson, Volume 11, Marcel Dekker Series

DRUG DELIVERY SYSTEMS (MPH 102T)

SCOPE

This course is designed to impart knowledge on the area of advances in novel drug delivery systems.

OBJECTIVES

Upon completion of the course, student shall be able to understand

- The various approaches for development of novel drug delivery systems.
- The criteria for selection of drugs and polymers for the development of delivering system
- The formulation and evaluation of Novel drug delivery systems..

THEORY

60 Hrs

1. Sustained Release(SR) and Controlled Release (CR) formulations: 10 Hrs
Introduction & basic concepts, advantages/ disadvantages, factors influencing, Physicochemical & biological approaches for SR/CR formulation, Mechanism of Drug Delivery from SR/CR formulation. Polymers: introduction, definition, classification, properties and application Dosage Forms for Personalized Medicine: Introduction, Definition, Pharmacogenetics, Categories of Patients for Personalized Medicines: Customized drug delivery systems, Bioelectronic Medicines, 3D printing of pharmaceuticals, Telepharmacy.
- 2 Rate Controlled Drug Delivery Systems: Principles & Fundamentals, 10 Hrs
Types, Activation; Modulated Drug Delivery Systems; Mechanically activated, pH activated, Enzyme activated, and Osmotic activated Drug Delivery Systems Feedback regulated Drug Delivery Systems; Principles & Fundamentals.
- 3 Gastro-Retentive Drug Delivery Systems: Principle, concepts 10 Hrs
advantages and disadvantages, Modulation of GI transit time approaches to extend GI transit. Buccal Drug Delivery Systems: Principle of muco adhesion, advantages and disadvantages, Mechanism of drug permeation, Methods of formulation and its evaluations.
- 4 Ocular Drug Delivery Systems: Barriers of drug permeation, 06 Hrs
Methods to overcome barriers.

5	Transdermal Drug Delivery Systems: Structure of skin and barriers, Penetration enhancers, Transdermal Drug Delivery Systems, Formulation and evaluation.	10 Hrs
6	Protein and Peptide Delivery: Barriers for protein delivery. Formulation and Evaluation of delivery systems of proteins and other macromolecules.	08 Hrs
7	Vaccine delivery systems: Vaccines, uptake of antigens, single shot vaccines, mucosal and transdermal delivery of vaccines.	06 Hrs

REFERENCES

1. Y W. Chien, Novel Drug Delivery Systems, 2nd edition, revised and expanded, Marcel Dekker, Inc., New York, 1992.
2. Robinson, J. R., Lee V. H. L, Controlled Drug Delivery Systems, Marcel Dekker, Inc., New York, 1992.
3. Encyclopedia of controlled delivery, Editor- Edith Mathiowitz, Published by WileyInterscience Publication, John Wiley and Sons, Inc, New York! Chichester/Weinheim
4. N.K. Jain, Controlled and Novel Drug Delivery, CBS Publishers & Distributors, New Delhi, First edition 1997 (reprint in 2001).
5. S.P.Vyas and R.K.Khar, Controlled Drug Delivery – concepts and advances, Vallabh Prakashan, New Delhi, First edition 2002

JOURNALS

1. Indian Journal of Pharmaceutical Sciences (IPA)
2. Indian drugs (IDMA)
3. Journal of controlled release (Elsevier Sciences) desirable
4. Drug Development and Industrial Pharmacy (Marcel & Decker) desirable

MODERN PHARMACEUTICS (MPH 103T)

Scope

Course designed to impart advanced knowledge and skills required to learn various aspects and concepts at pharmaceutical industries

Objectives

Upon completion of the course, student shall be able to understand

- The elements of preformulation studies.
- The Active Pharmaceutical Ingredients and Generic drug Product development
- Industrial Management and GMP Considerations.
- Optimization Techniques & Pilot Plant Scale Up Techniques
- Stability Testing, sterilization process & packaging of dosage forms.

THEORY

60 HRS

1. a. Preformation Concepts – Drug Excipient interactions – different methods, kinetics of stability, Stability testing. Theories of dispersion and pharmaceutical Dispersion (Emulsion and Suspension, SMEDDS) preparation and stability Large and small volume parental – physiological and formulation consideration, Manufacturing and evaluation. 10 Hrs
- b. Optimization techniques in Pharmaceutical Formulation: Concept and parameters of optimization, Optimization techniques in pharmaceutical formulation and processing. Statistical design, Response surface method, Contour designs, Factorial designs and application in formulation 10 Hrs
- 2 Validation : Introduction to Pharmaceutical Validation, Scope & merits of Validation, Validation and calibration of Master plan, ICH & WHO guidelines for calibration and validation of equipments, Validation of specific dosage form, Types of validation. Government regulation, Manufacturing Process Model, URS, DQ, IQ, OQ & P.Q. of facilities. 10 Hrs
- 3 cGMP & Industrial Management: Objectives and policies of current good manufacturing practices, layout of buildings, services, equipments and their maintenance Production management: Production organization, , materials management, handling and transportation, inventory management and control, production and planning control, Sales forecasting, budget and cost control, industrial and personal relationship. Concept of Total Quality Management. 10 Hrs

- | | | |
|---|--|-----------|
| 4 | Compression and compaction: Physics of tablet compression, compression, consolidation, effect of friction, distribution of forces, compaction profiles. Solubility. | 10
Hrs |
| 5 | Study of consolidation parameters; Diffusion parameters, Dissolution parameters and Pharmacokinetic parameters, Heckel plots, Similarity factors – f ₂ and f ₁ , Higuchi and Peppas plot, Linearity Concept of significance, Standard deviation, Chi square test, students T-test, ANOVA test. | 10
Hrs |

REFERENCES

1. Theory and Practice of Industrial Pharmacy By Lachmann and Libermann
2. Pharmaceutical dosage forms: Tablets Vol. 1–3 by Leon Lachmann.
3. Pharmaceutical Dosage forms: Disperse systems, Vol, 1–2; By Leon Lachmann.
4. Pharmaceutical Dosage forms: Parenteral medications Vol. 1–2; By Leon Lachmann.
5. Modern Pharmaceutics; By Gillbert and S. Banker.
6. Remington's Pharmaceutical Sciences.
7. Advances in Pharmaceutical Sciences Vol. 1–5; By H.S. Bean & A.H. Beckett.
8. Physical Pharmacy; By Alfred martin
9. Bentley's Textbook of Pharmaceutics – by Rawlins.
10. Good manufacturing practices for Pharmaceuticals: A plan for total quality control, Second edition; By Sidney H. Willig.
11. Quality Assurance Guide; By Organization of Pharmaceutical producers of India.
12. Drug formulation manual; By D.P.S. Kohli and D.H.Shah. Eastern publishers, New Delhi.
13. How to practice GMPs; By P.P.Sharma. Vandhana Publications, Agra.
14. Pharmaceutical Process Validation; By Fra. R. Berry and Robert A. Nash.
15. Pharmaceutical Preformulations; By J.J. Wells.
16. Applied production and operations management; By Evans, Anderson, Sweeney and Williams.
17. Encyclopaedia of Pharmaceutical technology, Vol I – III.

REGULATORY AFFAIRS (MPH 104T)

Scope

Course designed to impart advanced knowledge and skills required to learn the concept of generic drug and their development, various regulatory filings in different countries, different phases of clinical trials and submitting regulatory documents : filing process of IND, NDA and ANDA

- To know the approval process of
- To know the chemistry, manufacturing controls and their regulatory importance
- To learn the documentation requirements for
- To learn the importance and

Objectives:

Upon completion of the course, it is expected that the students will be able to understand

- The Concepts of innovator and generic drugs, drug development process
- The Regulatory guidance's and guidelines for filing and approval process
- Preparation of Dossiers and their submission to regulatory agencies in different countries
- Post approval regulatory requirements for actives and drug products
- Submission of global documents in CTD/ eCTD formats
- Clinical trials requirements for approvals for conducting clinical trials
- Pharmacovigilence and process of monitoring in clinical trials.

THEORY

60 Hrs

1. a. Documentation in Pharmaceutical industry: Master formula record, DMF (Drug Master File), distribution records. Generic drugs product development Introduction , Hatch-Waxman act and amendments, CFR (CODE OF FEDERAL REGULATION) ,drug product performance, in-vitro, ANDA regulatory approval process, NDA approval process, BE and drug product assessment, in -vivo, scale up process approval changes, post marketing surveillance, outsourcing BA and BE to CRO. 12 Hrs
- b. Regulatory requirement for product approval: API, biologics, novel, therapies obtaining NDA, ANDA for generic drugs ways and means of US registration for foreign drugs

- | | | |
|---|---|-----------|
| 2 | CMC, post approval regulatory affairs. Regulation for combination products and medical devices. CTD and ECTD format, industry and FDA liaison. ICH – Guidelines of ICH-Q, S E, M. Regulatory requirements of EU, MHRA, TGA and ROW countries. | 12
Hrs |
| 3 | Non clinical drug development: Global submission of IND, NDA, ANDA. Investigation of medicinal products dossier, dossier (IMPD) and investigator brochure (IB). | 12
Hrs |
| 4 | Clinical trials: Developing clinical trial protocols. Institutional review board/ independent ethics committee Formulation and working procedures informed Consent process and procedures. HIPAA– new, requirement to clinical study process, pharmacovigilance safety monitoring in clinical trials. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Generic Drug Product Development, Solid Oral Dosage forms, Leon Shargel and IsaderKaufer, Marcel Dekker series, Vol.143
2. The Pharmaceutical Regulatory Process, Second Edition Edited by Ira R. Berry and Robert P. Martin, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol.185, Informa Health care Publishers.
3. New Drug Approval Process: Accelerating Global Registrations By Richard A Guarino, MD, 5th edition, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol.190.
4. Guidebook for drug regulatory submissions / Sandy Weinberg. By John Wiley & Sons. Inc.
5. FDA regulatory affairs: a guide for prescription drugs, medical devices, and biologics/edited By Douglas J. Pisano, David Mantus.
6. Clinical Trials and Human Research: A Practical Guide to Regulatory Compliance By Fay A. Rozovsky and Rodney K. Adams
7. www.ich.org/
8. www.fda.gov/
9. europa.eu/index_en.htm
10. <https://www.tga.gov.au/tga-basics>

PHARMACEUTICS PRACTICALS - I
(MPH 105P)

1. Analysis of pharmacopoeial compounds and their formulations by UV Vis spectrophotometer
2. Simultaneous estimation of multi component containing formulations by UV spectrophotometry
3. Experiments based on HPLC
4. Experiments based on Gas Chromatography
5. Estimation of riboflavin/quinine sulphate by fluorimetry
6. Estimation of sodium/potassium by flame photometry
7. To perform In-vitro dissolution profile of CR/ SR marketed formulation
8. Formulation and evaluation of sustained release matrix tablets
9. Formulation and evaluation osmotically controlled DDS
10. Preparation and evaluation of Floating DDS- hydro dynamically balanced DDS
11. Formulation and evaluation of Muco adhesive tablets.
12. Formulation and evaluation of trans dermal patches.
13. To carry out preformulation studies of tablets.
14. To study the effect of compressional force on tablets disintegration time.
15. To study Micromeritic properties of powders and granulation.
16. To study the effect of particle size on dissolution of a tablet.
17. To study the effect of binders on dissolution of a tablet.
18. To plot Heckal plot, Higuchi and peppas plot and determine similarity factors.

MOLECULAR PHARMACEUTICS (NANO TECHNOLOGY &
TARGETED DDS) (NTDS)
(MPH 201T)

Scope

This course is designed to impart knowledge on the area of advances in novel drug delivery systems.

Objectives

Upon completion of the course student shall be able to understand

- The various approaches for development of novel drug delivery systems.
- The criteria for selection of drugs and polymers for the development of NTDS
- The formulation and evaluation of novel drug delivery systems.

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|---|-----------|
| 1. | Targeted Drug Delivery Systems: Concepts, Events and biological process involved in drug targeting. Tumor targeting and Brain specific delivery. | 12
Hrs |
| 2 | Targeting Methods: introduction preparation and evaluation. Nano Particles & Liposomes: Types, preparation and evaluation. | 12
Hrs |
| 3 | Micro Capsules / Micro Spheres: Types, preparation and evaluation , Monoclonal Antibodies ; preparation and application, preparation and application of Niosomes, Aquasomes, Phytosomes, Electrosomes. | 12
Hrs |
| 4 | Pulmonary Drug Delivery Systems : Aerosols, propellents, ContainersTypes, preparation and evaluation, Intra Nasal Route Delivery systems; Types, preparation and evaluation. | 12
Hrs |
| 5 | Nucleic acid based therapeutic delivery system : Gene therapy, introduction (ex-vivo & in-vivo gene therapy). Potential target diseases for gene therapy (inherited disorder and cancer). Gene expression systems (viral and nonviral gene transfer). Liposomal gene delivery systems.
Biodistribution and Pharmacokinetics. knowledge of therapeutic antisense molecules and aptamers as drugs of future. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Y W. Chien, Novel Drug Delivery Systems, 2nd edition, revised and expanded, Marcel Dekker, Inc., New York, 1992.
2. S.P.Vyas and R.K.Khar, Controlled Drug Delivery – concepts and advances, VallabhPrakashan, New Delhi, First edition 2002.
3. N.K. Jain, Controlled and Novel Drug Delivery, CBS Publishers & Distributors, NewDelhi, First edition 1997 (reprint in 2001).

ADVANCED BIOPHARMACEUTICS & PHARMACOKINETICS (MPH 202T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary for dose calculations, dose adjustments and to apply biopharmaceutics theories in practical problem solving. Basic theoretical discussions of the principles of biopharmaceutics and pharmacokinetics are provided to help the students' to clarify the concepts.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that students will be able understand,

- The basic concepts in biopharmaceutics and pharmacokinetics.
- The use raw data and derive the pharmacokinetic models and parameters the best describe the process of drug absorption, distribution, metabolism and elimination.
- The critical evaluation of biopharmaceutic studies involving drug product equivalency.
- The design and evaluation of dosage regimens of the drugs using pharmacokinetic and biopharmaceutic parameters.
- The potential clinical pharmacokinetic problems and application of basics of pharmacokinetic

THEORY

60 Hrs

1. Drug Absorption from the Gastrointestinal Tract: Gastrointestinal tract, Mechanism of drug absorption, Factors affecting drug absorption, pH-partition theory of drug absorption. Formulation and physicochemical factors: Dissolution rate, Dissolution process, Noyes-Whitney equation and drug dissolution, Factors affecting the dissolution rate. Gastrointestinal absorption: role of the dosage form: Solution (elixir, syrup and solution) as a dosage form, Suspension as a dosage form, Capsule as a dosage form, Tablet as a dosage form, Dissolution methods, Formulation and processing factors, Correlation of in vivo data with in vitro dissolution data. Transport model: Permeability-Solubility-Charge State and the pH Partition Hypothesis, Properties of the Gastrointestinal Tract (GIT), pH Microclimate Intracellular pH Environment, Tight-Junction Complex.

12
Hrs

- 2 Biopharmaceutic considerations in drug product design and In Vitro Drug Product Performance: Introduction, biopharmaceutic factors affecting drug bioavailability, rate-limiting steps in drug absorption, physicochemical nature of the drug formulation factors affecting drug product performance, in vitro: dissolution and drug release testing, compendial methods of dissolution, alternative methods of dissolution testing, meeting dissolution requirements, problems of variable control in dissolution testing performance of drug products. In vitro-in vivo correlation, dissolution profile comparisons, drug product stability, considerations in the design of a drug product. 12 Hrs
- 3 Pharmacokinetics: Basic considerations, pharmacokinetic models, compartment modeling: one compartment model- IV bolus, IV infusion, extra-vascular. Multi compartment model: two compartment - model in brief, non-linear pharmacokinetics: cause of non-linearity, Michaelis - Menten equation, estimation of k_{max} and v_{max} . Drug interactions: introduction, the effect of protein-binding interactions, the effect of tissue-binding interactions, cytochrome p450-based drug interactions, drug interactions linked to transporters. 12 Hrs
- 4 Drug Product Performance, In Vivo: Bioavailability and Bioequivalence: drug product performance, purpose of bioavailability studies, relative and absolute availability. methods for assessing bioavailability, bioequivalence studies, design and evaluation of bioequivalence studies, study designs, crossover study designs, evaluation of the data, bioequivalence example, study submission and drug review process. biopharmaceutics classification system, methods. Permeability: In-vitro, in-situ and In-vivo methods. generic biologics (biosimilar drug products), clinical significance of bioequivalence studies, special concerns in bioavailability and bioequivalence studies, generic substitution. 12 Hrs
- 5 Application of Pharmacokinetics: Modified-Release Drug Products, Targeted Drug Delivery Systems and Biotechnological Products. Introduction to Pharmacokinetics and pharmacodynamic, drug interactions. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of biotechnology drugs. Introduction, Proteins and peptides, Monoclonal antibodies, Oligonucleotides, Vaccines (immunotherapy), Gene therapies. 12 Hrs

REFERENCES

1. Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics by Milo Gibaldi, 4th edition, Philadelphia, Lea and Febiger, 1991
2. Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, A. Treatise, D .M. Brahmkar and Sunil B. Jaiswal., VallabPrakashan, Pitampura, Delhi
3. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics by Shargel. Land YuABC, 2nd edition, Connecticut Appleton Century Crofts, 1985
4. Textbook of Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, Dr. Shobha Rani R. Hiremath, Prism Book
5. Pharmacokinetics by Milo Gibaldi and D. Perrier, 2nd edition, Marcel Dekker Inc., New York, 1982
6. Current Concepts in Pharmaceutical Sciences: Biopharmaceutics, Swarbrick. J, Lea and Febiger, Philadelphia, 1970
7. Clinical Pharmacokinetics, Concepts and Applications 3rd edition by Malcolm Rowland and Thom~ N. Tozer, Lea and Febiger, Philadelphia, 1995
8. Dissolution, Bioavailability and Bioequivalence, Abdou. H.M, Mack Publishing Company, Pennsylvania 1989
9. Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics, An Introduction, 4th edition, revised and expanded by Robert. E. Notari, Marcel Dekker Inc, New York and Basel, 1987.
10. Biopharmaceutics and Relevant Pharmacokinetics by John. G Wagner and M. Pamarowski, 1st edition, Drug Intelligence Publications, Hamilton, Illinois, 1971.
11. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Vol 13, James Swarbrick, James. G. Boylan, Marcel Dekker Inc, New York, 1996.
12. Basic Pharmacokinetics, 1st edition, Sunil S Jambhekar and Philip J Breen, pharmaceutical press, RPS Publishing, 2009.
13. Absorption and Drug Development– Solubility, Permeability, and Charge State, Alex Avdeef, John Wiley & Sons, Inc, 2003.

COMPUTER AIDED DRUG DEVELOPMENT (MPH 203T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary for computer Applications in pharmaceutical research and development who want to understand the application of computers across the entire drug research and development process. Basic theoretical discussions of the principles of more integrated and coherent use of computerized information (informatics) in the drug development process are provided to help the students to clarify the concepts.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- History of Computers in Pharmaceutical Research and Development
- Computational Modeling of Drug Disposition
- Computers in Preclinical Development
- Optimization Techniques in Pharmaceutical Formulation
- Computers in Market Analysis
- Computers in Clinical Development
- Artificial Intelligence (AI) and Robotics
- Computational fluid dynamics(CFD)

THEORY

60 Hrs

1. a. Computers in Pharmaceutical Research and Development: 12
A General Overview: History of Computers in Pharmaceutical Hrs
Research and Development. Statistical modeling in
Pharmaceutical research and development: Descriptive versus
Mechanistic Modeling, Statistical Parameters, Estimation,
Confidence Regions, Nonlinearity at the Optimum, Sensitivity
Analysis, Optimal Design, Population Modeling
b. Quality-by-Design In Pharmaceutical Development:
Introduction, ICH Q8 guideline, Regulatory and industry views on
QbD, Scientifically based QbD – examples of application.
2. Computational Modeling Of Drug Disposition: Introduction 12
,Modeling Techniques: Drug Absorption, Solubility, Intestinal Hrs
Permeation, Drug Distribution ,Drug Excretion, Active Transport;
P-gp, BCRP, Nucleoside Transporters, hPEPT1, ASBT, OCT,
OATP, BBB-Choline Transporter.

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | Computer-aided formulation development:: Concept of optimization, Optimization parameters, Factorial design, Optimization technology & Screening design. Computers in Pharmaceutical Formulation: Development of pharmaceutical emulsions, microemulsion drug carriers Legal Protection of Innovative Uses of Computers in R&D, The Ethics of Computing in Pharmaceutical Research, Computers in Market analysis | 12
Hrs |
| 4 | <p>a. Computer-aided biopharmaceutical characterization: Gastrointestinal absorption simulation. Introduction, Theoretical background, Model construction, Parameter sensitivity analysis, Virtual trial, Fed vs. fasted state, In vitro dissolution and in vitro-in vivo correlation, Biowaiver considerations</p> <p>b. Computer Simulations in Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Introduction, Computer Simulation: Whole Organism, Isolated Tissues, Organs, Cell, Proteins and Genes.</p> <p>c. Computers in Clinical Development: Clinical Data Collection and Management, Regulation of Computer Systems</p> | 12
Hrs |
| 5 | Artificial Intelligence (AI), Robotics and Computational fluid dynamics: General overview, Pharmaceutical Automation, Pharmaceutical applications, Advantages and Disadvantages. Current Challenges and Future Directions. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Computer Applications in Pharmaceutical Research and Development, Sean Ekins, 2006, John Wiley & Sons.
2. Computer-Aided Applications in Pharmaceutical Technology, 1st Edition, Jelena Djuris, Woodhead Publishing
3. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Vol 13, James Swarbrick, James. G.Boylan, Marcel Dekker Inc, New York, 1996.

COSMETICS AND COSMECEUTICALS (MPH 204T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary for the fundamental need for cosmetic and cosmeceutical products.

Objectives

Upon completion of the course, the students shall be able to understand

- Key ingredients used in cosmetics and cosmeceuticals.
- Key building blocks for various formulations.
- Current technologies in the market
- Various key ingredients and basic science to develop cosmetics and cosmeceuticals
- Scientific knowledge to develop cosmetics and cosmeceuticals with desired Safety, stability, and efficacy.

THEORY

60 Hrs

1. Cosmetics – Regulatory : Definition of cosmetic products as per Indian regulation. Indian regulatory requirements for labeling of cosmetics Regulatory provisions relating to import of cosmetics., Misbranded and spurious cosmetics. Regulatory provisions relating to manufacture of cosmetics – Conditions for obtaining license, prohibition of manufacture and sale of certain cosmetics, loan license, offences and penalties. 12 Hrs
2. Cosmetics - Biological aspects : Structure of skin relating to problems like dry skin, acne, pigmentation, prickly heat, wrinkles and body odor. Structure of hair and hair growth cycle. Common problems associated with oral cavity. Cleansing and care needs for face, eye lids, lips, hands, feet, nail, scalp, neck, body and under-arm. 12 Hrs
3. Formulation Building blocks: Building blocks for different product formulations of cosmetics/cosmeceuticals. Surfactants – Classification and application. Emollients, rheological additives: classification and application. Antimicrobial used as preservatives, their merits and demerits. Factors affecting microbial preservative efficacy. Building blocks for formulation of a moisturizing cream, vanishing cream, cold cream, shampoo and toothpaste. Soaps and syndetbars. Perfumes; Classification of perfumes. Perfume ingredients listed as allergens in EU regulation. 12 Hrs

- Controversial ingredients: Parabens, formaldehyde liberators, dioxane.
- 4 Design of cosmeceutical products: Sun protection, sunscreens 12
classification and regulatory aspects. Addressing dry skin, acne, Hrs
sun-protection, pigmentation, prickly heat, wrinkles, body odor.,
dandruff, dental cavities, bleeding gums, mouth odor and
sensitive teeth through cosmeceutical formulations.
- 5 Herbal Cosmetics : Herbal ingredients used in Hair care, skin 12
care and oral care. Review of guidelines for herbal cosmetics by Hrs
private bodies like cosmos with respect to preservatives,
emollients, foaming agents, emulsifiers and rheology modifiers.
Challenges in formulating herbal cosmetics.

REFERENCES

1. Harry's Cosmeticology. 8th edition.
2. Poucher'sperfumecosmeticsandSoaps,10th edition.
3. Cosmetics – Formulation, Manufacture and quality control, PP.Sharma,4th edition
4. Handbook of cosmetic science and Technology A.O.Barel, M.Paye and H.I. Maibach. 3rd edition
5. Cosmetic and Toiletries recent suppliers catalogue.
6. CTFA directory.

PHARMACEUTICS PRACTICALS - II
(MPH 205P)

1. To study the effect of temperature change , non solvent addition, incompatible polymer addition in microcapsules preparation
2. Preparation and evaluation of Alginate beads
3. Formulation and evaluation of gelatin /albumin microspheres
4. Formulation and evaluation of liposomes/niosomes
5. Formulation and evaluation of spherules
6. Improvement of dissolution characteristics of slightly soluble drug by Solid dispersion technique.
7. Comparison of dissolution of two different marketed products /brands
8. Protein binding studies of a highly protein bound drug & poorly protein bound drug
9. Bioavailability studies of Paracetamol in animals.
10. Pharmacokinetic and IVIVC data analysis by Winnoline[®] software
11. In vitro cell studies for permeability and metabolism
12. DoE Using Design Expert[®] Software
13. Formulation data analysis Using Design Expert[®] Software
14. Quality-by-Design in Pharmaceutical Development
15. Computer Simulations in Pharmacokinetics and Pharmacodynamics
16. Computational Modeling Of Drug Disposition
17. To develop Clinical Data Collection manual
18. To carry out Sensitivity Analysis, and Population Modeling.
19. Development and evaluation of Creams
20. Development and evaluation of Shampoo and Toothpaste base
21. To incorporate herbal and chemical actives to develop products
22. To address Dry skin, acne, blemish, Wrinkles, bleeding gums and dandruff

INDUSTRIAL PHARMACY (MIP)
MODERN PHARMACEUTICAL ANALYTICAL TECHNIQUES
(MIP 101T)

Scope

This subject deals with various advanced analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are NMR, Mass spectrometer, IR, HPLC, GC etc.

Objectives

After completion of course student is able to know,

- The analysis of various drugs in single and combination dosage forms
- Theoretical and practical skills of the instruments

THEORY

60 HOURS

1. UV-Visible spectroscopy: Introduction, Theory, Laws, 11
Instrumentation associated with UV-Visible spectroscopy, Choice of 11
solvents and solvent effect and Applications of UV-Visible
spectroscopy. Hrs

IR spectroscopy: Theory, Modes of Molecular vibrations, Sample handling, Instrumentation of Dispersive and Fourier – Transform IR Spectrometer, Factors affecting vibrational frequencies and Applications of IR spectroscopy

Spectrofluorimetry: Theory of Fluorescence, Factors affecting fluorescence, Quenchers, Instrumentation and Applications of fluorescence spectrophotometer.

Flame emission spectroscopy and Atomic absorption spectroscopy: Principle, Instrumentation, Interferences and Applications.

2. NMR spectroscopy: Quantum numbers and their role in NMR, 11
Principle, Instrumentation, Solvent requirement in NMR, 11
Relaxation process, NMR signals in various compounds, Hrs
Chemical shift, Factors influencing chemical shift, Spin-Spin
coupling, Coupling constant, Nuclear magnetic double resonance,
Brief outline of principles of FT-NMR and ¹³C NMR. Applications
of NMR spectroscopy.

- | | | |
|----|--|-----------|
| 3 | Mass Spectroscopy: Principle, Theory, Instrumentation of Mass Spectroscopy, Different types of ionization like electron impact, chemical, field, FAB and MALDI, APCI, ESI, APPI Analyzers of Quadrupole and Time of Flight, Mass fragmentation and its rules, Meta stable ions, Isotopic peaks and Applications of Mass spectroscopy | 11
Hrs |
| 4 | Chromatography: Principle, apparatus, instrumentation, chromatographic parameters, factors affecting resolution and applications of the following:
a) Paper chromatography b) Thin Layer chromatography
c) Ion exchange chromatography d) Column chromatography
e) Gas chromatography f) High Performance Liquid chromatography
g) Affinity chromatography | 11
Hrs |
| 5 | Electrophoresis: Principle, Instrumentation, Working conditions, factors affecting separation and applications of the following:
a) Paper electrophoresis b) Gel electrophoresis c) Capillary electrophoresis d) Zone electrophoresis e) Moving boundary electrophoresis f) Iso electric focusing | 11
Hrs |
| | X ray Crystallography: Production of X rays, Different X ray methods, Bragg's law, Rotating crystal technique, X ray powder technique, Types of crystals and applications of X-ray diffraction. | |
| 6. | Immunological Assays: Radioimmunity assay (RIA), ELISA (Theory & practical) and knowledge on Bioluminescence assays. | 5 Hrs |

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, 6th edition, John Wiley & Sons, 2004.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Practical Pharmaceutical Chemistry – Beckett and Stenlake, Vol II, 4th edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
5. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS, 1991.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
7. Pharmaceutical Analysis- Modern methods – Part B – J W Munson, Volume 11, Marcel Dekker Series

PHARMACEUTICAL FORMULATION DEVELOPMENT
(MIP 102T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary to train the students on par with the routine of Industrial activities in R&D and F&D.

Objectives

On completion of this course it is expected that students will be able to understand-

- The scheduled activities in a Pharmaceutical firm.
- The pre formulation studies of pilot batches of pharmaceutical industry.
- The significance of dissolution and product stability

THEORY

60 Hrs

1. Preformulation Studies: Molecular optimization of APIs (drug substances), crystal morphology and variations, powder flow, structure modification, drug-excipient compatibility studies, methods of determination. 12 Hrs
2. Formulation Additives: Study of different formulation additives, factors influencing their incorporation, role of formulation development and processing, new developments in excipient science. Design of experiments – factorial design for product and process development. 12 Hrs
3. Solubility: Importance, experimental determination, phase-solubility analysis, pH-solubility profile, solubility techniques to improve solubility and utilization of analytical methods – cosolvency, salt formation, complexation, solid dispersion, micellar solubilization and hydrotrophy. 12 Hrs
4. Dissolution: Theories, mechanisms of dissolution, in-vitro dissolution testing models – sink and non-sink. Factors influencing dissolution and intrinsic dissolution studies. Dissolution test apparatus – designs, dissolution testing for conventional and controlled release products. Data handling and correction factor. Biorelevant media, in-vitro and in-vivo correlations, levels of correlations. 12 Hrs

- 5 Product Stability: Degradation kinetics, mechanisms, stability testing of drugs and pharmaceuticals, factors influencing-media effects and pH effects, accelerated stability studies, interpretation of kinetic data (API & tablets). Solid state stability and shelf life assignment. Stability protocols, reports and ICH guidelines. 12 Hrs

REFERENCES

1. Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL. The Theory and Practice Of Industrial Pharmacy, 3rd ed., Varghese Publishers, Mumbai 1991.
2. Sinko PJ. Martin's physical pharmacy and pharmaceutical sciences, 5 ed., B.I. Publications Pvt. Ltd, Noida, 2006.
3. Lieberman HA, Lachman L, Schwartz JB. Pharmaceutical dosage forms: tablets Vol. I-III, 2nd ed., CBS Publishers & distributors, New Delhi, 2005.
4. Connors KA. A Text book of pharmaceutical analysis Wells JI. Pharmaceutical preformulation: The physicochemical properties of drug substances. Ellis Horwood Ltd., England, 1998.
5. Yalkowsky SH. Techniques of solubilization of drugs. Vol-12. Marcel Dekker Inc., New York, 1981
6. Dressman J, Kramer J. Pharmaceutical dissolution testing. Saurah printer pvt. Ltd., New Delhi, 2005.
7. Sethi PD. Quantitative analysis of drugs in pharmaceutical formulations, 3rd ed., CBS publications, New Delhi, 2008.
8. Carstensen JT, Rhodes CT. Drug stability principles and practices, 3rd ed., CBS Publishers & distributors, New Delhi, 2005.
9. Yoshioka S, Stella VJ. Stability of drugs and dosage forms, Springer (India) Pvt. Ltd., New Delhi, 2006.
10. Banker GS, Rhodes CT. Modern Pharmaceutics, 4th ed., Marcel Dekker Inc, New York, 2005.
11. W. Grimm - Stability testing of drug products.
12. Mazzo DJ. International stability testing. Eastern Press Pvt. Ltd., Bangalore, 1999.
13. Beckett AH, Stenlake JB. Practical pharmaceutical chemistry, Part I & II., 4th ed., CBS Publishers & distributors, New Delhi, 2004.
14. Indian Pharmacopoeia. Controller of Publication. Delhi, 1996.
15. British Pharmacopoeia. British Pharmacopoeia Commission Office, London, 2008.
16. United States Pharmacopoeia. United States Pharmacopeial Convention, Inc, USA, 2003.
17. Encyclopaedia of Pharm. Technology, Vol I - III.
18. Wells J. I. Pharmaceutical Preformulation : The physicochemical properties of drug substances, Ellis Horwood Ltd. England, 1988.

NOVEL DRUG DELIVERY SYSTEMS

(MIP 103T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary to train the students in the area of novel drug delivery systems.

Objective

On completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- The need, concept, design and evaluation of various customized, sustained and controlled release dosage forms.
- To formulate and evaluate various novel drug delivery systems

THEORY

60 Hrs

1. Concept & Models for NDDS: Classification of rate controlled drug delivery systems (DDS), rate programmed release, activation modulated & feedback regulated DDS, effect of system parameters in controlled drug delivery, computation of desired release rate and dose for controlled release DDS, pharmacokinetic design for DDS - intermittent, zero order & first order release. 12 Hrs

Carriers for Drug Delivery: Polymers / co-polymers—introduction, classification, characterization, polymerization techniques, application in CDDS / NDDS, biodegradable & natural polymers.

- 2 Study of Various DDS: Concepts, design, formulation & evaluation of controlled release oral DDS, Mucoadhesive DDS (buccal, nasal, pulmonary) Pulsatile, colon specific, liquid sustained release systems, Ocular delivery systems 12 Hrs
- 3 Transdermal Drug Delivery Systems: Theory, design, formulation & evaluation including iontophoresis and other latest developments in skin delivery systems. 08 Hrs
- 4 Sub Micron Cosmeceuticals: Biology, formulation science and evaluation of various cosmetics for skin, hair, nail, eye etc and it's regulatory aspects. 04 Hrs

-
- | | | |
|---|---|-----------|
| 5 | Targeted Drug Delivery Systems: Importance, concept, biological process and events involved in drug targeting, design, formulation & evaluation, methods in drug targeting – nanoparticles, liposomes, niosomes, pharmacosomes, resealed erythrocytes, microspheres, magnetic microspheres. Specialized pharmaceutical emulsions – multiple emulsions, micro-emulsions. | 12
Hrs |
| | | |
| 6 | Protein / Peptide Drug Delivery Systems: Concepts, delivery techniques, formulation, stability testing, causes of protein destabilization, stabilization methods. | |
| | | |
| 7 | Biotechnology in Drug Delivery Systems: Brief review of major areas–recombinant DNA technology, monoclonal antibodies, gene therapy. | 06
Hrs |
| | | |
| 8 | New trends for Personalized Medicine: Introduction, Definition, Pharmacogenetics, Categories of Patients for Personalized Medicines: Customized drug delivery systems, Bioelectronic Medicines, 3D printing of pharmaceuticals, Telepharmacy. | 06
Hrs |

REFERENCES

1. Novel Drug Delivery System, Y.W. Chein, Vol 50, Marcel Dekker, NY.
2. Controlled Drug Delivery Systems, Robinson, Vol 29, Marcel Dekker, NY.
3. Transdermal Controlled Systemic Medications, YW Chein, Vol 31, Marcel Dekker, NY.
4. Bioadhesive DDS, E. Mathiowitz, Vol 98, Marcel Dekker, NY.
5. Nasal System Drug Delivery, K.S.E. Su, Vol 39, Marcel Dekker, NY.
6. Drug Delivery Devices, Vol 32, P Tyle Marcel Dekker, NY.
7. Polymers for Controlled Drug Delivery, P.J. Tarcha, CRC Press.
8. Pharmaceutical Biotechnology, Vyas, CBS, Delhi.
9. Biotechnology of Industrial Antibiotics, E.J. Vandamme, Marcel Dekker, NY.
10. Protein Formulation & Delivery, E.J. McNally, Vol 99, Marcel Dekker, NY.
11. Drug Targeting, M.H. Rubinstein, John Wiley, NY.

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (MIP 104T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary to train the students to be on par with the routine of Industrial activities in drug regulatory affairs

Objectives

On completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- Assist in Regulatory Audit process.
- Establish regulatory guidelines for drug and drug products
- The Regulatory requirements for contract research organization

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|--|--------|
| 1. | Definition, Need for patenting, Types of Patents, Conditions to be satisfied by an invention to be patentable, Introduction to patent search. Parts of patents. Filling of patents. The essential elements of patent; Guidelines for preparation of laboratory note book, Non-obviousness in Patent. | 12 Hrs |
| 2 | Role of GATT, TRIPS, and WIPO | 12 Hrs |
| 3 | Brief introduction to Trademark protection and WHO Patents. IPR's and its types, Major bodies regulating Indian Pharmaceutical sector. | 12 Hrs |
| 4 | Brief introduction to CDSCO. WHO, USFDA, EMEA, TGA, MHRA, MCC, ANVISA | 12 Hrs |
| 5 | Regulatory requirements for contract research organization. Regulations for Biosimilars. | 12 Hrs |

REFERENCES :

1. Pharmaceutical Process Validation: By Fra R. Berry and Robert A. Nash, Vol 57, 2nd Edition
2. Applied Production and Operation Management By Evans, Anderson and Williams
3. GMP for pharmaceuticals Material Management by K.K. Ahuja Published by CBS publishers
4. ISO 9000–Norms and explanations
5. GMP for pharmaceuticals– Willing S.H. Marcel and Dekker

INDUSTRIAL PHARMACY PRACTICAL - I
(MIP 105P)

1. Analysis of pharmacopoeial compounds and their formulations by UV Vis spectrophotometer
2. Simultaneous estimation of multi component containing formulations by UV spectrophotometry
3. Experiments based on HPLC / GC
4. Estimation of riboflavin/quinine sulphate by fluorimetry
5. Estimation of sodium/potassium by flame photometry
6. Effect of surfactants on the solubility of drugs.
7. Effect of pH on the solubility of drugs.
8. Stability testing of solution and solid dosage forms for photo degradation..
9. Stability studies of drugs in dosage forms at 25 °C, 60% RH and 40 °C, 75% RH.

10. Compatibility evaluation of drugs and excipients (DSC & FTIR).
11. Preparation and evaluation of different polymeric membranes.
12. Formulation and evaluation of sustained release oral matrix tablet/ oral reservoir system.
13. Formulation and evaluation of microspheres / microcapsules.
14. Formulation and evaluation of transdermal drug delivery systems.
15. Design and evaluation of face wash, body- wash, creams, lotions, shampoo, toothpaste, lipstick.
16. Electrophoresis of protein solution.
17. Preparation and evaluation of Liposome delivery system.

ADVANCED BIOPHARMACEUTICS & PHARMACOKINETICS (MIP 201T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary for dose calculations, dose adjustments and to apply Biopharmaceutics theories in practical problem solving.

Objectives

On completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- The basic concepts in Biopharmaceutics and pharmacokinetics.
- The use of raw data and derive the pharmacokinetic models and parameters the best describe the process of drug absorption, distribution, metabolism and elimination.
- To critically evaluate Biopharmaceutics studies involving drug product equivalency.
- To design and evaluate dosage regimens of the drugs using pharmacokinetic and biopharmaceutic parameters.

THEORY

60 Hrs

1. Drug Absorption From The Gastrointestinal Tract: Gastrointestinal tract, Mechanism of drug absorption, Factors affecting, pH-partition theory, Formulation and physicochemical factors: Dissolution rate, Dissolution process, Noyes-Whitney equation and drug dissolution, Factors affecting the dissolution rate. Gastrointestinal absorption: role of the dosage form: Solution (elixir, syrup and solution) as a dosage form, Suspension as a dosage form, Capsule as a dosage form, Tablet as a dosage form, Dissolution methods, Formulation and processing factors, Correlation of in vivo data with in vitro dissolution data. Transport model: Permeability-Solubility-Charge State and the pH Partition Hypothesis, Properties of the Gastrointestinal Tract (GIT), pH Microclimate Intracellular pH Environment, Tight-Junction Complex. Solubility: Experimental methods. Permeability: In-vitro, in-situ and In-vivo methods. 12 Hrs

2. Biopharmaceutic Considerations in Drug Product Design and In Vitro Drug Product Performance: Introduction, Biopharmaceutic Factors Affecting Drug Bioavailability, Rate-Limiting Steps in Drug Absorption, Physicochemical Nature of the 12 Hrs

- Drug Formulation Factors Affecting Drug Product Performance, In Vitro: Dissolution and Drug Release Testing, Compendial Methods of Dissolution, Alternative Methods of Dissolution Testing, Meeting Dissolution Requirements, Problems of Variable Control in Dissolution Testing Performance of Drug Products: In Vitro-In Vivo Correlation, Dissolution Profile Comparisons, Drug Product Stability, Considerations in the Design of a Drug Product.
- 3 Pharmacokinetics: Basic considerations, Pharmacokinetic models, 12
Compartment modeling: One compartment model– IV bolus, IV Hrs
infusion, Extra-vascular; Multi Compartment model: Two
compartment – model in brief, Non-Linear Pharmacokinetics:
Cause of non-linearity, Michaelis – Menten equation, Estimation
K_{max} and V_{max}. Drug interactions: Introduction, The effect of
protein-binding interactions, The effect of tissue-binding
interactions, Cytochrome P450-based drug interactions, Drug
interactions linked to transporters.
- 4 Drug Product Performance, In Vivo: Bioavailability and 12
Bioequivalence: Drug Product Performance, Purpose of Hrs
Bioavailability Studies, Relative and Absolute Availability, ,
Methods for Assessing Bioavailability, Bioequivalence Studies,
Design and Evaluation of Bioequivalence Studies, Study Designs,
Crossover Study Designs, Evaluation of the Data, Bioequivalence
Example, Study Submission and Drug Review Process, The
Biopharmaceutics Classification System, Generic Biologics
(Biosimilar Drug Products), Clinical Significance of Bioequivalence
Studies, Special Concerns in Bioavailability and Bioequivalence
Studies, Generic Substitution.
- 5 Application of Pharmacokinetics: Modified–Release Drug Products, 12
Targeted Drug Delivery Systems and Biotechnological Products. Hrs
Relationship between Pharmacokinetics including
Pharmacodynamics: Generation of a pharmacokinetic–
pharmacodynamic (PKPD) equation, Pharmacokinetic and
pharmacodynamic, interactions. Pharmacokinetics and
pharmacodynamics of biotechnology drugs: Introduction, Proteins
and peptides, Monoclonal antibodies, Oligonucleotides, Vaccines
(immunotherapy), Gene therapies.

REFERENCES

1. Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics by Milo Gibaldi, 4th edition, Philadelphia, Lea and Febiger, 1991
2. Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, A. Treatise, D .M. Brahmkankar and Sunil B.J aiswal., Vallab Prakashan, Pitampura, Delhi
3. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics by Shargel. Land YuABC, 2nd edition, Connecticut Appleton Century Crofts, 1985
4. Textbook of Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, Dr. Shobha Rani R. Hiremath, Prism Book
5. Pharmacokinetics by Milo Gibaldi and D. Perrier, 2nd edition, Marcel Dekker Inc., New York, 1982
6. Current Concepts in Pharmaceutical Sciences: Biopharmaceutics, Swarbrick. J, Lea and Febiger, Philadelphia, 1970
7. Clinical Pharmacokinetics, Concepts and Applications 3rd edition by Malcolm Rowland and Thom~ N. Tozer, Lea and Febiger, Philadelphia, 1995
8. Dissolution, Bioavailability and Bioequivalence, Abdou. H.M, Mack Publishing Company, Pennsylvania 1989
9. Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics, An Introduction, 4th edition, revised and expanded by Robert. E. Notari, Marcel Dekker Inc, New York and Basel, 1987.
10. Biopharmaceutics and Relevant Pharmacokinetics by John. G Wagner and M.Pemarowski, 1st edition, Drug Intelligence Publications, Hamilton, Illinois, 1971.
11. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Vol 13, James Swarbrick, James. G.Boylan, Marcel Dekker Inc, New York, 1996.
12. Basic Pharmacokinetics, 1st edition, Sunil S Jambhekar and Philip J Breen, pharmaceutical press, RPS Publishing, 2009.
13. Absorption and Drug Development– Solubility, Permeability, and Charge State, Alex Avdeef, John Wiley & Sons, Inc, 2003.

SCALE UP AND TECHNOLOGY TRANSFER (MIP 202T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary to train the students to be on scale up, technology transfer process and industrial safety issues.

Objectives:

On completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- Manage the scale up process in pharmaceutical industry.
- Assist in technology transfer.
- To establish safety guidelines, which prevent industrial hazards.

THEORY

60 Hrs

1. Pilot plant design: Basic requirements for design, facility, equipment selection, for tablets, capsules, liquid orals, parenteral and semisolid preparations. 12 Hrs

Scale up: Importance, Technology transfer from R & D to pilot plant to plant scale, process scale up for tablets, capsules, liquid orals, semisolids, parenteral, NDDS products – stress on formula, equipments, product uniformity, stability, raw materials, physical layout, input, in-process and finished product specifications, problems encountered during transfer of technology

- 2 Validation: General concepts, types, procedures & protocols, documentation, VMF. Analytical method validation, cleaning validation and vendor qualification. 12 Hrs
- 3 Equipment Qualification: Importance, IQ, OQ, PQ for equipments – autoclave, DHS, membrane filter, rapid mixer granulator, cone blender, FBD, tablet compression machine, liquid filling and sealing machine. Aseptic room validation. 12 Hrs
- 4 Process validation: Importance, validation of mixing, granulation, drying, compression, tablet coating, liquid filling and sealing, sterilization, water process systems, environmental control. 12 Hrs

- | | | |
|---|---|-----------|
| 5 | Industrial safety: Hazards – fire, mechanical, electrical, chemical and pharmaceutical, Monitoring & prevention systems, industrial effluent testing & treatment. Control of environmental pollution. | 12
Hrs |
|---|---|-----------|

REFERENCES

1. Pharmaceutical process validation, JR Berry, Nash, Vol 57, Marcel Dekker, NY.
2. Pharmaceutical Production facilities, design and applications, by GC Cole, Taylor and Francis.
3. Pharmaceutical project management, T.Kennedy, Vol 86, Marcel Dekker, NY.
4. The theory & Practice of Industrial Pharmacy, L.Lachman, H.A.Lieberman, Varghese Publ. Bombay.
5. Tablet machine instruments in pharmaceuticals, PR Watt, John Wiley.
6. Pharmaceutical dosage forms, Tablets, Vol 1, 2, 3 by Lachman, Lieberman, Marcel Dekker, NY.
7. Pharmaceutical dosage forms, Parenteral medications, Vol 1, 2 by K.E. Avis, Marcel Dekker, NY.
8. Dispersed system Vol 1, 2, 3 by Lachman, Lieberman, Marcel Dekker, NY.
9. Subrahmanyam, CVS, Pharmaceutical production and Management, 2007, Vallabh Prakashan,Dehli.

PHARMACEUTICAL PRODUCTION TECHNOLOGY (MIP 203T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary to train the students to be on par with the routine of Industrial activities in Production

Objectives

On completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- Handle the scheduled activities in a Pharmaceutical firm.
- Manage the production of large batches of pharmaceutical formulations.

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|---|---|-----------|
| | Improved Tablet Production: Tablet production process, unit operation improvements, granulation and pelletization equipments, continuous and batch mixing, rapid mixing granulators, rota granulators, spheronizers and marumerisers, and other specialized granulation and drying equipments. Problems encountered. | 12
Hrs |
| Coating Technology: Process, equipments, particle coating, fluidized bed coating, application techniques. Problems encountered. | | |
| 2 | Parenteral Production: Area planning & environmental control, wall and floor treatment, fixtures and machineries, change rooms, personnel flow, utilities & utilities equipment location, engineering and maintenance. | 12
Hrs |
| 3 | Lyophilization & Spray drying Technology: Principles, process, freeze-drying and spray drying equipments. | 12
Hrs |
| 4 | Capsule Production: Production process, improved capsule manufacturing and filling machines for hard and soft gelatin capsules. Layout and problems encountered.

Disperse Systems Production: Production processes, applications of mixers, mills, disperse equipments including fine solids dispersion, problems encountered. | 12
Hrs |

- Packaging Technology: Types of packaging materials, machinery, labeling, package printing for different dosage forms.
- 5 Air Handling Systems: Study of AHUs, humidity & temperature control, air filtration systems, dust collectors. Water Treatment Process: Techniques and maintenance – RO, DM, ultra – filtration, WFI. 12 Hrs

REFERENCES

1. The Theory & Practice of Industrial Pharmacy, L. Lachman, Varghese Publ, Bombay.
2. Modern Pharmaceutics by Banker, Vol 72, Marcel Dekker, NY.
3. Pharmaceutical Dosage Forms, Vol 1, 2, 3 by Lachman, Lieberman, Marcel Dekker, NY.
4. Pharmaceutical Dosage Forms, Parenteral medications, Vol 1, 2 by K.E. Avis, Marcel Dekker, NY.
5. Pharmaceutical Production Facilities, design and applications, by G.C. Cole, Taylor and Francis.
6. Dispersed System Vol 1, 2, 3 by Lachman, Lieberman, Marcel Dekker, NY.
7. Product design and testing of polymeric materials by N.P. Chezerisionoff.
8. Pharmaceutical Project Management, T.Kennedy, Vol 86, Marcel Dekker, NY.
9. Packaging Pharmaceutical and Health Care, H.Lockhard.
10. Quality Control of Packaging Materials in Pharmaceutical Industry, .Kharburn, Marcel Dekker, NY.
11. Freeze drying / Lyophilization of Pharmaceuticals & Biological Products, L. Ray, Vol 96, Marcel Dekker, NY.
12. Tablet Machine Instrumentation In Pharmaceuticals, PR Watt, Ellis Horwoods, UK.

ENTREPRENEURSHIP MANAGEMENT (MIP 204T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary to train the students on entrepreneurship management.

Objectives:

On completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- The Role of enterprise in national and global economy
- Dynamics of motivation and concepts of entrepreneurship
- Demands and challenges of Growth Strategies And Networking

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|--|-----------|
| 1. | Conceptual Frame Work: Concept need and process in entrepreneurship development. Role of enterprise in national and global economy. Types of enterprise – Merits and Demerits. Government policies and schemes for enterprise development. Institutional support in enterprise development and management. | 12
Hrs |
| 2 | Entrepreneur: Entrepreneurial motivation – dynamics of motivation. Entrepreneurial competency –Concepts. Developing Entrepreneurial competencies – requirements and understanding the process of entrepreneurship development, self-awareness, interpersonal skills, creativity, assertiveness, achievement, factors affecting entrepreneur role. | 12
Hrs |
| 3 | Launching And Organising An Enterprise: Environment scanning – Information, sources, schemes of assistance, problems. Enterprise selection, market assessment, enterprise feasibility study, SWOT Analysis. Resource mobilisation – finance, technology, raw material, site and manpower. Costing and marketing management and quality control. Feedback, monitoring and evaluation. | 12
Hrs |
| 4 | Growth Strategies And Networking: Performance appraisal and assessment. Profitability and control measures, demands and challenges. Need for diversification. Future Growth – Techniques of expansion and diversification, vision strategies. Concept and dynamics. Methods, Joint venture, co-ordination and feasibility study. | 12
Hrs |

- | | | |
|---|--|-----------|
| | | 12
Hrs |
| 5 | Preparing Project Proposal To Start On New Enterprise
Project work – Feasibility report; Planning, resource mobilisation
and implementation. | |

REFERENCES

1. Akhauri, M.M.P.(1990): Entrepreneurship for Women in India, NIESBUD, New Delhi.
2. Hisrich, R.D & Brush, C.G.(1996) The Women Entrepreneurs, D.C. Health & Co., Toronto.
3. Hisrich, R.D. and Peters, M.P. (1995): Entrepreneurship – Starting, Developing and Managing a New Enterprise, Richard D., Inwin, INC, USA.
4. Meredith, G.G. etal (1982): Practice of Entrepreneurship, ILO, Geneva.
5. Patel, V.C. (1987): Women Entrepreneurship – Developing New Entrepreneurs, Ahmedabad EDII.

INDUSTRIAL PHARMACY PRACTICAL - II
(MIP 205P)

1. Improvement of dissolution characteristics of slightly soluble drug by Solid dispersion technique.
2. Comparison of dissolution of two different marketed products /brands
3. Protein binding studies of a highly protein bound drug & poorly protein bound drug
4. Bioavailability studies of Paracetamol (Animal).
5. Pharmacokinetic and IVIVC data analysis by WinnolineR software
6. In vitro cell studies for permeability and metabolism
7. Formulation and evaluation of tablets
8. Formulation and evaluation of capsules
9. Formulation and evaluation of injections
10. Formulation and evaluation of emulsion
11. Formulation and evaluation of suspension.
12. Formulation and evaluation of enteric coating tablets.
13. Preparation and evaluation of a freeze dried formulation.
14. Preparation and evaluation of a spray dried formulation.

PHARMACEUTICAL CHEMISTRY (MPC)

MODERN PHARMACEUTICAL ANALYTICAL TECHNIQUES
(MPC 101T)

Scope

This subject deals with various advanced analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are NMR, Mass spectrometer, IR, HPLC, GC etc.

Objectives

After completion of course student is able to know about chemicals and excipients

- The analysis of various drugs in single and combination dosage forms
- Theoretical and practical skills of the instruments

THEORY

60 Hrs

1. a. UV-Visible spectroscopy: Introduction, Theory, Laws, Instrumentation associated with UV-Visible spectroscopy, Choice of solvents and solvent effect and Applications of UV-Visible spectroscopy, Difference/ Derivative spectroscopy. 10 Hrs
- b. IR spectroscopy: Theory, Modes of Molecular vibrations, Sample handling, Instrumentation of Dispersive and Fourier – Transform IR Spectrometer, Factors affecting vibrational frequencies and Applications of IR spectroscopy, Data Interpretation.
- c. Spectrofluorimetry: Theory of Fluorescence, Factors affecting fluorescence (Characteristics of drugs that can be analysed by fluorimetry), Quenchers, Instrumentation and Applications of fluorescence spectrophotometer.
- d. Flame emission spectroscopy and Atomic absorption spectroscopy: Principle, Instrumentation, Interferences and Applications.
2. NMR spectroscopy: Quantum numbers and their role in NMR, Principle, Instrumentation, Solvent requirement in NMR, Relaxation process, NMR signals in various compounds, Chemical shift, Factors influencing chemical shift, Spin-Spin coupling, Coupling constant, Nuclear magnetic double resonance, Brief outline of principles of FT-NMR and ¹³C NMR. Applications of NMR spectroscopy. 10 Hrs

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | Mass Spectroscopy: Principle, Theory, Instrumentation of Mass Spectroscopy, Different types of ionization like electron impact, chemical, field, FAB and MALDI, APCI, ESI, APPI Analyzers of Quadrupole and Time of Flight, Mass fragmentation and its rules, Meta stable ions, Isotopic peaks and Applications of Mass spectroscopy. | 10
Hrs |
| 4 | Chromatography: Principle, apparatus, instrumentation, chromatographic parameters, factors affecting resolution, isolation of drug from excipients, data interpretation and applications of the following:
a) Thin Layer chromatography
b) High Performance Thin Layer Chromatography
c) Ion exchange chromatography
d) Column chromatography
e) Gas chromatography
f) High Performance Liquid chromatography
g) Ultra High Performance Liquid chromatography
h) Affinity chromatography
i) Gel Chromatography | 10
Hrs |
| 5 | a. Electrophoresis: Principle, Instrumentation, Working conditions, factors affecting separation and applications of the following:
a) Paper electrophoresis b) Gel electrophoresis c) Capillary electrophoresis d) Zone electrophoresis e) Moving boundary electrophoresis f) Iso electric focusing
b) X ray Crystallography: Production of X rays, Different X ray methods, Bragg's law, Rotating crystal technique, X ray powder technique, Types of crystals and applications of X-ray diffraction. | 10
Hrs |
| 6 | a. Potentiometry: Principle, working, Ion selective Electrodes and Application of potentiometry.

b. Thermal Techniques: Principle, thermal transitions and Instrumentation (Heat flux and power-compensation and designs), Modulated DSC, Hyper DSC, experimental parameters (sample preparation, experimental conditions, calibration, heating and cooling rates, resolution, source of errors) and their influence, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications. Differential Thermal Analysis (DTA): Principle, instrumentation | 10
Hrs |

and advantage and disadvantages, pharmaceutical applications, derivative differential thermal analysis (DDTA). TGA: Principle, instrumentation, factors affecting results, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications.

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, Sixth edition, John Wiley & Sons, 2004.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Practical Pharmaceutical Chemistry – Beckett and Stenlake, Vol II, 4th edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
5. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS, 1991.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
7. Pharmaceutical Analysis – Modern Methods – Part B – J W Munson, Vol 11, Marcel. Dekker Series
8. Spectroscopy of Organic Compounds, 2nd edn., P.S/Kalsi, Wiley estern Ltd., Delhi.
9. Textbook of Pharmaceutical Analysis, KA.Connors, 3rd Edition, John Wiley & Sons, 1982.

ADVANCED ORGANIC CHEMISTRY - I
(MPC 102T)

Scope

The subject is designed to provide in-depth knowledge about advances in organic chemistry, different techniques of organic synthesis and their applications to process chemistry as well as drug discovery.

Objectives

Upon completion of course, the student shall be to understand

- The principles and applications of retrosynthesis
- The mechanism & applications of various named reactions
- The concept of disconnection to develop synthetic routes for small target molecule.
- The various catalysts used in organic reactions
- The chemistry of heterocyclic compounds

THEORY

60 Hrs

1. Basic Aspects of Organic Chemistry:

12

1. Organic intermediates: Carbocations, carbanions, free radicals, carbenes and nitrenes. Their method of formation, stability and synthetic applications.
2. Types of reaction mechanisms and methods of determining them,
3. Detailed knowledge regarding the reactions, mechanisms and their relative reactivity and orientations.

Hrs

Addition reactions

- a) Nucleophilic uni- and bimolecular reactions (SN1 and SN2)
- b) Elimination reactions (E1 & E2; Hoffman & Saytzeff's rule)
- c) Rearrangement reaction

2 Study of mechanism and synthetic applications of following named Reactions:

12

Hrs

Ugi reaction, Brook rearrangement, Ullmann coupling reactions, Dieckmann Reaction, Doebner–Miller Reaction, Sandmeyer Reaction, Mitsunobu reaction, Mannich reaction, Vilsmeier–Haack Reaction, Sharpless asymmetric epoxidation, Baeyer–Villiger oxidation, Shapiro & Suzuki reaction, Ozonolysis and Michael addition reaction

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | <p>Synthetic Reagents & Applications:</p> <p>Aluminiumisopropoxide, N-bromosuccinamide, diazomethane, dicyclohexylcarbodiimide, Wilkinson reagent, Witting reagent. Osmium tetroxide, titanium chloride, diazopropane, diethyl azodicarboxylate, Triphenylphosphine, Benzotriazol-1-yloxy tris (dimethylamino) phosphonium hexafluoro-phosphate (BOP).</p> <p>Protecting groups</p> <ol style="list-style-type: none">Role of protection in organic synthesisProtection for the hydroxyl group, including 1,2-and 1,3-diols: ethers, esters, carbonates, cyclic acetals & ketalsProtection for the Carbonyl Group: Acetals and KetalsProtection for the Carboxyl Group: amides and hydrazides, estersProtection for the Amino Group and Amino acids: carbamates and amides | 12
Hrs |
| 4 | <p>Heterocyclic Chemistry:</p> <p>Organic Name reactions with their respective mechanism and application involved in synthesis of drugs containing five, six membered and fused heterocyclics such as Debus-Radziszewski imidazole synthesis, Knorr Pyrazole Synthesis Pinner Pyrimidine Synthesis, Combes Quinoline Synthesis, Berntsen Acridine Synthesis, Smiles rearrangement and Traube purine synthesis.</p> <p>Synthesis of few representative drugs containing these heterocyclic nucleus such as Ketoconazole, Metronidazole, Miconazole, celecoxib, antipyrin, Metamizole sodium, Terconazole, Alprazolam, Triamterene, Sulfamerazine, Trimethoprim, Hydroxychloroquine, Quinine, Chloroquine, Quinacrine, Amsacrine, Prochlorperazine, Promazine, Chlorpromazine, Theophylline, Mercaptopurine and Thioguanine.</p> | 12
Hrs |
| 5 | <p>Synthon approach and retrosynthesis applications</p> <ol style="list-style-type: none">Basic principles, terminologies and advantages of retrosynthesis; guidelines for dissection of molecules. Functional group interconversion and addition (FGI and FGA)C-X disconnections; C-C disconnections – alcohols and carbonyl compounds; 1,2-, 1,3-, 1,4-, 1,5-, 1,6-difunctionalized compoundsStrategies for synthesis of three, four, five and six-membered ring. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. "Advanced Organic chemistry, Reaction, Mechanisms and Structure", J March, John Wiley and Sons, New York.
2. "Mechanism and Structure in Organic Chemistry", ES Gould, Hold Rinchart and Winston, New York.
3. "Organic Chemistry" Clayden, Greeves, Warren and Wothers., Oxford University Press 2001.
4. "Organic Chemistry" Vol I and II. I.L. Finar. ELBS, Pearson Education Ltd, Dorling Kindersley (India) Pvt. Ltd.,
5. A guide to mechanisms in Organic Chemistry, Peter Skyes (Orient Longman, New Delhi).
6. Reactive Intermediates in Organic Chemistry, Tandon and Gowel, Oxford & IBH Publishers.
7. Combinational Chemistry – Synthesis and applications – Stephen R Wilson & Anthony W Czarnik, Wiley – Blackwell.
8. Carey, Organic Chemistry, 5th Edition (Viva Books Pvt. Ltd.)
9. Organic Synthesis – The Disconnection Approach, S. Warren, Wiley India
10. Principles of Organic Synthesis, R.C. Norman and J.M. Coxon, Nelson Thornes.
11. Organic Synthesis – Special Techniques. VK Ahluwalia and R Agarwal, Narosa Publishers.
12. Organic Reaction Mechanisms IVth Edn, VK Ahluwalia and RK Parashar, Narosa Publishers.

ADVANCED MEDICINAL CHEMISTRY
(MPC 103T)

Scope

The subject is designed to impart knowledge about recent advances in the field of medicinal chemistry at the molecular level including different techniques for the rational drug design.

Objectives

At completion of this course it is expected that students will be able to understand

- Different stages of drug discovery
- Role of medicinal chemistry in drug research
- Different techniques for drug discovery
- Various strategies to design and develop new drug like molecules for biological targets
- Peptidomimetics

THEORY

60 Hrs

1. Drug discovery: Stages of drug discovery, lead discovery; identification, validation and diversity of drug targets. 12 Hrs

Biological drug targets: Receptors, types, binding and activation, theories of drug receptor interaction, drug receptor interactions, agonists vs antagonists, artificial enzymes.

- 2 Prodrug Design and Analog design: 12 Hrs
- a) Prodrug design: Basic concept, Carrier linked prodrugs/ Bioprecursors, Prodrugs of functional group, Prodrugs to improve patient acceptability, Drug solubility, Drug absorption and distribution, site specific drug delivery and sustained drug action. Rationale of prodrug design and practical consideration of prodrug design.
 - b) Combating drug resistance: Causes for drug resistance, strategies to combat drug resistance in antibiotics and anticancer therapy, Genetic principles of drug resistance.
 - c) Analog Design: Introduction, Classical & Non classical, Bioisosteric replacement strategies, rigid analogs,

alteration of chain branching, changes in ring size, ring position isomers, design of stereo isomers and geometric isomers, fragments of a lead molecule, variation in inter atomic distance.

- | | | |
|---|---|-----------|
| 3 | a) Medicinal chemistry aspects of the following class of drugs

Systematic study, SAR, Mechanism of action and synthesis of new generation molecules of following class of drugs:
a) Anti -hypertensive drugs, Psychoactive drugs, Anticonvulsant drugs, H1 & H2 receptor antagonist, COX1 & COX2 inhibitors, Adrenergic & Cholinergic agents, Antineoplastic and Antiviral agents.

b) Stereochemistry and Drug action: Realization that stereo selectivity is a pre-requisite for evolution. Role of chirality in selective and specific therapeutic agents. Case studies, Enantio selectivity in drug adsorption, metabolism, distribution and elimination. | 12
Hrs |
| 4 | Rational Design of Enzyme Inhibitors

Enzyme kinetics & Principles of Enzyme inhibitors, Enzyme inhibitors in medicine, Enzyme inhibitors in basic research, rational design of non-covalently and covalently binding enzyme inhibitors. | 12
Hrs |
| 5 | Peptidomimetics

Therapeutic values of Peptidomimetics, design of peptidomimetics by manipulation of the amino acids, modification of the peptide backbone, incorporating conformational constraints locally or globally. Chemistry of prostaglandins, leukotrienes and thromboxones. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Medicinal Chemistry by Burger, Vol I -VI.
2. Wilson and Gisvold's Text book of Organic Medicinal and Pharmaceutical Chemistry, 12th Edition, Lppincott Williams & Wilkins, Woltess Kluwer (India) Pvt.Ltd, New Delhi.
3. Comprehensive Medicinal Chemistry - Corwin and Hansch.
4. Computational and structural approaches to drug design edited by Robert M Stroud and Janet. F Moore

5. Introduction to Quantitative Drug Design by Y.C. Martin.
6. Principles of Medicinal Chemistry by William Foye, 7th Edition, Ippincott Williams & Wilkins, Woltess Kluwer (India) Pvt.Ltd, New Delhi.
7. Drug Design Volumes by Arienes, Academic Press, Elsevier Publishers, Noida, Uttar Pradesh..
8. Principles of Drug Design by Smith.
9. The Organic Chemistry of the Drug Design and Drug action by Richard B.Silverman, II Edition, Elsevier Publishers, New Delhi.
10. An Introduction to Medicinal Chemistry, Graham L.Patrick, III Edition, Oxford University Press, USA.
11. Biopharmaceutics and pharmacokinetics, DM.Brahmankar, Sunil B. Jaiswal II Edition, 2014, Vallabh Prakashan, New Delhi.
12. Peptidomimetics in Organic and Medicinal Chemistry by Antonio Guarna and Andrea Trabocchi, First edition, Wiley publishers.

CHEMISTRY OF NATURAL PRODUCTS (MPC 104T)

Scope

The subject is designed to provide detail knowledge about chemistry of medicinal compounds from natural origin and general methods of structural elucidation of such compounds. It also emphasizes on isolation, purification and characterization of medicinal compounds from natural origin.

Objectives

At completion of this course it is expected that students will be able to understand—

- Different types of natural compounds and their chemistry and medicinal importance
- The importance of natural compounds as lead molecules for new drug discovery
- The concept of rDNA technology tool for new drug discovery
- General methods of structural elucidation of compounds of natural origin
- Isolation, purification and characterization of simple chemical constituents from natural source

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|--|-----------|
| 1. | Study of Natural products as leads for new pharmaceuticals for the following class of drugs | 12
Hrs |
| | a) Drugs Affecting the Central Nervous System: Morphine Alkaloids | |
| | b) Anticancer Drugs: Paclitaxel and Docetaxel, Etoposide, and Teniposide | |
| | c) Cardiovascular Drugs: Lovastatin, Teprotide and Dicoumarol | |
| | d) Neuromuscular Blocking Drugs: Curare alkaloids | |
| | e) Anti-malarial drugs and Analogues | |
| | f) Chemistry of macrolid antibiotics (Erythromycin, Azithromycin, Roxithromycin, and Clarithromycin) and β - Lactam antibiotics (Cephalosporins and Carbapenem) | |
| 2 | a) Alkaloids | 12
Hrs |
| | General introduction, classification, isolation, purification, molecular modification and biological activity of alkaloids, general methods of structural determination of alkaloids, structural elucidation and stereochemistry of ephedrine, morphine, ergot, emetine and reserpine. | |

- b) Flavonoids
Introduction, isolation and purification of flavonoids, General methods of structural determination of flavonoids; Structural elucidation of quercetin.
- c) Steroids
General introduction, chemistry of sterols, sapogenin and cardiac glycosides. Stereochemistry and nomenclature of steroids, chemistry of contraceptive agents male & female sex hormones (Testosterone, Estradiol, Progesterone), adrenocorticoids (Cortisone), contraceptive agents and steroids (Vit - D).
- 3 a) Terpenoids 12 Hrs
Classification, isolation, isoprene rule and general methods of structural elucidation of Terpenoids; Structural elucidation of drugs belonging to mono (citral, menthol, camphor), di (retinol, Phytol, taxol) and tri terpenoids (Squalene, Ginsenoside) carotinoids (β carotene).
- b) Vitamins
Chemistry and Physiological significance of Vitamin A, B1, B2, B12, C, E, Folic acid and Niacin.
- 4 a). Recombinant DNA technology and drug discovery 12 Hrs
rDNA technology, hybridoma technology, New pharmaceuticals derived from biotechnology; Oligonucleotide therapy. Gene therapy: Introduction, Clinical application and recent advances in gene therapy, principles of RNA & DNA estimation
- b). Active constituent of certain crude drugs used in Indigenous system Diabetic therapy - *Gymnema sylvestre*, *Salacia reticulata*, *Pterocarpus marsupium*, *Swertia chirata*, *Trigonella foenum graecum*; Liver dysfunction - *Phyllanthus niruri*; Antitumor - *Curcuma longa* Linn.
- 5 Structural Characterization of natural compounds 12 Hrs
Structural characterization of natural compounds using IR, ¹HNMR, ¹³CNMR and MS Spectroscopy of specific drugs e.g., Penicillin, Morphine, Camphor, Vit-D, Quercetin and Digitalis glycosides.

REFERENCES

1. Modern Methods of Plant Analysis, Peech and M.V.Tracey, Springer – Verlag, Berlin, Heidelberg.
2. Phytochemistry Vol. I and II by Miller, Jan Nostrant Rein Hld.
3. Recent advances in Phytochemistry Vol. I to IV – Scikel Runeckles, Springer Science & Business Media.
4. Chemistry of natural products Vol I onwards IWPAC.
5. Natural Product Chemistry Nakanishi Gggolo, University Science Books, California.
6. Natural Product Chemistry “A laboratory guide” – Rapheal Khan.
7. The Alkaloid Chemistry and Physiology by RHF Manske, Academic Press.
8. Introduction to molecular Phytochemistry – CHJ Wells, Chapmanstall.
9. Organic Chemistry of Natural Products Vol I and II by Gurdeep and Chatwall, Himalaya Publishing House.
10. Organic Chemistry of Natural Products Vol I and II by O.P. Agarwal, Krishan Prakashan.
11. Organic Chemistry Vol I and II by I.L. Finar, Pearson education.
12. Elements of Biotechnology by P.K. Gupta, Rastogi Publishers.
13. Pharmaceutical Biotechnology by S.P.Vyas and V.K.Dixit, CBS Publishers.
14. Biotechnology by Purohit and Mathur, Agro-Bios, 13th edition.
15. Phytochemical methods of Harborne, Springer, Netherlands.
16. Burger’s Medicinal Chemistry.

PHARMACEUTICAL CHEMISTRY PRACTICAL - I
(MPC 105P)

1. Analysis of Pharmacopoeial compounds and their formulations by UV Vis spectrophotometer, RNA & DNA estimation
2. Simultaneous estimation of multi component containing formulations by UV spectrophotometry
3. Experiments based on Column chromatography
4. Experiments based on HPLC
5. Experiments based on Gas Chromatography
6. Estimation of riboflavin/quinine sulphate by fluorimetry
7. Estimation of sodium/potassium by flame photometry

To perform the following reactions of synthetic importance

1. Purification of organic solvents, column chromatography
2. Claisen-schmidt reaction.
3. Benzylic acid rearrangement.
4. Beckmann rearrangement.
5. Hoffmann rearrangement
6. Mannich reaction
7. Synthesis of medicinally important compounds involving more than one step along with purification and Characterization using TLC, melting point and IR spectroscopy (4 experiments)
8. Estimation of elements and functional groups in organic natural compounds
9. Isolation, characterization like melting point, mixed melting point, molecular weight determination, functional group analysis, co-chromatographic technique for identification of isolated compounds and interpretation of UV and IR data.
10. Some typical degradation reactions to be carried on selected plant constituents

ADVANCED SPECTRAL ANALYSIS (MPC 201T)

Scope

This subject deals with various hyphenated analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are LC-MS, GC-MS, ATR-IR, DSC etc.

Objectives

At completion of this course it is expected that students will be able to understand-

- Interpretation of the NMR, Mass and IR spectra of various organic compounds
- Theoretical and practical skills of the hyphenated instruments
- Identification of organic compounds

THEORY	60Hrs
1. UV and IR spectroscopy: Wood ward – Fieser rule for 1,3- butadienes, cyclic dienes and α , β - carbonyl compounds and interpretation compounds of enones. ATR-IR, IR Interpretation of organic compounds.	12 Hrs
2. NMR spectroscopy: 1-D and 2-D NMR, NOESY and COSY, HECTOR, INADEQUATE techniques, Interpretation of organic compounds.	12 Hrs
3. Mass Spectroscopy Mass fragmentation and its rules, Fragmentation of important functional groups like alcohols, amines, carbonyl groups and alkanes, Meta stable ions, Mc Lafferty rearrangement, Ring rule, Isotopic peaks, Interpretation of organic compounds.	12 Hrs
4. Chromatography: Principle, Instrumentation and Applications of the following : a) GC-MS b) GC-AAS c) LC-MS d) LC-FTIR e) LC-NMR f) CE-MS g) High Performance Thin Layer chromatography h) Super critical fluid chromatography i) Ion Chromatography j) I-EC (Ion-Exclusion Chromatography) k) Flash chromatography	12 Hrs

- | | | |
|---|---|-----------|
| 5 | a). Thermal methods of analysis
Introduction, principle, instrumentation and application of DSC, DTA and TGA. | 12
Hrs |
| | b). Raman Spectroscopy
Introduction, Principle, Instrumentation and Applications. | |
| | c). Radio immuno assay
Biological standardization , bioassay, ELISA, Radioimmuno assay of digitalis and insulin. | |

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, Sixth edition, John Wiley & Sons, 2004.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS, 1991.
5. Quantitative analysis of Pharmaceutical formulations by HPTLC – P D Sethi, CBS Publishers, New Delhi.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
7. Pharmaceutical Analysis– Modern methods – Part B – J W Munson, Volume 11, Marcel Dekker Series

ADVANCED ORGANIC CHEMISTRY - II
(MPC 202T)

Scope

The subject is designed to provide in-depth knowledge about advances in organic chemistry, different techniques of organic synthesis and their applications to process chemistry as well as drug discovery.

Objectives

Upon completion of course, the student shall be able to understand

- The principles and applications of Green chemistry
- The concept of peptide chemistry.
- The various catalysts used in organic reactions
- The concept of stereochemistry and asymmetric synthesis.

THEORY		60 Hrs
1.	Green Chemistry:	12
	a. Introduction, principles of green chemistry	Hrs
	b. Microwave assisted reactions: Merit and demerits of its use, increased reaction rates, mechanism, superheating effects of microwave, effects of solvents in microwave assisted synthesis, microwave technology in process optimization, its applications in various organic reactions and heterocycles synthesis	
	c. Ultrasound assisted reactions: Types of sonochemical reactions, homogenous, heterogeneous liquid-liquid and liquid-solid reactions, synthetic applications	
	d. Continuous flow reactors: Working principle, advantages and synthetic applications.	
2	Chemistry of peptides	12
	a. Coupling reactions in peptide synthesis	Hrs
	b. Principles of solid phase peptide synthesis, t-BOC and Fmoc protocols, various solid supports and linkers: Activation procedures, peptide bond formation, deprotection and cleavage from resin, low and high HF cleavage protocols, formation of free peptides and peptide amides, purification and case studies, site-specific chemical modifications of peptides	
	c. Segment and sequential strategies for solution phase peptide synthesis with any two case studies	
	d. Side reactions in peptide synthesis: Deletion peptides, side	

reactions initiated by proton abstraction, protonation, over-activation and side reactions of individual amino acids.

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | Photochemical Reactions
Basic principles of photochemical reactions. Photo-oxidation, photo-addition and photo-fragmentation.

Pericyclic reactions
Mechanism, Types of pericyclic reactions such as cyclo addition, electrocyclic reaction and sigmatropic rearrangement reactions with examples | 12
Hrs |
| 4 | Catalysis:
a. Types of catalysis, heterogeneous and homogenous catalysis, advantages and disadvantages
b. Heterogeneous catalysis – preparation, characterization, kinetics, supported catalysts, catalyst deactivation and regeneration, some examples of heterogeneous catalysis used in synthesis of drugs.
c. Homogenous catalysis, hydrogenation, hydroformylation, hydrocyanation, Wilkinson catalysts, chiral ligands and chiral induction, Ziegler-Natta catalysts, some examples of homogenous catalysis used in synthesis of drugs
d. Transition-metal and Organo-catalysis in organic synthesis: Metal-catalyzed reactions
e. Biocatalysis: Use of enzymes in organic synthesis, immobilized enzymes/cells in organic reaction.
f. Phase transfer catalysis – theory and applications | 12
Hrs |
| 5 | Stereochemistry & Asymmetric Synthesis
a. Basic concepts in stereochemistry – optical activity, specific rotation, racemates and resolution of racemates, the Cahn, Ingold, Prelog (CIP) sequence rule, meso compounds, pseudo asymmetric centres, axes of symmetry, Fischers D and L notation, cis-trans isomerism, E and Z notation.
b. Methods of asymmetric synthesis using chiral pool, chiral auxiliaries and catalytic asymmetric synthesis, enantiopure separation and Stereo selective synthesis with examples. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. "Advanced Organic chemistry, Reaction, mechanisms and structure", J March, John Wiley and sons, New York.
2. "Mechanism and structure in organic chemistry", ES Gould, Hold Rinchart and Winston, New York.
3. "Organic Chemistry" Clayden, Greeves, Warren and Wothers., Oxford University Press 2001.
4. "Organic Chemistry" Vol I and II. I.L. Finar. ELBS, Sixth ed., 1995.
5. Carey, Organic chemistry, 5th edition (Viva Books Pvt. Ltd.)
6. Organic synthesis—the disconnection approach, S. Warren, Wiley India
7. Principles of organic synthesis, R.C. Norman and J.M. Coxon, Nelson Thornes
8. Organic synthesis— Special techniques VK Ahluwalia and R Aggarwal, Narosa Publishers.
9. Organic reaction mechanisms IV edn, VK Ahluwalia and RK Parashar, Narosa Publishers.

COMPUTER AIDED DRUG DESIGN (MPC 203T)

Scope

The subject is designed to impart knowledge on the current state of the art techniques involved in computer assisted drug design.

Objectives

At completion of this course it is expected that students will be able to understand

- Role of CADD in drug discovery
- Different CADD techniques and their applications
- Various strategies to design and develop new drug like molecules.
- Working with molecular modeling softwares to design new drug molecules
- The in silico virtual screening protocols

Theory

60 Hrs

1. Introduction to Computer Aided Drug Design (CADD)

12
Hrs

History, different techniques and applications.

Quantitative Structure Activity Relationships: Basics

History and development of QSAR: Physicochemical parameters and methods to calculate physicochemical parameters: Hammett equation and electronic parameters (σ), lipophilicity effects and parameters ($\log P$, π -substituent constant), steric effects (Taft steric and MR parameters) Experimental and theoretical approaches for the determination of these physicochemical parameters.

2 Quantitative Structure Activity Relationships: Applications

12
Hrs

Hansch analysis, Free Wilson analysis and relationship between them, Advantages and disadvantages; Deriving 2D-QSAR equations.

3D-QSAR approaches and contour map analysis.

Statistical methods used in QSAR analysis and importance of statistical parameters.

3 Molecular Modeling and Docking

12
Hrs

a) Molecular and Quantum Mechanics in drug design.

b) Energy Minimization Methods: comparison between global

- minimum conformation and bioactive conformation
- c) Molecular docking and drug receptor interactions: Rigid docking, flexible docking and extra-precision docking. Agents acting on enzymes such as DHFR, HMG-CoA reductase and HIV protease, choline esterase (AchE & BchE)
- 4 Molecular Properties and Drug Design 12 Hrs
- a) Prediction and analysis of ADMET properties of new molecules and its importance in drug design.
- b) De novo drug design: Receptor/enzyme–interaction and its analysis, Receptor/enzyme cavity size prediction, predicting the functional components of cavities, Fragment based drug design.
- c) Homology modeling and generation of 3D–structure of protein.
- 5 Pharmacophore Mapping and Virtual Screening 12 Hrs
- Concept of pharmacophore, pharmacophore mapping, identification of Pharmacophore features and Pharmacophore modeling; Conformational search used in pharmacophore mapping.
- In Silico Drug Design and Virtual Screening Techniques
- Similarity based methods and Pharmacophore based screening, structure based In-silico virtual screening protocols.

REFERENCES

1. Computational and structural approaches to drug discovery, Robert M Stroud and Janet. F Moore, RCS Publishers.
2. Introduction to Quantitative Drug Design by Y.C. Martin, CRC Press, Taylor & Francis group..
3. Drug Design by Ariens Volume 1 to 10, Academic Press, 1975, Elsevier Publishers.
4. Principles of Drug Design by Smith and Williams, CRC Press, Taylor & Francis.
5. The Organic Chemistry of the Drug Design and Drug action by Richard B. Silverman, Elsevier Publishers.
6. Medicinal Chemistry by Burger, Wiley Publishing Co.

7. An Introduction to Medicinal Chemistry –Graham L. Patrick, Oxford University Press.
8. Wilson and Gisvold's Text book of Organic Medicinal and Pharmaceutical Chemistry, Ippincott Williams & Wilkins.
9. Comprehensive Medicinal Chemistry – Corwin and Hansch, Pergamon Publishers.
10. Computational and structural approaches to drug design edited by Robert M Stroud and Janet. F Moore

PHARMACEUTICAL PROCESS CHEMISTRY (MPC 204T)

Scope

Process chemistry is often described as scale up reactions, taking them from small quantities created in the research lab to the larger quantities that are needed for further testing and then to even larger quantities required for commercial production. The goal of a process chemist is to develop synthetic routes that are safe, cost-effective, environmentally friendly, and efficient. The subject is designed to impart knowledge on the development and optimization of a synthetic route/s and the pilot plant procedure for the manufacture of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) and new chemical entities (NCEs) for the drug development phase.

Objectives

At completion of this course it is expected that students will be able to understand

- The strategies of scale up process of APIs and intermediates
- The various unit operations and various reactions in process chemistry

THEORY

60 Hrs

1. Process chemistry

12

Introduction, Synthetic strategy

Hrs

Stages of scale up process: Bench, pilot and large scale process.

In-process control and validation of large scale process.

Case studies of some scale up process of APIs.

Impurities in API, types and their sources including genotoxic impurities

2 Unit operations

12

a) Extraction: Liquid equilibria, extraction with reflux, extraction with agitation, counter current extraction.

b) Filtration: Theory of filtration, pressure and vacuum filtration, centrifugal filtration,

c) Distillation: azeotropic and steam distillation

d) Evaporation: Types of evaporators, factors affecting evaporation.

e) Crystallization: Crystallization from aqueous, non-aqueous solutions factors affecting crystallization, nucleation. Principle and general methods of Preparation of polymorphs, hydrates, solvates and amorphous APIs.

- | | | |
|---|---|-----------|
| 3 | Unit Processes - I | 12
Hrs |
| | <ul style="list-style-type: none">a) Nitration: Nitrating agents, Aromatic nitration, kinetics and mechanism of aromatic nitration, process equipment for technical nitration, mixed acid for nitration,b) Halogenation: Kinetics of halogenations, types of halogenations, catalytic halogenations. Case study on industrial halogenation process.c) Oxidation: Introduction, types of oxidative reactions, Liquid phase oxidation with oxidizing agents. Nonmetallic Oxidizing agents such as H₂O₂, sodium hypochlorite, Oxygen gas, ozonolysis. | |
| 4 | Unit Processes - II | 12
Hrs |
| | <ul style="list-style-type: none">a) Reduction: Catalytic hydrogenation, Heterogeneous and homogeneous catalyst; Hydrogen transfer reactions, Metal hydrides. Case study on industrial reduction process.b) Fermentation: Aerobic and anaerobic fermentation. Production of<ul style="list-style-type: none">i. Antibiotics; Penicillin and Streptomycin,ii. Vitamins: B2 and B12iii. Statins: Lovastatin, Simvastatinc) Reaction progress kinetic analysis<ul style="list-style-type: none">i. Streamlining reaction steps, route selection,ii. Characteristics of expedient routes, characteristics of cost-effective routes, reagent selection, families of reagents useful for scale-up. | |
| 5 | Industrial Safety | 12
Hrs |
| | <ul style="list-style-type: none">a) MSDS (Material Safety Data Sheet), hazard labels of chemicals and Personal Protection Equipment (PPE)b) Fire hazards, types of fire & fire extinguishersc) Occupational Health & Safety Assessment Series 1800 (OHSAS-1800) and ISO-14001 (Environmental Management System), Effluents and its management | |

REFERENCES

1. Process Chemistry in the Pharmaceutical Industry: Challenges in an Ever-Changing Climate—An Overview; K. Gadamasetti, CRC Press.
2. Pharmaceutical Manufacturing Encyclopedia, 3rd edition, Volume 2.
3. Medicinal Chemistry by Burger, 6th edition, Volume 1–8.
4. W.L. McCabe, J.C Smith, Peter Harriott. Unit operations of chemical engineering, 7th edition, McGraw Hill
5. Polymorphism in Pharmaceutical Solids .Dekker Series Volume 95 Ed: H G Brittain (1999)
6. Regina M. Murphy: Introduction to Chemical Processes: Principles, Analysis, Synthesis
7. Peter J. Harrington: Pharmaceutical Process Chemistry for Synthesis: Rethinking the Routes to Scale-Up
8. P.H.Groggins: Unit processes in organic synthesis (MGH)
9. F.A.Henglein: Chemical Technology (Pergamon)
10. M.Gopal: Dryden's Outlines of Chemical Technology, WEP East-West Press
11. Clausen, Mattson: Principle of Industrial Chemistry, Wiley Publishing Co.,
12. Lowenheim & M.K. Moran: Industrial Chemicals
13. S.D. Shukla & G.N. Pandey: A text book of Chemical Technology Vol. II, Vikas Publishing House
14. J.K. Stille: Industrial Organic Chemistry (PH)
15. Shreve: Chemical Process, Mc Grawhill.
16. B.K.Sharma: Industrial Chemistry, Goel Publishing House
17. ICH Guidelines
18. United States Food and Drug Administration official website www.fda.gov

PHARMACEUTICAL CHEMISTRY PRACTICALS – II
(MPC 205P)

1. Synthesis of organic compounds by adapting different approaches involving (3 experiments)
 - a) Oxidation
 - b) Reduction/hydrogenation
 - c) Nitration
2. Comparative study of synthesis of APIs/intermediates by different synthetic routes (2 experiments)
3. Assignments on regulatory requirements in API (2 experiments)
4. Comparison of absorption spectra by UV and Woodward – Fieser rule
5. Interpretation of organic compounds by FT-IR
6. Interpretation of organic compounds by NMR
7. Interpretation of organic compounds by MS
8. Determination of purity by DSC in pharmaceuticals
9. Identification of organic compounds using FT-IR, NMR, CNMR and Mass spectra
10. To carry out the preparation of following organic compounds
11. Preparation of 4-chlorobenzhydrylpiperazine. (an intermediate for cetirizine HCl).
12. Preparation of 4-iodotoluene from p-toluidine.
13. NaBH₄ reduction of vanillin to vanillyl alcohol
14. Preparation of umbelliferone by Pechmann reaction
15. Preparation of triphenyl imidazole
16. To perform the Microwave irradiated reactions of synthetic importance (Any two)
17. Determination of log P, MR, hydrogen bond donors and acceptors of selected drugs using softwares
18. Calculation of ADMET properties of drug molecules and its analysis using softwares
Pharmacophore modeling
19. 2D-QSAR based experiments
20. 3D-QSAR based experiments
21. Docking study based experiment
22. Virtual screening based experiment

PHARMACEUTICAL ANALYSIS (MPA)

MODERN PHARMACEUTICAL ANALYTICAL TECHNIQUES
(MPA 101T)

Scope

This subject deals with various advanced analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are NMR, Mass spectrometer, IR, HPLC, GC etc.

Objectives

After completion of course student is able to know about chemicals and excipients

- The analysis of various drugs in single and combination dosage forms
- Theoretical and practical skills of the instruments

THEORY

60 Hrs

1. a. UV-Visible spectroscopy: Introduction, Theory, Laws, 10
Instrumentation associated with UV-Visible spectroscopy, Choice of
solvents and solvent effect and Applications of UV-Visible
spectroscopy, Difference/ Derivative spectroscopy. Hrs
b. IR spectroscopy: Theory, Modes of Molecular vibrations, Sample
handling, Instrumentation of Dispersive and Fourier – Transform
IR Spectrometer, Factors affecting vibrational frequencies and
Applications of IR spectroscopy, Data Interpretation.
c. Spectrofluorimetry: Theory of Fluorescence, Factors affecting
fluorescence (Characteristics of drugs that can be analysed by
fluorimetry), Quenchers, Instrumentation and Applications of
fluorescence spectrophotometer.
d. Flame emission spectroscopy and Atomic absorption spectroscopy:
Principle, Instrumentation, Interferences and Applications.
2. NMR spectroscopy: Quantum numbers and their role in NMR, 10
Principle, Instrumentation, Solvent requirement in NMR, Hrs
Relaxation process, NMR signals in various compounds,
Chemical shift, Factors influencing chemical shift, Spin-Spin
coupling, Coupling constant, Nuclear magnetic double resonance,
Brief outline of principles of FT-NMR and ¹³C NMR. Applications
of NMR spectroscopy.
3. Mass Spectroscopy: Principle, Theory, Instrumentation of Mass 10

- Spectroscopy, Different types of ionization like electron impact, chemical, field, FAB and MALDI, APCI, ESI, APPI Analyzers of Quadrupole and Time of Flight, Mass fragmentation and its rules, Meta stable ions, Isotopic peaks and Applications of Mass spectroscopy. Hrs
- 4 Chromatography: Principle, apparatus, instrumentation, chromatographic parameters, factors affecting resolution, isolation of drug from excipients, data interpretation and applications of the following: 10 Hrs
- Thin Layer chromatography
 - High Performance Thin Layer Chromatography
 - Ion exchange chromatography
 - Column chromatography
 - Gas chromatography
 - High Performance Liquid chromatography
 - Ultra High Performance Liquid chromatography
 - Affinity chromatography
 - Gel Chromatography
- 5 a. Electrophoresis: Principle, Instrumentation, Working conditions, factors affecting separation and applications of the following: 10 Hrs
- Paper electrophoresis
 - Gel electrophoresis
 - Capillary electrophoresis
 - Zone electrophoresis
 - Moving boundary electrophoresis
 - Iso electric focusing
- b. X ray Crystallography: Production of X rays, Different X ray methods, Bragg's law, Rotating crystal technique, X ray powder technique, Types of crystals and applications of X-ray diffraction
- 6 Potentiometry: Principle, working, Ion selective Electrodes and Application of potentiometry. 10 Hrs
- Thermal Techniques: Principle, thermal transitions and Instrumentation (Heat flux and power-compensation and designs), Modulated DSC, Hyper DSC, experimental parameters (sample preparation, experimental conditions, calibration, heating and cooling rates, resolution, source of errors) and their influence, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications. Differential Thermal Analysis (DTA): Principle, instrumentation

and advantage and disadvantages, pharmaceutical applications, derivative differential thermal analysis (DDTA). TGA: Principle, instrumentation, factors affecting results, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications.

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, Sixth edition, John Wiley & Sons, 2004.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Practical Pharmaceutical Chemistry – Beckett and Stenlake, Vol II, 4th edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
5. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS, 1991.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
7. Pharmaceutical Analysis – Modern Methods – Part B – J W Munson, Vol 11, Marcel. Dekker Series
8. Spectroscopy of Organic Compounds, 2nd edn., P.S/Kalsi, Wiley estern Ltd., Delhi.
9. Textbook of Pharmaceutical Analysis, KA.Connors, 3rd Edition, John Wiley & Sons, 1982.

ADVANCED PHARMACEUTICAL ANALYSIS
(MPA 102T)

Scope

This subject deals with the various aspects of Impurity, Impurities in new drug products, in residual solvents, Elemental impurities, Impurity profiling and characterization of degradants, Stability testing of phytopharmaceuticals and their protocol preparation. It also covers the biological testing of various vaccines and their principle and procedure.

Objective

After completion of the course students shall able to know,

- Appropriate analytical skills required for the analytical method development.
- Principles of various reagents used in functional group analysis that renders necessary support in research methodology and demonstrates its application in the practical related problems.
- Analysis of impurities in drugs, residual solvents and stability studies of drugs and biological products

THEORY

60 Hrs

1. Impurity and stability studies:

10

Definition, classification of impurities in drug Substance or Active Pharmaceutical Ingredients and quantification of impurities as per ICH guidelines

Hrs

Impurities in new drug products:

Rationale for the reporting and control of degradation products, reporting degradation products content of batches, listing of degradation products in specifications, qualification of degradation products

Impurities in residual solvents:

General principles, classification of residual solvents, Analytical procedures, limits of residual solvents, reporting levels of residual solvents

2 Elemental impurities:

10

Element classification, control of elemental impurities, Potential Sources of elemental Impurities, Identification of Potential Elemental Impurities, analytical procedures, instrumentation & C, H, N and S analysis

Hrs

Stability testing protocols:

Selection of batches, container orientation, test parameters, sampling frequency, specification, storage conditions, recording of results, concept of stability, commitment etc. Important mechanistic and stability related information provided by results of study of factors like temperature, pH, buffering species ionic strength and dielectric constant etc. on the reaction rates. With practical considerations.

- | | | |
|---|---|-----------|
| 3 | Impurity profiling and degradant characterization: Method development, Stability studies and concepts of validation accelerated stability testing & shelf life calculation, WHO and ICH stability testing guidelines, Stability zones, steps in development, practical considerations. Basics of impurity profiling and degradant characterization with special emphasis. Photostability testing guidelines, ICH stability guidelines for biological products | 10
Hrs |
| 4 | Stability testing of phytopharmaceuticals: Regulatory requirements, protocols, HPTLC/HPLC finger printing, interactions and complexity. | 10
Hrs |
| 5 | Biological tests and assays of the following:
a. Adsorbed Tetanus vaccine b. Adsorbed Diphtheria vaccine
c. Human anti haemophilic vaccine d. Rabies vaccine e. Tetanus Anti toxin f. Tetanus Anti serum g. Oxytocin h. Heparin sodium IP i. Antivenom. PCR, PCR studies for gene regulation, instrumentation (Principle and Procedures) | 10
Hrs |
| 6 | Immunoassays (IA)
Basic principles, Production of antibodies, Separation of bound and unbound drug, Radioimmunoassay, Optical IA, Enzyme IA, Fluoro IA, Luminiscence IA, Quantification and applications of IA. | 10
Hrs |

REFERENCES

1. Vogel's textbook of quantitative chemical analysis – Jeffery J Bassett, J. Mendham, R. C. Denney, 5th edition, ELBS, 1991.
2. Practical Pharmaceutical Chemistry – Beckett and Stenlake, Vol II, 4th Edition, CBS publishers, New Delhi, 1997.
3. Textbook of Pharmaceutical Analysis – K A Connors, 3rd Edition, John Wiley & Sons, 1982.

4. Pharmaceutical Analysis – Higuchi, Brochmman and Hassen, 2nd Edition, Wiley – Inter science Publication, 1961.
5. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers New Delhi, 1997.
6. Pharmaceutical Analysis– Modern methods – J W Munson – Part B, Volume 11, Marcel Dekker Series.
7. The Quantitative analysis of Drugs – D C Carratt, 3rd edition, CBS Publishers, NewDelhi, 1964.
8. Indian Pharmacopoeia Vol I , II & III 2007, 2010, 2014.
9. Methods of sampling and microbiological examination of water, first revision, BIS
10. Practical HPLC method development – Snyder, Kirkland, Glajch, 2nd edition, John Wiley & Sons.
11. Analytical Profiles of drug substances – Klaus Florey, Volume 1 – 20, Elsevier, 2005
12. Analytical Profiles of drug substances and Excipients – Harry G Brittan, Volume 21 – 30, Elsevier, 2005.
13. The analysis of drugs in biological fluids – Joseph Chamberlain, 2nd edition, CRC press, London.
14. ICH Guidelines for impurity profiles and stability studies.

PHARMACEUTICAL VALIDATION (MPA 103T)

Scope

The main purpose of the subject is to understand about validation and how it can be applied to industry and thus to improve the quality of the products. The subject covers the complete information about validation, types, methodology and application.

Objectives

Upon completion of the subject student shall be able to

- Explain the aspect of validation
- Carryout validation of manufacturing processes
- Apply the knowledge of validation to instruments and equipments
- Validate the manufacturing facilities

THEORY

60 Hrs

- | | |
|---|--------|
| 1. Introduction: Definition of Qualification and Validation, Advantage of Validation, Streamlining of Qualification & Validation process and Validation Master Plan. | 12 Hrs |
| Qualification: User Requirement Specification, Design Qualification, Factory Acceptance Test (FAT)/ Site Acceptance Test (SAT), Installation Qualification, Operational Qualification, Performance Qualification, Re- Qualification (Maintaining status-Calibration Preventive Maintenance, Change management), Qualification of Manufacturing Equipments, Qualification of Analytical Instruments and Laboratory equipments. | |
| 2. Qualification of analytical instruments: Electronic balance, pH meter, UV-Visible spectrophotometer, FTIR, GC, HPLC, HPTLC Qualification of Glassware: Volumetric flask, pipette, Measuring cylinder, beakers and burette. | 12 Hrs |
| 3. Validation of Utility systems: Pharmaceutical Water System & pure steam, HVAC system, Compressed air and nitrogen. Cleaning Validation: Cleaning Validation – Cleaning Method development, Validation and validation of analytical method used in cleaning. Cleaning of Equipment, Cleaning of Facilities. Cleaning in place (CIP). | 12 Hrs |
| 4. Analytical method validation: General principles, Validation of analytical method as per ICH guidelines and USP. | 12 Hrs |

Computerized system validation: Electronic records and digital significance—21 CFR part 11 and GAMP 5.

12
Hrs

- 5 General Principles of Intellectual Property: Concepts of Intellectual Property (IP), Intellectual Property Protection (IPP), Intellectual Property Rights (IPR); Economic importance, mechanism for protection of Intellectual Property –patents, Copyright, Trademark; Factors affecting choice of IP protection; Penalties for violation; Role of IP in pharmaceutical industry; Global ramification and financial implications. Filing a patent applications; patent application forms and guidelines. Types patent applications–provisional and non–provisional, PCT and convention patent applications; International patenting requirement procedures and costs; Rights and responsibilities of a patentee; Practical aspects regarding maintaining of a Patent file; Patent infringement meaning and scope. Significance of transfer technology (TOT), IP and ethics–positive and negative aspects of IPP; Societal responsibility, avoiding unethical practices.

REFERENCES

1. B. T. Loftus & R. A. Nash, "Pharmaceutical Process Validation", Drugs and Pharm Sci. Series, Vol. 129, 3rd Ed., Marcel Dekker Inc., N.Y.
2. The Theory & Practice of Industrial Pharmacy, 3rd edition, Leon Lachman, Herbert A. Lieberman, Joseph. L. Karig, Varghese Publishing House, Bombay.
3. Validation Master plan by Terveeks or Deeks, Davis Harwood International publishing.
4. Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes, 2nd Edition, by Carleton & Agalloco, (Marcel Dekker).
5. Michael Levin, Pharmaceutical Process Scale-Up , Drugs and Pharm. Sci. Series, Vol. 157, 2nd Ed., Marcel Dekker Inc., N.Y.
6. Validation Standard Operating Procedures: A Step by Step Guide for Achieving Compliance in the Pharmaceutical, Medical Device, and Biotech Industries, Syed Imtiaz Haider
7. Pharmaceutical Equipment Validation: The Ultimate Qualification Handbook, Phillip A. Cloud, Interpharm Press
8. Validation of Pharmaceutical Processes: Sterile Products, Frederick J. Carlton (Ed.) and James Agalloco (Ed.), Marcel Dekker, 2nd Ed.
9. Analytical Method validation and Instrument Performance Verification by Churg Chan, Heiman Lam, Y.C. Lee, Yue. Zhang, Wiley Inter Science.

FOOD ANALYSIS (MPA 104T)

Scope

This course is designed to impart knowledge on analysis of food constituents and finished food products. The course includes application of instrumental analysis in the determination of pesticides in variety of food products.

Objectives

At completion of this course student shall be able to understand various analytical techniques in the determination of

- Food constituents
- Food additives
- Finished food products
- Pesticides in food
- And also student shall have the knowledge on food regulations and legislations

THEORY

60 Hrs

1. Carbohydrates: classification and properties of food carbohydrates, General methods of analysis of food carbohydrates, Changes in food carbohydrates during processing, Digestion, absorption and metabolism of carbohydrates, Dietary fibre, Crude fibre and application of food carbohydrates
Proteins: Chemistry and classification of amino acids and proteins, Physico-Chemical properties of protein and their structure, general methods of analysis of proteins and amino acids, Digestion, absorption and metabolism of proteins. 12 Hrs
2. Lipids: Classification, general methods of analysis, refining of fats and oils; hydrogenation of vegetable oils, Determination of adulteration in fats and oils, Various methods used for measurement of spoilage of fats and fatty foods. 12 Hrs
Vitamins: classification of vitamins, methods of analysis of vitamins, Principles of microbial assay of vitamins of B-series.
3. Food additives: Introduction, analysis of Preservatives, antioxidants, artificial sweeteners, flavors, flavor enhancers, stabilizers, thickening and jelling agents. 12 Hrs
Pigments and synthetic dyes: Natural pigments, their occurrence and characteristic properties, permitted synthetic

dyes, Non-permitted synthetic dyes used by industries, Method of detection of natural, permitted and non-permitted dyes.

- 4 General Analytical methods for milk, milk constituents and milk products like ice cream, milk powder, butter, margarine, cheese including adulterants and contaminants of milk. 12 Hrs
Analysis of fermentation products like wine, spirits, beer and vinegar.
- 5 Pesticide analysis: Effects of pest and insects on various food, use of pesticides in agriculture, pesticide cycle, organophosphorus and organochlorine pesticides analysis, determination of pesticide residues in grain, fruits, vegetables, milk and milk products. 12 Hrs
Legislation regulations of food products with special emphasis on BIS, Agmark, FDA and US-FDA.

REFERENCES

1. The chemical analysis of foods – David Pearson, Seventh edition, Churchill Livingstone, Edinburgh London, 1976
2. Introduction to the Chemical analysis of foods – S. Nielsen, Jones & Bartlett publishers, Boston London, 1994.
3. Official methods of analysis of AOAC International, sixth edition, Volume I & II, 1997.
4. Analysis of Food constituents – Multon, Wiley VCH.
5. Dr. William Horwitz, Official methods of analysis of AOAC International, 18th edition, 2005.

PHARMACEUTICAL ANALYSIS PRACTICALS - II
(MPA 105P)

1. Analysis of Pharmacopoeial compounds and their formulations by UV Vis spectrophotometer
2. Simultaneous estimation of multi component containing formulations by UV spectrophotometry
3. Experiments based on HPLC
4. Experiments based on Gas Chromatography
5. Estimation of riboflavin/quinine sulphate by fluorimetry
6. Estimation of sodium/potassium by flame photometry
7. Assay of official compounds by different titrations
8. Assay of official compounds by instrumental techniques.
9. Quantitative determination of hydroxyl group.
10. Quantitative determination of amino group
11. Colorimetric determination of drugs by using different reagents
12. Impurity profiling of drugs
13. Calibration of glasswares
14. Calibration of pH meter
15. Calibration of UV-Visible spectrophotometer
16. Calibration of FTIR spectrophotometer
17. Calibration of GC instrument
18. Calibration of HPLC instrument
19. Cleaning validation of any one equipment
20. Determination of total reducing sugar
21. Determination of proteins
22. Determination of saponification value, Iodine value, Peroxide value, Acid value in food products
23. Determination of fat content and rancidity in food products
24. Analysis of natural and synthetic colors in food
25. Determination of preservatives in food
26. Determination of pesticide residue in food products
27. Analysis of vitamin content in food products
28. Determination of density and specific gravity of foods
29. Determination of food additives

ADVANCED INSTRUMENTAL ANALYSIS
(MPA 201T)

Scope

This subject deals with various hyphenated analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are LC–MS, GC–MS, and hyphenated techniques.

Objectives

After completion of course student is able to know,

- interpretation of the NMR, Mass and IR spectra of various organic compounds
- theoretical and practical skills of the hyphenated instruments
- identification of organic compounds

THEORY

60 Hrs

1. HPLC: Principle, instrumentation, pharmaceutical applications, peak shapes, capacity factor, selectivity, plate number, plate height, resolution, band broadening, pumps, injector, detectors, columns, column problems, gradient HPLC, HPLC solvents, trouble shooting, sample preparation, method development, New developments in HPLC–role and principles of ultra, nano liquid chromatography in pharmaceutical analysis. Immobilized polysaccharide CSP's: Advancement in enantiomeric separations, revised phase Chiral method development and HILIC approaches. HPLC in Chiral analysis of pharmaceuticals. Preparative HPLC, practical aspects of preparative HPLC. 12 Hrs
2. Biochromatography: Size exclusion chromatography, ion exchange chromatography, ion pair chromatography, affinity chromatography general principles, stationary phases and mobile phases. 12 Hrs
Gas chromatography: Principles, instrumentation, derivatization, head space sampling, columns for GC, detectors, quantification.
High performance Thin Layer chromatography: Principles, instrumentation, pharmaceutical applications.
3. Super critical fluid chromatography: Principles, instrumentation, pharmaceutical applications. 12 Hrs
Capillary electrophoresis: Overview of CE in pharmaceutical analysis, basic configuration, CE characteristics, principles of CE, methods and modes of CE. General considerations and method

12
Hrs

development in CE, Crown ethers as buffer additives in capillary electrophoresis. CE-MS hyphenation.

- 4 Mass spectrometry: Principle, theory, instrumentation of mass spectrometry, different types of ionization like electron impact, chemical, field, FAB and MALD, APCI, ESI, APPI mass fragmentation and its rules, meta stable ions, isotopic peaks and applications of mass spectrometry. LC-MS hyphenation and DART MS analysis. Mass analysers (Quadrupole, Time of flight, FT-ICR, ion trap and Orbitrap) instruments. MS/MS systems (Tandem: QqQ, TOF-TOF; Q-IT, Q-TOF, LTQ-FT, LTQ-Orbitrap).

12
Hrs

- 5 NMR spectroscopy: Quantum numbers and their role in NMR, Principle, Instrumentation, Solvent requirement in NMR, Relaxation process, NMR signals in various compounds, Chemical shift, Factors influencing chemical shift, Spin-Spin coupling, Coupling constant, Nuclear magnetic double resonance, Brief outline of principles of FT-NMR with reference to ^{13}C NMR: Spin spin and spin lattice relaxation phenomenon. ^{13}C NMR, 1-D and 2-D NMR, NOESY and COSY techniques, Interpretation and Applications of NMR spectroscopy. LC-NMR hyphenations.

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, Sixth edition, John Wiley & Sons, 2004.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS, 1991.
5. Quantitative analysis of Pharmaceutical formulations by HPTLC – P D Sethi, CBS Publishers, New Delhi.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
7. Pharmaceutical Analysis– Modern methods – Part B – J W Munson, Volume 11, Marcel Dekker Series.
8. Organic Spectroscopy by Donald L. Pavia, 5th Edition.

MODERN BIO-ANALYTICAL TECHNIQUES
(MPA 202T)

Scope

This subject is designed to provide detailed knowledge about the importance of analysis of drugs in biological matrices.

Objectives

Upon completion of the course, the student shall be able to understand

- Extraction of drugs from biological samples
- Separation of drugs from biological samples using different techniques
- Guidelines for BA/BE studies.

THEORY

60 Hrs

1. Extraction of drugs and metabolites from biological matrices: General need, principle and procedure involved in the Bioanalytical methods such as Protein precipitation, Liquid – Liquid extraction and Solid phase extraction and other novel sample preparation approach.
Bioanalytical method validation: USFDA and EMEA guidelines. 12 Hrs
2. Biopharmaceutical Consideration: Introduction, Biopharmaceutical Factors Affecting Drug Bioavailability, In Vitro: Dissolution and Drug Release Testing, Alternative Methods of Dissolution Testing Transport models, Biopharmaceutics Classification System. Solubility: Experimental methods. Permeability: In-vitro, in-situ and In-vivo methods. 12 Hrs
3. Pharmacokinetics and Toxicokinetics: Basic consideration, Drug interaction (PK–PD interactions), The effect of protein-binding interactions, The effect of tissue-binding interactions, Cytochrome P450-based drug interactions, Drug interactions linked to transporters. Microsomal assays Toxicokinetics–Toxicokinetic evaluation in preclinical studies, Importance and applications of toxicokinetic studies. LC–MS in bioactivity screening and proteomics. 12 Hrs
4. Cell culture techniques Basic equipments used in cell culture lab. Cell culture media, various types of cell culture, general procedure for cell cultures; isolation of cells, subculture, cryopreservation, characterization of 12 Hrs

cells and their applications. Principles and applications of cell viability assays (MTT assays), Principles and applications of flow cytometry.

- 5 Metabolite identification: 12
 In-vitro / in-vivo approaches, protocols and sample preparation. Hrs
 Microsomal approaches (Rat liver microsomes (RLM) and Human liver microsomes (HLM) in Met-ID. Regulatory perspectives.
 In-vitro assay of drug metabolites & drug metabolizing enzymes.

Drug Product Performance, In Vivo: Bioavailability and Bioequivalence:

Drug Product Performance, Purpose of Bioavailability Studies, Relative and Absolute Availability. Methods for Assessing Bioavailability, Bioequivalence Studies, Design and Evaluation of Bioequivalence Studies, Study Designs, Crossover Study Designs, Generic Biologics (Biosimilar Drug Products), Clinical Significance of Bioequivalence Studies.

REFERENCES

1. Analysis of drugs in Biological fluids – Joseph Chamberlain, 2nd Edition. CRC Press, Newyork. 1995.
2. Principles of Instrumental Analysis – Doglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Pharmaceutical Analysis – Higuchi, Brochmman and Hassen, 2nd Edition, Wiley – Interscience Publications, 1961.
4. Pharmaceutical Analysis– Modern methods – Part B – J W Munson, Volume 11, Marcel Dekker Series
5. Practical HPLC method Development – Snyder, Kirkland, Glaich, 2nd Edition, John Wiley & Sons, New Jercey. USA.
6. Chromatographic Analysis of Pharmaceuticals – John A Adamovics, 2nd Edition, Marcel Dekker, Newyork, USA. 1997.
7. Chromatographic methods in clinical chemistry & Toxicology – Roger L Bertholf, Ruth E Winecker, John Wiley & Sons, New Jercey, USA. 2007.
8. Good Laboratory Practice Regulations, 2nd Edition, Sandy Weinberg Vol. 69, Marcel Dekker Series, 1995.
9. Good laboratory Practice Regulations – Allen F. Hirsch, Volume 38, Marcel Dekker Series, 1989.
10. ICH, USFDA & CDSCO Guidelines.
11. Palmer

QUALITY CONTROL AND QUALITY ASSURANCE (MPA 203T)

Scope

This course deals with the various aspects of quality control and quality assurance aspects of pharmaceutical industries. It covers the important aspects like cGMP, QC tests, documentation, quality certifications, GLP and regulatory affairs.

Objectives

At the completion of this subject it is expected that the student shall be able to know

- the cGMP aspects in a pharmaceutical industry
- to appreciate the importance of documentation
- to understand the scope of quality certifications applicable to Pharmaceutical industries
- to understand the responsibilities of QA & QC departments

THEORY

- | | |
|---|--------|
| | 60 hrs |
| 1. Concept and Evolution of Quality Control and Quality Assurance | 12 Hrs |
| <p>Good Laboratory Practice, GMP, Overview of ICH Guidelines – QSEM, with special emphasis on Q-series guidelines.</p> <p>Good Laboratory Practices: Scope of GLP, Definitions, Quality assurance unit, protocol for conduct of non clinical testing, control on animal house, report preparation and documentation.</p> | |
| 2. cGMP guidelines according to schedule M, USFDA (inclusive of CDER and CBER) Pharmaceutical Inspection Convention (PIC), WHO and EMEA covering: Organization and personnel responsibilities, training, hygiene and personal records, drug industry location, design, construction and plant lay out, maintenance, sanitation, environmental control, utilities and maintenance of sterile areas, control of contamination and Good Warehousing Practice. CPCSEA guidelines. | 12 Hrs |
| 3. Analysis of raw materials, finished products, packaging materials, in process quality control (IPQC), Developing specification (ICH Q6 and Q3) | 12 Hrs |

Purchase specifications and maintenance of stores for raw materials. In process quality control and finished products quality control for following formulation in Pharma industry according to Indian, US and British pharmacopoeias: tablets, capsules, ointments, suppositories, creams, parenterals, ophthalmic and surgical products (How to refer pharmacopoeias), Quality control test for containers, closures and secondary packing materials.

12
Hrs

4. Documentation in pharmaceutical industry: Three tier documentation, Policy, Procedures and Work instructions, and records (Formats), Basic principles– How to maintain, retention and retrieval etc. Standard operating procedures (How to write), Master Formula Record, Batch Formula Record, Quality audit plan and reports. Specification and test procedures, Protocols and reports. Distribution records. Electronic data.

12
Hrs

5. Manufacturing operations and controls: Sanitation of manufacturing premises, mix-ups and cross contamination, processing of intermediates and bulk products, packaging operations, IPQC, release of finished product, process deviations, charge-in of components, time limitations on production, drug product inspection, expiry date calculation, calculation of yields, production record review, change control, sterile products, aseptic process control, packaging.

REFERENCES

1. Quality Assurance Guide by organization of Pharmaceutical Procedures of India, 3rd revised edition, Volume I & II, Mumbai, 1996.
2. Good Laboratory Practice Regulations, 2nd Edition, Sandy Weinberg Vol. 69, Marcel Dekker Series, 1995.
3. Quality Assurance of Pharmaceuticals– A compedium of Guide lines and Related materials Vol I & II, 2nd edition, WHO Publications, 1999.
4. How to Practice GMP's – P P Sharma, Vandana Publications, Agra, 1991.
5. The International Pharmacopoeia – vol I, II, III, IV & V – General Methods of Analysis and Quality specification for Pharmaceutical Substances, Excipients and Dosage forms, 3rd edition, WHO, Geneva, 2005.
6. Good laboratory Practice Regulations – Allen F. Hirsch, Volume 38, Marcel Dekker Series, 1989.
7. ICH guidelines
8. ISO 9000 and total quality management

117he drugs and cosmetics act 1940 – Deshpande, Nilesh Gandhi, 4th edition, Susmit Publishers, 2006.

9. QA Manual – D.H. Shah, 1st edition, Business Horizons, 2000.
10. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals a plan for total quality control – Sidney H. Willig, Vol. 52, 3rd edition, Marcel Dekker Series.
11. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers, Sixth Edition, (Volume 1 – With Checklists and Software Package). Taylor & Francis; 2003.
12. Sarker DK. Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals. John Wiley & Sons; 2008.

HERBAL AND COSMETIC ANALYSIS (MPA 204T)

Scope

This course is designed to impart knowledge on analysis of herbal products. Regulatory requirements, herbal drug interaction with monographs. Performance evaluation of cosmetic products is included for the better understanding of the equipments used in cosmetic industries for the purpose.

Objectives

At completion of this course student shall be able to understand

- Determination of herbal remedies and regulations
- Analysis of natural products and monographs
- Determination of Herbal drug-drug interaction
- Principles of performance evaluation of cosmetic products.

THEORY

60 Hrs

1. Herbal remedies- Toxicity and Regulations: Herbals vs Conventional drugs, Efficacy of herbal medicine products, Validation of Herbal Therapies, Pharmacodynamic and Pharmacokinetic issues. Herbal drug standardization: WHO and AYUSH guidelines. 12 Hrs
2. Adulteration and Deterioration: Introduction, types of adulteration/substitution of herbal drugs, Causes and Measure of adulteration, Sampling Procedures, Determination of Foreign Matter, DNA Finger printing techniques in identification of drugs of natural origin, heavy metals, pesticide residues, phototoxin and microbial contamination in herbal formulations. Regulatory requirements for setting herbal drug industry: Global marketing management, Indian and international patent law as applicable herbal drugs and natural products and its protocol. 12 Hrs
3. Testing of natural products and drugs: Effect of herbal medicine on clinical laboratory testing, Adulterant Screening using modern analytical instruments, Regulation and dispensing of herbal drugs, Stability testing of natural products, protocol. 12 Hrs

Monographs of Herbal drugs: Study of monographs of herbal drugs and comparative study in IP, USP, Ayurvedic

Pharmacopoeia, American herbal Pharmacopoeia, British herbal Pharmacopoeia, Siddha and Unani Pharmacopoeia, WHO guidelines in quality assessment of herbal drugs.

- 4 Herbal drug-drug interaction: WHO and AYUSH guidelines for safety monitoring of natural medicine, Spontaneous reporting schemes for bio drug adverse reactions, bio drug-drug and bio drug-food interactions with suitable examples. Challenges in monitoring the safety of herbal medicines. 12 Hrs
- 5 Evaluation of cosmetic products: Determination of acid value, ester value, saponification value, iodine value, peroxide value, rancidity, moisture, ash, volatile matter, heavy metals, fineness of powder, density, viscosity of cosmetic raw materials and finished products. Study of quality of raw materials and general methods of analysis of raw material used in cosmetic manufacture as per BIS. 12 Hrs
Indian Standard specification laid down for sampling and testing of various cosmetics in finished forms such as baby care products, skin care products, dental products, personal hygiene preparations, lips sticks. Hair products and skin creams by the Bureau Indian Standards.

REFERENCES

1. Pharmacognosy by Trease and Evans
2. Pharmacognosy by Kokate, Purohit and Gokhale
3. Quality Control Methods for Medicinal Plant, WHO, Geneva
4. Pharmacognosy & Pharmacobiotechnology by Ashutosh Kar
5. Essential of Pharmacognosy by Dr.S.H.Ansari
6. Cosmetics – Formulation, Manufacturing and Quality Control, P.P. Sharma, 4th edition, Vandana Publications Pvt. Ltd., Delhi
7. Indian Standard specification, for raw materials, BIS, New Delhi.
8. Indian Standard specification for 28 finished cosmetics BIS, New Delhi
9. Harry's Cosmeticology 8th edition
10. Suppliers catalogue on specialized cosmetic excipients
11. Wilkinson, Moore, seventh edition, George Godwin. Poucher's Perfumes, Cosmetics and Soaps
12. Hilda Butler, 10th Edition, Kluwer Academic Publishers. Handbook of Cosmetic Science and Technology, 3rd Edition,

PHARMACEUTICAL ANALYSIS PRACTICALS - I
(MPA 205P)

1. Comparison of absorption spectra by UV and Woodward – Fieser rule
2. Interpretation of organic compounds by FT-IR
3. Interpretation of organic compounds by NMR
4. Interpretation of organic compounds by MS
5. Determination of purity by DSC in pharmaceuticals
6. Identification of organic compounds using FT-IR, NMR, CNMR and Mass spectra
7. Bio molecules separation utilizing various sample preparation techniques and Quantitative analysis of components by gel electrophoresis.
8. Bio molecules separation utilizing various sample preparation techniques and Quantitative analysis of components by HPLC techniques.
9. Isolation of analgesics from biological fluids (Blood serum and urine).
10. Protocol preparation and performance of analytical/Bioanalytical method validation.
11. Protocol preparation for the conduct of BA/BE studies according to guidelines.
12. In process and finished product quality control tests for tablets, capsules, parenterals and creams
13. Quality control tests for Primary and secondary packing materials
14. Assay of raw materials as per official monographs
15. Testing of related and foreign substances in drugs and raw materials
16. Preparation of Master Formula Record.

17. Preparation of Batch Manufacturing Record.
18. Quantitative analysis of rancidity in lipsticks and hair oil
19. Determination of aryl amine content and Developer in hair dye
20. Determination of foam height and SLS content of Shampoo.
21. Determination of total fatty matter in creams (Soap, skin and hair creams)
22. Determination of acid value and saponification value.
23. Determination of calcium thioglycolate in depilatories

PHARMACEUTICAL QUALITY ASSURANCE (MOA)MODERN PHARMACEUTICAL ANALYTICAL TECHNIQUES
(MQA 101T)

Scope

This subject deals with various advanced analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are NMR, Mass spectrometer, IR, HPLC, GC etc.

Objectives

After completion of course student is able to know about chemicals and excipients

- The analysis of various drugs in single and combination dosage forms
- Theoretical and practical skills of the instruments

THEORY

60 Hrs

1. a. UV-Visible spectroscopy: Introduction, Theory, Laws, Instrumentation associated with UV-Visible spectroscopy, Choice of solvents and solvent effect and Applications of UV-Visible spectroscopy, Difference/ Derivative spectroscopy. 12 Hrs
- b. IR spectroscopy: Theory, Modes of Molecular vibrations, Sample handling, Instrumentation of Dispersive and Fourier – Transform IR Spectrometer, Factors affecting vibrational frequencies and Applications of IR spectroscopy, Data Interpretation.
- c. Spectrofluorimetry: Theory of Fluorescence, Factors affecting fluorescence (Characteristics of drugs that can be analysed by fluorimetry), Quenchers, Instrumentation and Applications of fluorescence spectrophotometer.
- d. Flame emission spectroscopy and Atomic absorption spectroscopy: Principle, Instrumentation, Interferences and Applications.
2. NMR spectroscopy: Quantum numbers and their role in NMR, Principle, Instrumentation, Solvent requirement in NMR, Relaxation process, NMR signals in various compounds, Chemical shift, Factors influencing chemical shift, Spin-Spin coupling, Coupling constant, Nuclear magnetic double resonance, Brief outline of principles of FT-NMR and ¹³C NMR. Applications of NMR spectroscopy. 12 Hrs

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | Mass Spectroscopy: Principle, Theory, Instrumentation of Mass Spectroscopy, Different types of ionization like electron impact, chemical, field, FAB and MALDI, APCI, ESI, APPI Analyzers of Quadrupole and Time of Flight, Mass fragmentation and its rules, Meta stable ions, Isotopic peaks and Applications of Mass spectroscopy. | 12
Hrs |
| 4 | <p>Chromatography: Principle, apparatus, instrumentation, chromatographic parameters, factors affecting resolution, isolation of drug from excipients, data interpretation and applications of the following:</p> <ul style="list-style-type: none">• Thin Layer chromatography• High Performance Thin Layer Chromatography• Ion exchange chromatography• Column chromatography• Gas chromatography• High Performance Liquid chromatography• Ultra High Performance Liquid chromatography• Affinity chromatography• Gel Chromatography | 12
Hrs |
| 5 | <p>a. Electrophoresis: Principle, Instrumentation, Working conditions, factors affecting separation and applications of the following:</p> <p>a) Paper electrophoresis b) Gel electrophoresis c) Capillary electrophoresis d) Zone electrophoresis e) Moving boundary electrophoresis f) Iso electric focusing</p> <p>b. X ray Crystallography: Production of X rays, Different X ray methods, Bragg's law, Rotating crystal technique, X ray powder technique, Types of crystals and applications of X-ray diffraction.</p> | 12
Hrs |
| 6 | <p>a. Potentiometry: Principle, working, Ion selective Electrodes and Application of potentiometry.</p> <p>b. Thermal Techniques: Principle, thermal transitions and Instrumentation (Heat flux and power-compensation and designs), Modulated DSC, Hyper DSC, experimental parameters (sample preparation, experimental conditions, calibration, heating and cooling rates, resolution, source of errors) and their influence, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications. Differential Thermal Analysis (DTA): Principle, instrumentation</p> | 12
Hrs |

and advantage and disadvantages, pharmaceutical applications, derivative differential thermal analysis (DDTA). TGA: Principle, instrumentation, factors affecting results, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications.

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, Sixth edition, John Wiley & Sons, 2004.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Practical Pharmaceutical Chemistry – Beckett and Stenlake, Vol II, 4th edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
5. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS, 1991.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
7. Pharmaceutical Analysis – Modern Methods – Part B – J W Munson, Vol 11, Marcel. Dekker Series
8. Spectroscopy of Organic Compounds, 2nd edn., P.S/Kalsi, Wiley estern Ltd., Delhi.
9. Textbook of Pharmaceutical Analysis, KA.Connors, 3rd Edition, John Wiley & Sons, 1982.
10. Textbook of Pharmaceutical Analysis, KA.Connors, 3rd Edition, John Wiley & Sons, 1982.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS (MQA 102T)

Scope

This course is designed to impart fundamental knowledge and concepts about various quality management principles and systems utilized in the manufacturing industry. It also aids in understanding the quality evaluation in the pharmaceutical industries.

Objectives

At completion of this course it is expected that students will be able to understand–

- The importance of quality
- ISO management systems
- Tools for quality improvement
- Analysis of issues in quality
- Quality evaluation of pharmaceuticals
- Stability testing of drug and drug substances
- Statistical approaches for quality

THEORY

60 Hrs

1. Introduction to Quality: Evolution of Quality, Definition of Quality, Dimensions of Quality 12 Hrs

Quality as a Strategic Decision: Meaning of strategy and strategic quality management, mission and vision statements, quality policy, Quality objectives, strategic planning and implementation, McKinsey 7s model, Competitive analysis, Management commitment to quality

Customer Focus: Meaning of customer and customer focus, Classification of customers, Customer focus, Customer perception of quality, Factors affecting customer perception, Customer requirements, Meeting customer needs and expectations, Customer satisfaction and Customer delight, Handling customer complaints, Understanding customer behavior, concept of internal and external customers. Case studies.

Cost of Quality: Cost of quality, Categories of cost of Quality, Models of cost of quality, Optimising costs, Preventing cost of quality.

- | | | |
|---|---|-----------|
| 2 | Pharmaceutical quality Management: Basics of Quality Management, Total Quality Management (TQM), Principles of Six sigma, ISO 9001:2008, 9001:2015, ISO 14001:2004, Pharmaceutical Quality Management – ICH Q10, Knowledge management, Quality Metrics, Operational Excellence and Quality Management Review. OSHAS guidelines, NABL certification and accreditation, CFR–21 part 11, WHO–GMP requirements. | 12
Hrs |
| 3 | Six System Inspection model: Quality Management system, Production system, Facility and Equipment system, Laboratory control system, Materials system, Packaging and labeling system. Concept of self inspection. Quality systems: Change Management/ Change control. Deviations, Out of Specifications (OOS), Out of Trend (OOT), Complaints – evaluation and handling, Investigation and determination of root cause, Corrective & Preventive Actions (CAPA), Returns and Recalls, Vendor Qualification, Annual Product Reviews, Batch Review and Batch Release. Concept of IPQC, area clearance/ Line clearance. | 12
Hrs |
| 4 | Drug Stability: ICH guidelines for stability testing of drug substances and drug products. Study of ICH Q8, Quality by Design and Process development report

Quality risk management: Introduction, risk assessment, risk control, risk review, risk management tools, HACCP, risk ranking and filtering according to ICH Q9 guidelines. | 12
Hrs |
| 5 | Statistical Process control (SPC): Definition and Importance of SPC, Quality measurement in manufacturing, Statistical control charts – concepts and general aspects, Advantages of statistical control, Process capability, Estimating Inherent or potential capability from a control chart analysis, Measuring process control and quality improvement, Pursuit of decreased process variability. | 8 Hrs |
| 6 | Regulatory Compliance through Quality Management and development of Quality Culture

Benchmarking: Definition of benchmarking, Reasons for benchmarking, Types of Benchmarking, Benchmarking process, Advantages of benchmarking, Limitations of benchmarking. | 4 Hrs |

REFERENCES

1. Implementing Juran's Road Map for Quality Leadership: Benchmarks and Results, By Al Endres, Wiley, 2000
2. Understanding, Managing and Implementing Quality: Frameworks, Techniques and Cases, By Jiju Antony; David Preece, Routledge, 2002
3. Organizing for High Performance: Employee Involvement, TQM, Reengineering, and Knowledge Management in the Fortune 1000: The CEO Report By Edward E. Lawler; Susan Albers Mohrman; George Benson, Jossey-Bass, 2001
4. Corporate Culture and the Quality Organization By James W. Fairfield-Sonn, Quorum Books, 2001
5. The Quality Management Sourcebook: An International Guide to Materials and Resources By Christine Avery; Diane Zabel, Routledge, 1997
6. The Quality Toolbox, Second Edition, Nancy R. Tague, ASQ Publications
7. Juran's Quality Handbook, Sixth Edition, Joseph M. Juran and Joseph A. De Feo, ASQ Publications
8. Root Cause Analysis, The Core of Problem Solving and Corrective Action, Duke Okes, 2009, ASQ Publications.

QUALITY CONTROL AND QUALITY ASSURANCE (MQA 103T)

Scope

This course deals with the various aspects of quality control and quality assurance aspects of pharmaceutical industries. It covers the important aspects like cGMP, QC tests, documentation, quality certifications, GLP and regulatory affairs.

Objectives

Upon completion of this course the student should be able to

- Understand the cGMP aspects in a pharmaceutical industry
- To appreciate the importance of documentation
- To understand the scope of quality certifications applicable to Pharmaceutical industries
- To understand the responsibilities of QA & QC departments.

THEORY

60 Hrs

1. Introduction: Concept and evolution and scopes of Quality Control and Quality Assurance, Good Laboratory Practice, GMP, Overview of ICH Guidelines – QSEM, with special emphasis on Q-series guidelines.
Good Laboratory Practices: Scope of GLP, Definitions, Quality assurance unit, protocol for conduct of non clinical testing, control on animal house, report preparation and documentation. CPCSEA guidelines. 12 Hrs
2. cGMP guidelines according to schedule M, USFDA (inclusive of CDER and CBER) Pharmaceutical Inspection Convention(PIC), WHO and EMEA covering: Organization and personnel responsibilities, training, hygiene and personal records, drug industry location, design, construction and plant lay out, maintenance, sanitation, environmental control, utilities and maintenance of sterile areas, control of contamination and Good Warehousing Practice. 12 Hrs
3. Analysis of raw materials, finished products, packaging materials, in process quality control (IPQC), Developing specification (ICH Q6 and Q3), purchase specifications and maintenance of stores for raw materials. 12 Hrs

In process quality control and finished products quality control for following dosage forms in Pharma industry according to Indian, US and British pharmacopoeias: tablets, capsules, ointments, suppositories, creams, parenterals, ophthalmic and surgical products (How to refer pharmacopoeias).

- 4 Documentation in pharmaceutical industry: Three tier documentation, Policy, Procedures and Work instructions, and records (Formats), Basic principles– How to maintain, retention and retrieval etc. Standard operating procedures (How to write), Master Batch Record, Batch Manufacturing Record, Quality audit plan and reports. Specification and test procedures, Protocols and reports. Distribution records. Electronic data handling. Concepts of controlled and uncontrolled documents. 12 Hrs
- Submission documents for regulators DMFs, as Common Technical Document and Electronic Common Technical Documentation (CTD, eCTD). Concept of regulated and non regulated markets.
- 5 Manufacturing operations and controls: Sanitation of manufacturing premises, mix-ups and cross contamination, processing of intermediates and bulk products, packaging operations, IPQC, release of finished product, process deviations, charge-in of components, time limitations on production, drug product inspection, expiry date calculation, calculation of yields, production record review, change control, sterile products, aseptic process control, packaging, reprocessing, salvaging, handling of waste and scrap disposal. 12 Hrs
- Introduction, scope and importance of intellectual property rights. Concept of trade mark, copyright and patents.

REFERENCES

1. Quality Assurance Guide by organization of Pharmaceutical Procedures of India, 3rd revised edition, Volume I & II, Mumbai, 1996.
2. Good Laboratory Practice Regulations, 2nd Edition, Sandy Weinberg Vol. 69, Marcel Dekker Series, 1995.
3. Quality Assurance of Pharmaceuticals– A compedium of Guide lines and Related materials Vol I & II, 2nd edition, WHO Publications, 1999.
4. How to Practice GMP's – P P Sharma, Vandana Publications, Agra, 1991.
5. The International Pharmacopoeia – vol I, II, III, IV & V – General Methods of Analysis and Quality specification for Pharmaceutical Substances, Excipients and Dosage forms, 3rd edition, WHO, Geneva, 2005.
6. Good laboratory Practice Regulations – Allen F. Hirsch, Volume 38, Marcel Dekker Series, 1989.
7. ICH guidelines
8. ISO 9000 and total quality management
9. The drugs and cosmetics act 1940 – Deshpande, Nilesh Gandhi, 4th edition, Susmit Publishers, 2006.
10. QA Manual – D.H. Shah, 1st edition, Business Horizons, 2000.
11. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals a plan for total quality control – Sidney H. Willig, Vol. 52, 3rd edition, Marcel Dekker Series.
12. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers, Sixth Edition, (Volume 1 – With Checklists and Software Package). Taylor & Francis; 2003.
13. Sarker DK. Quality Systems and Controls for Pharmaceuticals. John Wiley & Sons; 2008.
14. Packaging of Pharmaceuticals.
15. Schedule M and Schedule N.

PRODUCT DEVELOPMENT AND TECHNOLOGY TRANSFER (MQA 104T)

Scope

This deal with technology transfer covers the activities associated with Drug Substance, Drug Product and analytical tests and methods, required following candidate drug selection to completion of technology transfer from R&D to the first receiving site and technology transfer related to post-marketing changes in manufacturing places.

Objectives

Upon completion of this course the student should be able to

- To understand the new product development process
- To understand the necessary information to transfer technology from R&D to actual manufacturing by sorting out various information obtained during R&D
- To elucidate necessary information to transfer technology of existing products between various manufacturing places

THEORY

60 Hrs

1. Principles of Drug discovery and development: Introduction, Clinical research process. Development and informational content for Investigational New Drugs Application (IND), New Drug Application (NDA), Abbreviated New Drug Application (ANDA), Supplemental New Drug Application (SNDA), Scale Up Post Approval Changes (SUPAC) and Bulk active chemical Post approval changes (BACPAC), Post marketing surveillance, Product registration guidelines – CDSCO, USFDA. 12 Hrs
2. Pre-formulation studies: Introduction/concept, organoleptic properties, purity, impurity profiles, particle size, shape and surface area. Solubility, Methods to improve solubility of Drugs: Surfactants & its importance, co-solvency. Techniques for the study of Crystal properties and polymorphism. Pre-formulation protocol, Stability testing during product development. 12 Hrs
3. Pilot plant scale up: Concept, Significance, design, layout of pilot plant scale up study, operations, large scale manufacturing techniques (formula, equipment, process, stability and quality control) of solids, liquids, semisolid and parenteral dosage forms. New era of drug products: opportunities and challenges. 12 Hrs

- | | | |
|---|---|-----------|
| 4 | Pharmaceutical packaging: Pharmaceutical dosage form and their packaging requirments, Pharmaceutical packaging materials, Medical device packaging, Enteral Packaging, Aseptic packaging systems, Container closure systems, Issues facing modern drug packaging, Selection and evaluation of Pharmaceutical packaging materials. | 12
Hrs |
| | Quality control test: Containers, closures and secondary packing materials. | |
| 5 | Technology transfer: Development of technology by R & D, Technology transfer from R & D to production, Optimization and Production, Qualitative and quantitative technology models. Documentation in technology transfer: Development report, technology transfer plan and Exhibit. | 12
Hrs |

sREFERENCES

1. The process of new drug discovery and development. I and II Edition (2006) by Charles G. Smith, James T and O. Donnell. CRC Press, Group of Taylor and Francis.
2. Leon Lac Lachman, Herbert A. Liberman, Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Marcel Dekker Inc. New York.
3. Sidney H Willing, Murray M, Tuckerman. Williams Hitchings IV, Good manufacturing of pharmaceuticals (A Plan for total quality control) 3rd Edition. Bhalani publishing house Mumbai.
4. Tablets Vol. I, II, III by Leon Lachman, Herbert A. Liberman, Joseph B. Schwartz, 2nd Edn. (1989) Marcel Dekker Inc. New York.
5. Text book of Bio- Pharmaceutics and clinical Pharmacokinetics by Milo Gibaldi, 3rd Edn, Lea & Febriger, Philadelphia.
6. Pharmaceutical product development. Vandana V. Patrevala. John I. Disouza. Maharukh T.Rustomji. CRC Press, Group of Taylor and Francis.
7. Dissolution, Bioavailability and Bio-Equivalence by Abdou H.M, Mack Publishing company, Eastern Pennsylvania.
8. Remingtons Pharmaceutical Sciences, by Alfonso & Gennaro, 19th Edn.(1995)OO2C Lippincott; Williams and Wilkins A Wolters Kluwer Company, Philadelphia.
9. The Pharmaceutical Sciences; the Pharma Path way 'Pure and applied Pharmacy' by D. A Sawant, Pragathi Books Pvt. Ltd.
10. Pharmaceutical Packaging technology by D.A. Dean. E.R. Evans, I.H. Hall. 1st Edition(Reprint 2006). Taylor and Francis. London and New York.

QUALITY ASSURANCE PRACTICAL - I
(MQA 105P)

PRACTICALS

1. Analysis of Pharmacopoeial compounds in bulk and in their formulations (tablet/ capsules/ semisolids) by UV Vis spectrophotometer
2. Simultaneous estimation of multi-drug component containing formulations by UV spectrophotometry
3. Experiments based on HPLC
4. Experiments based on Gas Chromatography
5. Estimation of riboflavin/quinine sulphate by fluorimetry
6. Estimation of sodium/potassium by flame photometry or AAS
7. Case studies on
 - Total Quality Management
 - Six Sigma
 - Change Management/ Change control. Deviations,
 - Out of Specifications (OOS)
 - Out of Trend (OOT)
 - Corrective & Preventive Actions (CAPA)
 - Deviations
8. Development of Stability study protocol
9. Estimation of process capability
10. In process and finished product quality control tests for tablets, capsules, parenterals and semisolid dosage forms.
11. Assay of raw materials as per official monographs
12. Testing of related and foreign substances in drugs and raw materials
13. To carry out pre formulation study for tablets, parenterals (2 experiment).
14. To study the effect of pH on the solubility of drugs, (1 experiment)
15. Quality control tests for Primary and secondary packaging materials
16. Accelerated stability studies (1 experiment)
17. Improved solubility of drugs using surfactant systems (1 experiment)
18. Improved solubility of drugs using co-solvency method (1 experiment)
19. Determination of Pka and Log p of drugs.

HAZARDS AND SAFETY MANAGEMENT (MQA 201T)

Scope

This course is designed to convey the knowledge necessary to understand issues related to different kinds of hazard and their management. Basic theoretical and practical discussions integrate the proficiency to handle the emergency situation in the pharmaceutical product development process and provides the principle based approach to solve the complex tribulations.

Objectives

At completion of this course it is expected that students will be able to

- Understand about environmental problems among learners.
- Impart basic knowledge about the environment and its allied problems.
- Develop an attitude of concern for the industry environment.
- Ensure safety standards in pharmaceutical industry
- Provide comprehensive knowledge on the safety management
- Empower an ideas to clear mechanism and management in different kinds of hazard management system
- Teach the method of Hazard assessment, procedure, methodology for provide safe industrial atmosphere.

THEORY

60Hrs

1. Multidisciplinary nature of environmental studies: Natural Resources, 12
Renewable and non-renewable resources, Natural resources Hrs
and associated problems,
a) Forest resources; b) Water resources; c) Mineral resources; d)
Energy resources; e) Land resources
Ecosystems: Concept of an ecosystem and Structure and
function of an ecosystem. Environmental hazards: Hazards
based on Air, Water, Soil and Radioisotopes.
2. Air based hazards: Sources, Types of Hazards, Air circulation 12
maintenance industry for sterile area and non sterile area, Hrs
Preliminary Hazard Analysis (PHA) Fire protection system: Fire
prevention, types of fire extinguishers and critical Hazard
management system.
3. Chemical based hazards: Sources of chemical hazards, Hazards 12
of Organic synthesis, sulphonating hazard, Organic solvent Hrs
hazard, Control measures for chemical hazards,

Management of combustible gases, Toxic gases and Oxygen displacing gases management, Regulations for chemical hazard, Management of over-Exposure to chemicals and TLV concept.

- | | | |
|---|---|-----------|
| 4 | Fire and Explosion: Introduction, Industrial processes and hazards potential, mechanical electrical, thermal and process hazards. Safety and hazards regulations, Fire protection system: Fire prevention, types of fire extinguishers and critical Hazard management system mechanical and chemical explosion, multiphase reactions, transport effects and global rates. Preventive and protective management from fires and explosion-electricity passivation, ventilation, and sprinkling, proofing, relief systems -relief valves, flares, scrubbers. | 12
Hrs |
| 5 | Hazard and risk management: Self-protective measures against workplace hazards. Critical training for risk management, Process of hazard management, ICH guidelines on risk assessment and Risk management methods and Tools
Factory act and rules, fundamentals of accident prevention, elements of safety programme and safety management, Physicochemical measurements of effluents, BOD, COD, Determination of some contaminants, Effluent treatment procedure, Role of emergency services. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Y.K. Sing, Environmental Science, New Age International Pvt, Publishers, Bangalore
2. "Quantitative Risk Assessment in Chemical Process Industries" American Institute of Chemical Industries, Centre for Chemical Process safety.
3. Bharucha Erach, The Biodiversity of India, Mapin Pu blishing Pvt. Ltd., Ahmedabad - 380 013, India,
4. Hazardous Chemicals: Safety Management and Global Regulations, T.S.S. Dikshith, CRC press

PHARMACEUTICAL VALIDATION (MQA 202T)

Scope

The main purpose of the subject is to understand about validation and how it can be applied to industry and thus improve the quality of the products. The subject covers the complete information about validation, types, methodology and application.

Objectives

At completion of this course, it is expected that students will be able to understand

- The concepts of calibration, qualification and validation
- The qualification of various equipments and instruments
- Process validation of different dosage forms
- Validation of analytical method for estimation of drugs
- Cleaning validation of equipments employed in the manufacture of pharmaceuticals

THEORY

60 Hrs

1. Introduction to validation: Definition of Calibration, Qualification and Validation, Scope, frequency and importance. Difference between calibration and validation. Calibration of weights and measures. Advantages of Validation, scope of Validation, Organization for Validation, Validation Master plan, Types of Validation, Streamlining of qualification & Validation process and Validation Master Plan.
Qualification: User requirement specification, Design qualification, Factory Acceptance Test (FAT)/Site Acceptance Test (SAT), Installation qualification, Operational qualification, Performance qualification, Re-Qualification (Maintaining status-Calibration Preventive Maintenance, Change management). 10 Hrs

2. Qualification of manufacturing equipment: Dry Powder Mixers, Fluid Bed and Tray dryers, Tablet Compression (Machine), Dry heat sterilization/Tunnels, Autoclaves, Membrane filtration, Capsule filling machine. 10 Hrs
Qualification of analytical instruments: UV-Visible spectrophotometer, FTIR, DSC, GC, HPLC, HPTLC, LC-MS.

-
- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | Qualification of laboratory equipments: Hardness tester, Friability test apparatus, tap density tester, Disintegration tester, Dissolution test apparatus
Validation of Utility systems: Pharmaceutical water system & pure steam, HVAC system, Compressed air and nitrogen. | 10
Hrs |
| 4 | Process Validation: Concept, Process and documentation of Process Validation. Prospective, Concurrent & Retrospective Validation, Re validation criteria, Process Validation of various formulations (Coated tablets, Capsules, Ointment/Creams, Liquid Orals and aerosols.), Aseptic filling: Media fill validation, USFDA guidelines on Process Validation– A life cycle approach. Analytical method validation: General principles, Validation of analytical method as per ICH guidelines and USP. | 10
Hrs |
| 5 | Cleaning Validation: Cleaning Method development, Validation of analytical method used in cleaning, Cleaning of Equipment, Cleaning of Facilities. Cleaning in place (CIP).
Validation of facilities in sterile and non-sterile plant.
Computerized system validation: Electronic records and digital signature – 21 CFR Part 11 and GAMP | 10
Hrs |
| 6 | General Principles of Intellectual Property: Concepts of Intellectual Property (IP), Intellectual Property Protection (IPP), Intellectual Property Rights (IPR); Economic importance, mechanism for protection of Intellectual Property –patents, Copyright, Trademark; Factors affecting choice of IP protection; Penalties for violation; Role of IP in pharmaceutical industry; Global ramification and financial implications. Filing a patent applications; patent application forms and guidelines. Types patent applications–provisional and non provisional, PCT and convention patent applications; International patenting requirement procedures and costs; Rights and responsibilities of a patentee; Practical aspects regarding maintaining of a Patent file; Patent infringement meaning and scope. Significance of transfer technology (TOT), IP and ethics–positive and negative aspects of IPP; Societal responsibility, avoiding unethical practices. | 10
Hrs |

REFERENCES

1. B. T. Loftus & R. A. Nash, "Pharmaceutical Process Validation", Drugs and Pharm Sci. Series, Vol. 129, 3rd Ed., Marcel Dekker Inc., N.Y.
2. The Theory & Practice of Industrial Pharmacy, 3rd edition, Leon Lachman, Herbert A. Lieberman, Joseph. L. Karig, Varghese Publishing House, Bombay.
3. Validation Master plan by Terveeks or Deeks, Davis Harwood International publishing.
4. Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes, 2nd Edition, by Carleton & Agalloco,
5. (Marcel Dekker).
6. Michael Levin, Pharmaceutical Process Scale-Up", Drugs and Pharm. Sci. Series, Vol. 157, 2nd Ed., Marcel Dekker Inc., N.Y.
7. Validation Standard Operating Procedures: A Step by Step Guide for Achieving Compliance in the Pharmaceutical, Medical Device, and Biotech Industries, Syed Imtiaz Haider
8. Pharmaceutical Equipment Validation: The Ultimate Qualification Handbook, Phillip A. Cloud, Interpharm Press
9. Validation of Pharmaceutical Processes: Sterile Products, Frederick J. Carlton (Ed.) and James Agalloco (Ed.), Marcel Dekker
10. Analytical Method validation and Instrument Performance Verification by Churg Chan, Heiman Lam, Y.C. Lee, Yue. Zhang, Wiley Interscience.
11. Huber L. Validation and Qualification in Analytical Laboratories. Informa Healthcare
12. Wingate G. Validating Corporate Computer Systems: Good IT Practice for Pharmaceutical Manufacturers. Interpharm Press
13. LeBlanc DA. Validated Cleaning Technologies for Pharmaceutical Manufacturing. Interpharm Press

AUDITS AND REGULATORY COMPLIANCE (MPA 203T)

Scope

This course deals with the understanding and process for auditing in pharmaceutical industries. This subject covers the methodology involved in the auditing process of different in pharmaceutical industries.

Objectives

Upon completion of this course the student should be able to

- To understand the importance of auditing
- To understand the methodology of auditing
- To carry out the audit process
- To prepare the auditing report
- To prepare the check list for auditing

THEORY

60 Hrs

1. Introduction: Objectives, Management of audit, Responsibilities, Planning process, information gathering, administration, Classifications of deficiencies 12 Hrs
2. Role of quality systems and audits in pharmaceutical manufacturing environment: cGMP Regulations, Quality assurance functions, Quality systems approach, Management responsibilities, Resource, Manufacturing operations, Evaluation activities, Transitioning to quality system approach, Audit checklist for drug industries. 12 Hrs
3. Auditing of vendors and production department: Bulk Pharmaceutical Chemicals and packaging material Vendor audit, Warehouse and weighing, Dry Production: Granulation, tableting, coating, capsules, sterile production and packaging. 12 Hrs
4. Auditing of Microbiological laboratory: Auditing the manufacturing process, Product and process information, General areas of interest in the building raw materials, Water, Packaging materials. 12 Hrs

**139 Auditing of Quality Assurance and engineering
department: Quality Assurance Maintenance, Critical
systems: HVAC, Water, Water for Injection systems, ETP.**

REFERENCES

1. Compliance auditing for Pharmaceutical Manufacturers. Karen Ginsbury and Gil Bismuth, Interpharm/CRC, Boca Raton, London New York, Washington D.C.
2. Pharmaceutical Manufacturing Handbook, Regulations and Quality by Shayne Cox Gad. Wiley-Interscience, A John Wiley and sons, Inc., Publications.
3. Handbook of microbiological Quality control. Rosamund M. Baird, Norman A. Hodges, Stephen P. Denyar. CRC Press. 2000.
4. Laboratory auditing for quality and regulatory compliance. Donald C. Singer, Raluca-Ioana Stefan, Jacobus F. Van Staden. Taylor and Francis (2005).

PHARMACEUTICAL MANUFACTURING TECHNOLOGY (MQA 204T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary to train the students with the industrial activities during Pharmaceutical Manufacturing.

Objectives

At completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- The common practice in the pharmaceutical industry developments, plant layout and production planning
- Will be familiar with the principles and practices of aseptic process technology, non sterile manufacturing technology and packaging technology.
- Have a better understanding of principles and implementation of Quality by design (QbD) and process analytical technology (PAT) in pharmaceutical manufacturing

THEORY

60 Hrs

1. Pharmaceutical industry developments: Legal requirements and Licenses for API and formulation industry, Plant location– Factors influencing. 12 Hrs
 Plant layout: Factors influencing, Special provisions, Storage space requirements, sterile and aseptic area layout.
 Production planning: General principles, production systems, calculation of standard cost, process planning, routing, loading, scheduling, dispatching of records, production control.
2. Aseptic process technology: Manufacturing, manufacturing flowcharts, in process–quality control tests for following sterile dosage forms: Ointment, Suspension and Emulsion, Dry powder, Solution (Small Volume & large Volume). 12 Hrs
 Advanced sterile product manufacturing technology : Area planning & environmental control, wall and floor treatment, fixtures and machineries, change rooms, personnel flow, utilities & utilities equipment location, engineering and maintenance.
 Process Automation in Pharmaceutical Industry: With specific reference to manufacturing of sterile semisolids, Small Volume Parenterals & Large Volume Parenterals (SVP & LVP), Monitoring of Parenteral manufacturing facility, Cleaning in Place (CIP),

Sterilization in Place (SIP), Prefilled Syringe, Powdered Jet, Needle Free Injections, and Form Fill Seal Technology (FFS).

Lyophilization technology: Principles, process, equipment.

- 3 Non sterile manufacturing process technology: Manufacturing, manufacturing flowcharts, in process–quality control tests for following Non–Sterile solid dosage forms: Tablets (compressed & coated), Capsules (Hard & Soft). Advance non-sterile solid product manufacturing technology: Process Automation in Pharmaceutical Industry with specific reference to manufacturing of tablets and coated products, Improved Tablet Production: Tablet production process, granulation and pelletization equipments, continuous and batch mixing, rapid mixing granulators, rota granulators, spheronizers and marumerisers, and other specialized granulation and drying equipments. Problems encountered. Coating technology: Process, equipments, particle coating, fluidized bed coating, application techniques. Problems encountered. 12 Hrs
- 4 Containers and closures for pharmaceuticals: Types, performance, assuring quality of glass; types of plastics used, Drug plastic interactions, biological tests, modification of plastics by drugs; different types of closures and closure liners; film wrapper; blister packs; bubble packs; shrink packaging; foil / plastic pouches, bottle seals, tape seals, breakable seals and sealed tubes; quality control of packaging material and filling equipment, flexible packaging, product package compatibility, transit worthiness of package, Stability aspects of packaging. Evaluation of stability of packaging material. 12 Hrs
- 5 Quality by design (QbD) and process analytical technology (PAT): Current approach and its limitations. Why QbD is required, Advantages, Elements of QbD, Terminology: QTPP. CMA, CQA, CPP, RLD, Design space, Design of Experiments, Risk Assessment and mitigation/minimization. Quality by Design, Formulations by Design, QbD for drug products, QbD for Drug Substances, QbD for Excipients, Analytical QbD. FDA initiative on process analytical technology. PAT as a driver for improving quality and reducing costs: quality by design (QbD), QA, QC and GAMP. PAT guidance, standards and regulatory requirements. 12 Hrs

REFERENCES

1. Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL. The theory and practice of industrial pharmacy, 3rd ed., Varghese Publishers, Mumbai 1991.
2. Sinko PJ. Martin's physical pharmacy and pharmaceutical sciences, 5th ed., B.I. Publications Pvt. Ltd, Noida, 2006.
3. Lieberman HA, Lachman L, Schwartz JB. Pharmaceutical dosage forms: tablets Vol. I-III, 2nd ed., CBS Publishers & distributors, New Delhi, 2005.
4. Banker GS, Rhodes CT. Modern Pharmaceutics, 4th ed., Marcel Dekker Inc, New York, 2005.
5. Sidney H Willing, Murray M, Tuckerman. Williams Hitchings IV, Good manufacturing of pharmaceuticals (A Plan for total quality control) 3rd Edition. Bhalani publishing house Mumbai.
6. Indian Pharmacopoeia. Controller of Publication. Delhi, 1996.
7. British Pharmacopoeia. British Pharmacopoeia Commission Office, London, 2008.
8. United States Pharmacopoeia. United States Pharmacopoeial Convention, Inc, USA, 2003.
9. Dean D A, Evans E R and Hall I H. Pharmaceutical Packaging Technology. London, Taylor & Francis, 1st Edition. UK.
10. Edward J Bauer. Pharmaceutical Packaging Handbook. 2009. Informa Health care USA Inc. New york.
11. Shaybe Cox Gad. Pharmaceutical Manufacturing Handbook. John Willey and Sons, New Jersey, 2008.

QUALITY ASSURANCE PRACTICAL – II PRACTICALS
(MQA 205P)

1. Organic contaminants residue analysis by HPLC
2. Estimation of Metallic contaminants by Flame photometer
3. Identification of antibiotic residue by TLC
4. Estimation of Hydrogen Sulphide in Air.
5. Estimation of Chlorine in Work Environment.
6. Sampling and analysis of SO₂ using Colorimetric method
7. Qualification of following Pharma equipment
 - a. Autoclave
 - b. Hot air oven
 - c. Powder Mixer (Dry)
 - d. Tablet Compression Machine
8. Validation of an analytical method for a drug
9. Validation of a processing area
10. Qualification of at least two analytical instruments
11. Cleaning validation of one equipment
12. Qualification of Pharmaceutical Testing Equipment (Dissolution testing apparatus, Friability Apparatus, Disintegration Tester)
13. Check list for Bulk Pharmaceutical Chemicals vendors
14. Check list for tableting production.
15. Check list for sterile production area
16. Check list for Water for injection.
17. Design of plant layout: Sterile and non-sterile
18. Case study on application of QbD
19. Case study on application of PAT

PHARMACEUTICAL REGULATORY AFFAIRS(MRA)

GOOD REGULATORY PRACTICES (MRA 101T)

Scope

This course is designed to impart fundamental knowledge on various Good Regulatory Practices viz., cGMP, GLP, GALP and GDP for Pharmaceuticals, Cosmetics, Food & Nutraceuticals, Medical devices, In-vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) and biological products and understand the rationale behind these requirements and will propose ways and means of complying with them.

Objectives

At completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- The key regulatory and compliance elements with respect to Good Manufacturing Practices, Good Laboratory Practices, Good Automated Laboratory Practices and Good Documentation Practices.
- Prepare and implement the check lists and SOPs for various Good Regulatory Practices
- Implement Good Regulatory Practices in the Healthcare and related Industries
- Prepare for the readiness and conduct of audits and inspections.

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|--|--------|
| 1. | Current Good Manufacturing Practices: Introduction, US cGMP Part 210 and Part 211. EC Principles of GMP (Directive 91/356/EEC) Article 6 to Article 14 and WHO cGMP guidelines GAMP-5; Medical device and IVDs Global Harmonization Task Force(GHTF) Guidance docs. | 12 Hrs |
| 2 | Good Laboratory Practices: Introduction, USFDA GLP Regulations (Subpart A to Subpart K), Controlling the GLP inspection process, Documentation, Audit, goals of Laboratory Quality Audit, Audit tools, Future of GLP regulations, relevant ISO and Quality Council of India(QCI) Standards | 12 Hrs |
| 3 | Good Automated Laboratory Practices: Introduction to GALP, Principles of GALP, GALP Requirements, SOPs of GALP, Training Documentation, 21 CFR Part 11, General check list of 21CFR Part 11, Software Evaluation checklist, relevant ISO and QCI Standards. | 12 Hrs |

- | | | |
|---|--|-----------|
| 4 | Good Distribution Practices: Introduction to GDP, Legal GDP requirements put worldwide, Principles, Personnel, Documentation, Premises and Equipment, Deliveries to Customers, Returns, Self-Inspection, Provision of information, Stability testing principles, WHO GDP, USP GDP (Supply chain integrity), relevant CDSCO guidance and ISO standards | 12
Hrs |
| 5 | Quality management systems: Concept of Quality, Total Quality Management, Quality by design, Six Sigma concept, Out of Specifications (OOS), Change control. Validation: Types of Validation, Types of Qualification, Validation master plan (VMP), Analytical Method Validation. Validation of utilities, [Compressed air, steam, water systems, Heat Ventilation and Air conditioning (HVAC)]and Cleaning Validation. The International Conference on Harmonization (ICH) process, ICH guidelines to establish quality, safety and efficacy of drug substances and products, ISO 13485, Sch MIII and other relevant CDSCO regulatory guidance documents. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Good Laboratory Practice Regulations, by Sandy Weinberg, Fourth Edition Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol.168
2. Good Pharmaceutical Manufacturing practice, Rational and compliance by John Sharp, CRC Press
3. Establishing a cGMP Laboratory Audit System, A practical Guide by David M.Bleisner, Wiley Publication.
4. How to practice GLP by PP Sharma, Vandana Publications.
5. Laboratory Auditing for Quality and Regulatory compliance bu Donald C.Singer, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol.150.
6. Drugs & Cosmetics Act, Rules & Amendments

DOCUMENTATION AND REGULATORY WRITING
(MRA 102T)

Scope

This course is designed to impart fundamental knowledge on documentation and general principles involved in regulatory writing and submission to agencies.

Objectives

Upon completion of the course the student shall be able to,

- Know the various documents pertaining to drugs in pharmaceutical industry
- Understand the basics of regulatory compilation
- Create and assemble the regulation submission as per the requirements of agencies
- Follow up the submissions and post approval document requirements

THEORY

60 Hrs

1. Documentation in pharmaceutical industry: Exploratory Product Development Brief (EPDB) for Drug substance and Drug product, Product Development Plan (PDP), Product Development Report (PDR), Master Formula Record, Batch Manufacturing Record and its calculations, Batch Reconciliation, Batch Packaging Records, Print pack specifications, Distribution records, Certificate of Analysis (CoA), Site Master File and Drug Master Files (DMF). 12 Hrs
2. Dossier preparation and submission: Introduction and overview of dossiers, contents and organization of dossier, binders and sections, compilation and review of dossier. Paper submissions, overview and modules of CTD, electronic CTD submissions; Electronic submission: Planning electronic submission, requirements for submission, regulatory bindings and requirements, Tool and Technologies, electronic dossier submission process and validating the submission, Electronic Submission Gateway (ESG). Non eCTD electronic submissions (NeeS), Asian CTD formats (ACTD) submission. Organizing, process and validation of submission. Submission in Sugam system of CDSCO. 12 Hrs

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | Audits: Introduction, Definition, Summary, Types of audits, GMP compliance audit, Audit policy, Internal and External Audits, Second Party Audits, External third party audits, Auditing strategies, Preparation and conducting audit, Auditing strategies, audit analysis, audit report, audit follow up. Auditing/inspection of manufacturing facilities by regulatory agencies. Timelines for audits/inspection. GHTF study group 4 guidance document. ISO 13485. | 12
Hrs |
| 4 | Inspections: Pre-approval inspections, Inspection of pharmaceutical manufacturers, Inspection of drug distribution channels, Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates, inspection report, model certificate of good manufacturing practices, Root cause analysis, Corrective and Preventive action (CAPA). | 12
Hrs |
| 5 | Product life cycle management: Prior Approval Supplement (PAS), Post Approval Changes [SUPAC], Changes Being Effectuated in 30 Days (CBE-30), Annual Report, Post marketing Reporting Requirements, Post approval Labeling Changes, Lifecycle Management, FDA Inspection and Enforcement, Establishment Inspection Report (EIR), Warning Letters, Recalls, Seizure and Injunctions. ISO Risk Management Standard | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Compliance auditing for Pharmaceutical Manufacturers. Karen Ginsbury and Gil Bismuth, Interpharm/CRC, Boca Raton, London New York, Washington D.C.
2. Pharmaceutical Manufacturing Handbook, Regulations and Quality by Shayne Cox Gad. Wiley-Interscience, A John Wiley and sons, Inc., Publications.
3. Handbook of microbiological Quality control. Rosamund M. Baird, Norman A. Hodges, Stephen P. Denyar. CRC Press. 2000.
4. Laboratory auditing for quality and regulatory compliance. Donald C. Singer, Raluca-Ioana Stefan, Jacobus F. Van Staden. Taylor and Francis (2005).
5. Implementing Juran's Road Map for Quality Leadership: Benchmarks and Results, By Al Endres, Wiley, 2000
6. Understanding, Managing and Implementing Quality: Frameworks, Techniques and Cases, By Jiju Antony; David Preece, Routledge, 2002

7. Organizing for High Performance: Employee Involvement, TQM, Reengineering, and Knowledge Management in the Fortune 1000: The CEO Report By Edward E. Lawler; Susan Albers Mohrman; George Benson, Jossey-Bass, 2001
8. Corporate Culture and the Quality Organization By James W. Fairfield-Sonn, Quorum Books, 2001
9. The Quality Management Sourcebook: An International Guide to Materials and Resources By Christine Avery; Diane Zabel, Routledge, 1997
10. The Quality Toolbox, Second Edition, Nancy R. Tague, ASQ Publications
11. Juran's Quality Handbook, Sixth Edition, Joseph M. Juran and Joseph A. De Feo, ASQ Publications
12. Root Cause Analysis, The Core of Problem Solving and Corrective Action, Duke Okes, 2009, ASQ Publications
13. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

CLINICAL RESEARCH REGULATIONS (MRA 103T)

Scope

This course is designed to impart the fundamental knowledge on the clinical development process of drugs, pharmaceuticals and Medical Devices, phases and conduct of clinical trials and research, regulations and guidance governing the conduct of clinical research in India, USA and EU. It prepares the students to learn in detail on various laws, legislations and guidance related to safety, efficacy, ethical conduct and regulatory approval of clinical research.

Objectives

Upon completion of the course, the student shall be able to (know, do and appreciate)

- History, origin and ethics of clinical and biomedical research and evaluation
- Clinical drug, medical device development process and different types and phases of clinical trials
- Regulatory requirements and guidance for conduct of clinical trials and research

Theory

60 Hrs

1. Clinical Drug Development Process

12

- Different types of Clinical Studies
- Phases of clinical trials, Clinical Trial protocol
- Phase 0 studies
- Phase I and subtype studies (single ascending, multiple ascending, dose escalation, methods, food effect studies, drug – drug interaction, PK end points)
- Phase II studies (proof of concept or principle studies to establish efficacy)
- Phase III studies (Multi ethnicity, global clinical trial, registration studies)
- Phase IV studies (Post Marketing Studies; PSUR)

Hrs

Clinical Investigation and Evaluation of Medical Devices & IVDs

Different Types of Studies

Key Concepts of Medical Device Clinical Evaluation

Key concepts of Clinical Investigation

- | | | |
|---|---|-----------|
| 2 | <p>Ethics in Clinical Research:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historical Perspectives: Nuremberg Code, Thalidomide study , Nazis Trials, Tuskegee Syphilis Study, The Belmont Report, The declaration of Helsinki • Origin of International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH–GCP) guidelines. • The ethics of randomized clinical trials • The role of placebo in clinical trials • Ethics of clinical research in special population • Institutional Review Board/Independent Ethics Committee/Ethics Committee – composition, roles, responsibilities, review and approval process and ongoing monitoring of safety data • Data safety monitoring boards. • Responsibilities of sponsor, CRO, and investigator in ethical conduct of clinical research <ul style="list-style-type: none"> • Ethical principles governing informed consent process • Patient Information Sheet and Informed Consent Form • The informed consent process and documentation | 12
Hrs |
| 3 | <p>Regulations governing Clinical Trials</p> <p>India: Clinical Research regulations in India – Schedule Y & Medical Device Guidance</p> <p>USA: Regulations to conduct drug studies in USA (FDA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • NDA 505(b)(1) of the FD&C Act (Application for approval of a new drug) • NDA 505(b)(2) of the FD&C Act (Application for approval of a new drug that relies, at least in part, on data not developed by the applicant) • ANDA 505(j) of the FD&C Act (Application for approval of a generic drug product) • FDA Guidance for Industry – Acceptance of Foreign Clinical Studies • FDA Clinical Trials Guidance Document: Good Clinical Practice <p>EU: Clinical Research regulations in European Union (EMA)</p> | 12
Hrs |

4	Clinical Research Related Guidelines • Good Clinical Practice Guidelines (ICH GCP E6) • Indian GCP Guidelines • ICMR Ethical Guidelines for Biomedical Research • CDSCO guidelines GHTF study group 5 guidance documents Regulatory Guidance on Efficacy and Safety ICH Guidance's • E4 – Dose Response Information to support Drug Registration • E7 – Studies in support of General Population: Geriatrics • E8 – General Considerations of Clinical Trials • E10 – Choice of Control Groups and Related Issues in Clinical Trials, • E 11 – Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population • General biostatistics principle applied in clinical research	12 Hrs
5	USA & EU Guidance USA: FDA Guidance • CFR 21Part 50: Protection of Human Subjects • CFR 21Part 54: Financial Disclosure by Clinical Investigators • CFR 21Part 312: IND Application • CFR 21Part 314: Application for FDA Approval to Market a New Drug • CFR 21Part 320: Bioavailability and bioequivalence requirements • CFR 21Part 812: Investigational Device Exemptions • CFR 21Part 822: Post-market surveillance • FDA Safety Reporting Requirements for INDs and BA/BE Studies • FDA Med Watch • Guidance for Industry: Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoeconomic Assessment European Union: EMA Guidance • EU Directives 2001 • EudraLex (EMA) Volume 3 – Scientific guidelines for medicinal products for human use • EU Annual Safety Report (ASR) • Volume 9A – Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use • EU MDD with respect to clinical research • ISO 14155	12 Hrs

REFERENCES

1. Clinical Trials and Human Research: A Practical Guide to Regulatory Compliance By Fay A. Rozovsky and Rodney K. Adams
2. HIPAA and Human Subjects Research: A Question and Answer Reference Guide By Mark Barnes, JD, LLM and Jennifer Kulynych, JD, PhD
3. Principles and Practices of Clinical Research, Second Edition Edited by John I. Gallin and Frederick P. Ognibene
4. Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee; Johan PE Karlberg and Marjorie A Speers; Karlberg, Johan Petter Einar, Hong Kong.
5. International Pharmaceutical Product Registration: Aspects of Quality, Safety and Efficacy; Anthony C. Cartwright; Taylor & Francis Inc., USA.
6. New Drug Approval Process: The Global Challenge; Guarino, Richard A; Marcel Dekker Inc., NY.
7. FDA regulatory affairs: a guide for prescription drugs, medical devices, and biologics; Douglas J. Pisano, David Mantus; CRC Press, USA
8. Country Specific Guidelines from official websites.
9. Drugs & Cosmetics Act & Rules and Amendments

RECOMMENDED WEBSITES:

1. EU Clinical Research Directive 2001: <http://www.eortc.be/services/doc/clinical-eudirective-04-april-01.pdf>
2. Code of Federal Regulations, FDA: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>
3. Guidelines of International Conference on Harmonization: <http://www.ich.org/products/guidelines.html>
4. Eudralex Guidelines: <http://www.gmpcompliance.info/euguide.htm>
5. FDA New Drug Application:
6. <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/FederalFoodDrugsandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVDrugsandDevices/ucm108125.htm>
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: <http://www.mhra.gov.uk>
8. Central Drugs Standard Control Organization Guidance for Industry: <http://cdsco.nic.in/CDSCO-GuidanceForIndustry.pdf>
9. ICMR Ethical Guidelines for Biomedical Research: http://icmr.nic.in/ethical_guidelines.pdf

REGULATIONS AND LEGISLATION FOR DRUGS & COSMETICS,
MEDICAL DEVICES, BIOLOGICALS & HERBALS, AND FOOD &
NUTRACEUTICALS IN INDIA AND INTELLECTUAL PROPERTY
RIGHTS
(MRA 104T)

Scope

This course is designed to impart fundamental knowledge on regulations and legislation in India w.r.t. Drugs & Cosmetics, Medical Devices, Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals. It prepares the students for basic regulatory requirements in India of Drugs & Cosmetics, Medical Devices, Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals. for manufacture, import & registration, export, sale, marketing authorization, clinical trials and intellectual property rights.

Objectives

Upon the completion of the course the student shall be able to:

- Know different Acts and guidelines that regulate Drugs & Cosmetics, Medical Devices, Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals industry in India.
- Understand the approval process and regulatory requirements for Drugs & Cosmetics, Medical Devices, Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals

THEORY

60 Hrs

1. Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals Acts and Rules (with latest amendments):

12

Hrs

1. Drugs and Cosmetics Act 1940 and Rules 1945: DPCO and NPPA
2. Other relevant provisions (rules schedules and guidelines for approval of Drugs & Cosmetics, Medical Devices, Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals in India

Other relevant Acts: Narcotics Drugs and Psychotropic Substances Act; Medicinal and Toilet Preparations (Excise Duties) Act, 1955; Pharmacy Act, 1948; Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Act, 1955; Prevention of Cruelty to Animals Act.

- | | | |
|---|--|-----------|
| 2 | Regulatory requirements and approval procedures for Drugs & Cosmetics Medical Devices, Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals | 12
Hrs |
| | CDSCO (Central Drug Standard Control Organization) and State Licensing Authority: Organization, Responsibilities | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Rules, regulations, guidelines and standards for regulatory filing of Drugs & Cosmetics, Medical Devices, Biologicals & Herbals, and Food & Nutraceuticals • Format and contents of Regulatory dossier filing | |
| | Clinical trial/ investigations | |
| 3 | Indian Pharmacopoeial Standards, BIS standards and ISO and other relevant standards | 12
Hrs |
| 4 | Bioavailability and Bioequivalence data (BA &BE), BCS Classification of Drugs, Regulatory Requirements for Bioequivalence study
Stability requirements: ICH and WHO | 12
Hrs |
| | Guidelines for Drug testing in animals/Preclinical Studies | |
| | Animal testing: Rationale for conducting studies, CPCSEA Guidelines | |
| | Ethical guidelines for human participants | |
| | ICMR–DBT Guidelines for Stem Cell Research | |
| 5 | Intellectual Property Rights: Patent, Trademark, Copyright, Industrial Designs and Geographical Indications, Indian Patent Scenario. IPR vs Regulatory Affairs | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Manual of Patent Practice & Procedure, 3rd Edition, by The Patent Office of India
2. Patent Failure How Judges, Bureaucrats, and Lawyers put innovators at risk by James Bessen and Michael J. Meurer
3. Principles and Practice of Clinical Trial Medicine by Richard Chin and Bruce Y. Lee
4. Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants by Indian Council of Medical Research New delhi 2006.
5. CPCSEA Guidelines for Laboratory Animal Facility by Committee for the purpose of control and supervision on experiments on animals (CPCSEA)

6. ICH E6 Guideline — Good Clinical Practice by ICH Harmonised Tripartite
7. Guidance for Industry on Submission of Clinical Trial Application for Evaluating Safety and Efficacy by CDSCO (Central Drug Standard Control Organisation)
8. Guidance for Industry on Requirement of Chemical & Pharmaceutical Information including Stability Study Data before approval of clinical trials / BE studies by CDSCO
9. Guidelines for Import and Manufacture of Medical Devices by CDSCO
10. Guidelines from official website of CDSCO

REGULATORY AFFAIRS PRACTICAL - I
(MRA 105P)

1. Case studies (4 Nos.) of each of Good Pharmaceutical Practices.
2. Documentation for in process and finished products Quality control tests for Solid, liquid, Semisolid and Sterile preparations.
3. Preparation of SOPs, Analytical reports (Stability and validation)
4. Protocol preparation for documentation of various types of records (BMR, MFR, DR)
5. Labeling comparison between brand & generics.
6. Preparation of clinical trial protocol for registering trial in India
7. Registration for conducting BA/ BE studies in India
8. Import of drugs for research and developmental activities
9. Preparation of regulatory dossier as per Indian CTD format and submission in SUGAM
10. Registering for different Intellectual Property Rights in India
11. GMP Audit Requirements as per CDSCO
12. Preparation and documentation for Indian Patent application.
13. Preparation of checklist for registration of IND as per ICH CTD format.
14. Preparation of checklist for registration of NDA as per ICH CTD format.
15. Preparation of checklist for registration of ANDA as per ICH CTD format.
16. Case studies on response with scientific rationale to USFDA Warning Letter
17. Preparation of submission checklist of IMPD for EU submission.
18. Comparison study of marketing authorization procedures in EU.
19. Comparative study of DMF system in US, EU and Japan
20. Preparation of regulatory submission using eCTD software
21. Preparation of Clinical Trial Application (CTA) for US submission
22. Preparation of Clinical Trial Application (CTA) for EU submission
23. Comparison of Clinical Trial Application requirements of US, EU and Japan of a dosage form.
24. Regulatory requirements checklist for conducting clinical trials in India.
25. Regulatory requirements checklist for conducting clinical trials in Europe.
26. Regulatory requirements checklist for conducting clinical trials in USA

SEMESTER II
REGULATORY ASPECTS OF DRUGS & COSMETICS
(MRA 201T)

Scope

This course is designed to impart the fundamental knowledge on the drug development process, regulatory requirements for approval of new drugs, drug products and cosmetics in regulated and semi-regulated countries. It prepares the students to learn in detail on the regulatory requirements, documentation requirements, and registration procedures for marketing the drug products and cosmetics in regulated and semi-regulated countries.

Objectives

Upon completion of the course, the student shall be able to know

- process of drug discovery and development and generic product development
- regulatory approval process and registration procedures for API and drug products in US, EU
- Cosmetics regulations in regulated and semi-regulated countries
- A comparative study of India with other global regulated markets

Theory

60 Hrs

1. USA & CANADA: Organization structure and functions of FDA. Federal register and Code of Federal Regulations (CFR), History and evolution of United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA), Hatch Waxman act and Orange book, Purple book, Drug Master Files (DMF) system in US, Regulatory Approval Process for Investigational New Drug (IND), New Drug Application (NDA), Abbreviated New Drug Application (ANDA), Supplemental New Drug Application (SNDA); Regulatory requirements for Orphan drugs and Combination Products, Changes to an approved NDA / ANDA. Regulatory considerations for manufacturing, packaging and labeling of pharmaceuticals in USA. Legislation and regulations for import, manufacture, distribution and sale of cosmetics in USA and Canada. 12 Hrs
2. European Union & Australia: Organization and structure of EMA & EDQM, General guidelines, Active Substance Master Files (ASMF) system in EU, Content and approval process of IMPD, Marketing Authorization procedures in EU (Centralized procedure, 12 Hrs

- Decentralized procedure, Mutual recognition procedure and National Procedure). Regulatory considerations for manufacturing, packaging and labeling of pharmaceuticals in EU, Eudralex directives for human medicines, Variations & extensions, Compliance of European Pharmacopoeia (CEP)/ Certificate of Suitability (CoS), Marketing Authorization (MA) transfers, Qualified Person (QP) in EU. Legislation and regulations for import, manufacture, distribution and sale of cosmetics in European Union & Australia.
- 3 Japan: Organization of the PMDA, Pharmaceutical Laws and regulations, types of registration applications, DMF system in Japan, drug regulatory approval process, Regulatory considerations for manufacturing, packaging and labeling of pharmaceuticals in Japan, Post marketing surveillance in Japan. Legislation and regulations for import, manufacture, distribution and sale of cosmetics in Japan 12 Hrs
- 4 Emerging Market: Introduction, Countries covered, Study of the world map, study of various committees across the globe (ASEAN, APEC, EAC, GCC, PANDRH, SADC) 12 Hrs
 WHO: WHO, GMP, Regulatory Requirements for registration of drugs and post approval requirements in WHO through prequalification programme, Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP) – General and Country Specific (South Africa, Egypt, Algeria and Morocco, Nigeria, Kenya and Botswana)
- 5 Brazil, ASEAN, CIS and GCC Countries: 12 Hrs
 ASIAN Countries: Introduction to ACTD, Regulatory Requirements for registration of drugs and post approval requirements in China and South Korea & Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) Region i.e. Vietnam, Malaysia, Philippines, Singapore and Thailand.
 CIS (Commonwealth Independent States): Regulatory pre-requisites related to Marketing authorization requirements for drugs and post approval requirements in CIS countries i.e. Russia, Kazakhstan and Ukraine GCC (Gulf Cooperation Council) for Arab states: Regulatory pre-requisites related to Marketing authorization requirements for drugs and post approval requirements in Saudi Arabia and UAE
 Legislation and regulations for import, manufacture, distribution and sale of cosmetics in Brazil, ASEAN, CIS and GCC Countries.

REFERENCES :

1. Generic Drug Product Development, Solid Oral Dosage forms, Leon Shargel and Isader Kaufer, Marcel Dekker series, Vol.143
2. The Pharmaceutical Regulatory Process, Edited by Ira R. Berry Marcel Dekker Series, Vol.144
3. The Pharmaceutical Regulatory Process, Second Edition Edited by Ira R. Berry and Robert P. Martin, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol.185 Informa Health care Publishers.
4. New Drug Approval Process: Accelerating Global Registrations By Richard A Guarino, MD, 5th edition, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol.190.
5. Guidebook for drug regulatory submissions / Sandy Weinberg. By John Wiley & Sons. Inc.
6. Drugs: From Discovery to Approval, Second Edition By Rick Ng
7. New Drug Development: A Regulatory Overview, Eighth Edition By Mark Mathieu
8. Pharmaceutical Risk Management By Jeffrey E. Fetterman, Wayne L. Pines and Gary H. Slatko
9. Preparation and Maintenance of the IND Application in eCTD Format By William K. Sietsema
10. Country Specific Guidelines from official websites.
11. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/ListMRAWebsites.pdf
12. Roadmap to an ASEAN economic community Edited by Denis Hew. ISEAS Publications, Singapore 2005, ISBN981-230-347-2
13. ASEAN, Rodolfo C. Severino, ISEAS Publications, Singapore 2005, ISBN 978-981-230-750-7
14. Building a Future with Brics: The Next Decade for Offshoring, Mark Kobayashi-Hillary, Springer
15. Outsourcing to India: The Offshore Advantage, Mark Kobayashi-Hillary, Springer Trade performance and Regional Integration of the CIS Countries, Lev Freinkman,
16. The world Bank, Washington, DC, ISBN: 0-8212-5896-0
17. Global Pharmaceutical Policy: Ensuring Medicines for Tomorrow's World ByFrederick M. Abbott, Graham Dukes, Maurice Nelson Graham Dukes 139
18. The Gulf Cooperation Council: A Rising Power and Lessons for ASEAN by Linda Low and Lorraine Carlos Salazar (Nov 22, 2010)
19. Doing Business in the Asean Countries, Balbir Bhasin, Business Expert Press ISBN:13:978-1-60649-108-9
20. Realizing the ASEAN Economic Community: A Comprehensive Assessment, Michael G Plummer (Editor), Chia Siow Yue (Editor), Institute of South east asian studies, Singapore

REGULATORY ASPECTS OF HERBAL AND BIOLOGICALS (MRA 202T)

Scope

This course is designed to impart fundamental knowledge on Regulatory Requirements, Licensing and Registration, Regulation on Labelling of Biologics in India, USA and Europe
It prepares the students to learn in detail on Regulatory Requirements for biologics, Vaccines and Blood Products

Objectives

Upon the completion of the course the student shall be able to :

- Know the regulatory Requirements for Biologics and Vaccines
- Understand the regulation for newly developed biologics and biosimilars
- Know the pre-clinical and clinical development considerations of biologics
- Understand the Regulatory Requirements of Blood and/or Its Components Including Blood Products and label requirements

Theory

60 Hrs

1. India : Introduction, Applicable Regulations and Guidelines , 12 Hrs
Principles for Development of Similar Biologics, Data Requirements for Preclinical Studies, Data Requirements for Clinical Trial Application, Data Requirements for Market Authorization Application, Post-Market Data for Similar Biologics, Pharmacovigilance. GMP and GDP.
2. USA: Introduction to Biologics; biologics, biological and biosimilars, different biological products, difference between generic drug and biosimilars, laws, regulations and guidance on biologics/ biosimilars, development and approval of biologics and biosimilars (IND, PMA, BLA, NDA, 510(k), pre-clinical and clinical development considerations, advertising, labelling and packing of biologics 12 Hrs
3. European Union: Introduction to Biologics; directives, scientific guidelines and guidance related to biologics in EU, comparability/ biosimilarity assessment, Plasma master file, TSE/ BSE evaluation, development and regulatory approval of biologics (Investigational medicinal products and biosimilars), pre-clinical 12 Hrs

and clinical development considerations; stability, safety, advertising, labelling and packing of biologics in EU

- | | | |
|---|--|-----------|
| 4 | Vaccine regulations in India, US and European Union: Clinical evaluation, Marketing authorisation, Registration or licensing, Quality assessment, Pharmacovigilance, Additional requirements Blood and Blood Products Regulations in India, US and European Union: Regulatory Requirements of Blood and/or Its Components Including Blood Products, Label Requirements, ISBT (International Society of Blood Transfusion) and IHN (International Haemovigilance Network) | 12
Hrs |
| 5 | Herbal Products: Quality, safety and legislation for herbal products in India, USA and European Union. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. FDA Regulatory Affairs: A Guide for Prescription Drugs, Medical Devices, and Biologics, Douglas J. Pisano , David S. Mantus ; Informa ,2008
2. Biological Drug Products: Development and Strategies; Wei Wang , Manmohan Singh ; wiley ,2013
3. Development of Vaccines: From Discovery to Clinical Testing; Manmohan Singh , Indresh K. Srivastava ;Wiley, 2011
4. www.who.int/biologicals/en
5. www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/
6. www.ihn-org.com
7. www.isbtweb.org
8. Guidelines on Similar Biologics: Regulatory Requirements for Marketing Authorization in India
9. www.cdsc.nic.in
10. www.ema.europa.eu > scientific guidelines > Biologicals
11. www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation (Biologics)

REGULATORY ASPECTS OF MEDICAL DEVICES (MRA 203T)

Scope

This course is designed to impart the fundamental knowledge on the medical devices and in vitro diagnostics, basis of classification and product life cycle of medical devices, regulatory requirements for approval of medical devices in regulated countries like US, EU and Asian countries along with WHO regulations. It prepares the students to learn in detail on the harmonization initiatives, quality and ethical considerations, regulatory and documentation requirements for marketing medical devices and IVDs in regulated countries.

Objectives

Upon completion of the course, the student shall be able to know

- basics of medical devices and IVDs, process of development, ethical and quality considerations
- harmonization initiatives for approval and marketing of medical devices and IVDs
- regulatory approval process for medical devices and IVDs in India, US, Canada, EU, Japan and ASEAN
- clinical evaluation and investigation of medical devices and IVDs

Theory

60 Hrs

1. Medical Devices: Introduction, Definition, Risk based classification and Essential Principles of Medical Devices and IVDs. Differentiating medical devices IVDs and Combination Products from that of pharmaceuticals, History of Medical Device Regulation, Product Lifecycle of Medical Devices and Classification of Medical Devices. 12 Hrs
IMDRF/GHTF: Introduction, Organizational Structure, Purpose and Functions, Regulatory Guidelines, Working Groups, Summary Technical Document (STED), Global Medical Device Nomenclature (GMDN).
2. Ethics: Clinical Investigation of Medical Devices, Clinical Investigation Plan for Medical Devices, Good Clinical Practice for Clinical Investigation of medical devices (ISO 14155:2011) 12 Hrs
Quality: Quality System Regulations of Medical Devices: ISO 13485, Quality Risk Management of Medical Devices: ISO 14971, Validation and Verification of Medical device, Adverse Event Reporting of Medical device

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | USA: Introduction, Classification, Regulatory approval process for Medical Devices (510k) Premarket Notification, Pre-Market Approval (PMA), Investigational Device Exemption (IDE) and In vitro Diagnostics, Quality System Requirements 21 CFR Part 820, Labeling requirements 21 CFR Part 801, Post marketing surveillance of MD and Unique Device Identification (UDI). Basics of In vitro diagnostics, classification and approval process. | 12
Hrs |
| 4 | European Union: Introduction, Classification, Regulatory approval process for Medical Devices
(Medical Device Directive, Active Implantable Medical Device Directive) and In vitro Diagnostics (In Vitro Diagnostics Directive), CE certification process.
Basics of In vitro diagnostics, classification and approval process. | 12
Hrs |
| 5 | ASEAN, China & Japan: Medical Devices and IVDs, Regulatory registration procedures, Quality System requirements and clinical evaluation and investigation.
IMDRF study groups and guidance documents. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. FDA regulatory affairs: a guide for prescription drugs, medical devices, and biologics by Douglas J. Pisano, David Mantus.
2. Medical Device Development: A Regulatory Overview by Jonathan S. Kahan
3. Medical Product Regulatory Affairs: Pharmaceuticals, Diagnostics, Medical Devices by John J. Tobin and Gary Walsh
4. Compliance Handbook for Pharmaceuticals, Medical Devices and Biologics by Carmen Medina
5. Country Specific Guidelines from official websites.

REGULATORY ASPECTS OF FOOD & NUTRACEUTICALS (MRA 204T)

Scope

This course is designed to impart the fundamental knowledge on Regulatory Requirements, Registration and Labeling Regulations of Nutraceuticals in India, USA and Europe.

It prepares the students to learn in detail on Regulatory Aspects for nutraceuticals and food supplements.

Objectives

Upon completion of the course, the student shall be able to

- Know the regulatory Requirements for nutraceuticals
- Understand the regulation for registration and labeling of nutraceuticals and food supplements in India, USA and Europe.

Theory

60 Hrs

1. Nutraceuticals: Introduction, History of Food and Nutraceutical Regulations, Meaning of Nutraceuticals, Dietary Supplements, Functional Foods, Medical Foods, Scope and Opportunities in Nutraceutical Market. 12 Hrs
2. Global Aspects: WHO guidelines on nutrition. NSF International: Its Role in the Dietary Supplements and Nutraceuticals Industries, NSF Certification, NSF Standards for Food And Dietary Supplements. Good Manufacturing Practices for Nutraceuticals. 12 Hrs
3. India : Food Safety and Standards Act, Food Safety and Standards Authority of India: Organization and Functions, Regulations for import, manufacture and sale of nutraceutical products in India, Recommended Dietary Allowances (RDA) in India. 12 Hrs
4. USA: US FDA Food Safety Modernization Act, Dietary Supplement Health and Education Act. U.S. regulations for manufacture and sale of nutraceuticals and dietary supplements, Labelling Requirements and Label Claims for Dietary Supplements, Recommended Dietary Allowances (RDA) in the U.S 12 Hrs

12
Hrs

- 5 European Union: European Food Safety Authority (EFSA): Organization and Functions. EU Directives and regulations for manufacture and sale of nutraceuticals and dietary supplements. Nutrition labelling. European Regulation on Novel Foods and Novel Food Ingredients. Recommended Dietary Allowances (RDA) in Europe.

REFERENCES

1. Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals: A Global Perspective by Clare M. Hasler (Wiley Online Library)
2. Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and Around the World by Debasis Bagchi (Academic Press, Elsevier)
3. <http://www.who.int/publications/guidelines/nutrition/en/>
4. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/536324/IPOL_STU\(2015\)536324_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/536324/IPOL_STU(2015)536324_EN.pdf)
5. Handbook of Nutraceuticals by Yashwant Pathak (CRC Press)
6. Food Regulation: Law, Science, Policy and Practice by Neal D. Fortin (Wiley)
7. Country Specific Guidelines from official websites.

REGULATORY AFFAIRS PRACTICAL - II
(MRA 205P)

1. Case studies on
2. Change Management/ Change control. Deviations
3. Corrective & Preventive Actions (CAPA)
4. Documentation of raw materials analysis as per official monographs
5. Preparation of audit checklist for various agencies
6. Preparation of submission to FDA using eCTD software
7. Preparation of submission to EMA using eCTD software
8. Preparation of submission to MHRA using eCTD software
9. Preparation of Biologics License Applications (BLA)
10. Preparation of documents required for Vaccine Product Approval
11. Comparison of clinical trial application requirements of US, EU and India of Biologics
12. Preparation of Checklist for Registration of Blood and Blood Products
13. Registration requirement comparison study in 5 emerging markets (WHO) and preparing check list for market authorization
14. Registration requirement comparison study in emerging markets (BRICS) and preparing check list for market authorization
15. Registration requirement comparison study in emerging markets (China and South Korea) and preparing check list for market authorization
16. Registration requirement comparison study in emerging markets (ASEAN) and preparing check list for market authorization
17. Registration requirement comparison study in emerging markets (GCC) and preparing check list for market authorization
18. Checklists for 510k and PMA for US market
19. Checklist for CE marking for various classes of devices for EU
20. STED Application for Class III Devices
21. Audit Checklist for Medical Device Facility
22. Clinical Investigation Plan for Medical Devices

PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY (MPB)

**MODERN PHARMACEUTICAL ANALYTICAL TECHNIQUES
(MPB 101T)**

Scope

This subject deals with various advanced analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are NMR, Mass spectrometer, IR, HPLC, GC etc.

Objectives

After completion of course student is able to know,

- The analysis of various drugs in single and combination dosage forms
- Theoretical and practical skills of the instruments

THEORY

60 Hrs

1. a. UV-Visible spectroscopy: Introduction, Theory, Laws, Instrumentation associated with UV-Visible spectroscopy, Choice of solvents and solvent effect and Applications of UV-Visible spectroscopy. 12 Hrs
IR spectroscopy: Theory, Modes of Molecular vibrations, Sample handling, Instrumentation of Dispersive and Fourier – Transform IR Spectrometer, Factors affecting vibrational frequencies and Applications of IR spectroscopy
b. Spectrofluorimetry: Theory of Fluorescence, Factors affecting fluorescence, Quenchers, Instrumentation and Applications of fluorescence spectrophotometer.
c. Flame emission spectroscopy and Atomic absorption spectroscopy: Principle, Instrumentation, Interferences and Applications.
2. NMR spectroscopy: Quantum numbers and their role in NMR, Principle, Instrumentation, Solvent requirement in NMR, Relaxation process, NMR signals in various compounds, Chemical shift, Factors influencing chemical shift, Spin-Spin coupling, Coupling constant, Nuclear magnetic double resonance, Brief outline of principles of FT-NMR and ¹³C NMR. Applications of NMR spectroscopy. 12 Hrs

- | | | |
|---|---|-----------|
| 3 | Mass Spectroscopy: Principle, Theory, Instrumentation of Mass Spectroscopy, Different types of ionization like electron impact, chemical, field, FAB and MALDI, APCI, ESI, APPI Analyzers of Quadrupole and Time of Flight, Mass fragmentation and its rules, Meta stable ions, Isotopic peaks and Applications of Mass spectroscopy | 12
Hrs |
| 4 | Chromatography: Principle, apparatus, instrumentation, chromatographic parameters, factors affecting resolution and applications of the following:
a) Paper chromatography b) Thin Layer chromatography
c) Ion exchange chromatography d) Column chromatography
e) Gas chromatography f) High Performance Liquid chromatography
g) Affinity chromatography | 12
Hrs |
| 5 | a. Electrophoresis: Principle, Instrumentation, Working conditions, factors affecting separation and applications of the following:
a) Paper electrophoresis b) Gel electrophoresis c) Capillary electrophoresis d) Zone electrophoresis e) Moving boundary electrophoresis f) Iso electric focusing
b. X ray Crystallography: Production of X rays, Different X ray methods, Bragg's law, Rotating crystal technique, X ray powder diffraction technique, Types of crystals and applications of X-ray diffraction. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, Sixth edition, John Wiley & Sons.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Practical Pharmaceutical Chemistry – Beckett and Stenlake, Vol II, 4th edition, CBS Publishers, New Delhi.
5. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi.
7. Pharmaceutical Analysis- Modern methods – Part B – J W Munson, Volume 11, Marcel Dekker Series

MICROBIAL AND CELLULAR BIOLOGY (MPB 102T)

Scope

This subject is designed to provide the advanced knowledge to the biotechnology students in invaluable areas of advanced microbiology which plays a crucial role in determining its future use and applications in medicine, drug discovery and in pharmaceutical industry.

Objective

At the completion of this course it is expected that the students will get an understanding about the following aspects;

- Importance of Microorganisms in Industry
- Central dogma of molecular biology
- Structure and function of cell and cell communication
- Cell culture technology and its applications in pharmaceutical industries.
- Microbial pathogenesis and correlating it to rational use of antimicrobial agents.

THEORY		60Hrs
1.	Microbiology	12
	Introduction – Prokaryotes and Eukaryotes. Bacteria, fungi, actinomycetes and virus – structure, chemistry and morphology, cultural, physiological and reproductive features. Methods of isolation, cultivation and maintenance of pure cultures. Industrially important microorganisms – examples and applications	Hrs
2	Molecular Biology: Structure of nucleus and chromosome, Nucleic acids and composition, structure and types of DNA and RNA. Central dogma of molecular biology: Replication, Transcription and translation. Gene regulation	12
	Gene copy number, transcriptional control and translational control. RNA processing	Hrs
	Modification and Maturation, RNA splicing, RNA editing, RNA amplification. Mutagenesis and repair mechanisms, types of mutants, application of mutagenesis in strain improvement, gene mapping of plasmids– types purification and application. Phage genetics, genetic organization, phage mutation and lysogeny.	

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | <p>Cell structure and function</p> <p>Cell organelles, cytoskeleton & cell movements, basic aspects of cell regulation, bioenergetics and fuelling reactions of aerobics and anaerobics, secondary metabolism & its applications. Cell communication, cell cycle and apoptosis, mechanism of cell division. Cell junctions/adhesion and extra cellular matrix, germ cells and fertilization, histology – the life and death of cells in tissues.</p> <p>Cell Cycle and Cytoskeleton</p> <p>Cell Division and its Regulation, G-Protein Coupled Receptors, Kinases, Nuclear receptors, Cytoskeleton & cell movements, Intermediate Filaments.</p> <p>Apoptosis and Oncogenes</p> <p>Programmed Cell Death, Tumor cells, carcinogens & repair.</p> <p>Differentiation and Developmental Biology</p> <p>Fertilization, Events of Fertilization, In vitro Fertilization, Embryonic Germ Cells, Stem Cells and its Application.</p> | 12
Hrs |
| 4 | <p>Principles of microbial nutrition</p> <p>Physical and chemical environment for microbial growth, Stability and degeneration of microbial cultures.</p> <p>Growth of animal cells in culture</p> <p>General procedure for cell culture, Nutrient composition, Primary, established and transformed cell cultures, applications of cell cultures in pharmaceutical industry and research. Growth of viruses in cell culture propagation and enumeration. In-vitro screening techniques– cytotoxicity, anti-tumor, anti-viral assays.</p> | 12
Hrs |
| 5 | <p>Microbial pathology</p> <p>Identifying the features of pathogenic bacteria, fungi and viruses. Mechanism of microbial pathogenicity, etiology and pathology of common microbial diseases and currently recommended therapies for common bacterial, fungal & viral infections. Mechanism of action of antimicrobial agents and possible sites of chemotherapy.</p> | 12
Hrs |

REFERENCES

1. W.B. Hugo and A.D. Russel: Pharmaceutical Microbiology, Blackwell Scientific publications, Oxford London.
2. Prescott and Dunn, Industrial Microbiology, CBS Publishers & Distributors, Delhi.
3. Pelczar, Chan Kreig, Microbiology, Tata McGraw Hill edn.
4. David Freifelder, Molecular Biology, 2nd edition, Narosa Publishing House.
5. R. Ian Freshney, Culture of animal cells – A manual of Basic techniques, 6th edition, Wileys publication house.
6. David Baltimore, Molecular cell biology, W H Freeman & Co publishers.
7. Cell biology vol-I,II,III by Julio E.Cells
8. Bergeys manual of systematic bacteriology, Williams and Wilkins– A Waverly company.

BIOPROCESS ENGINEERING AND TECHNOLOGY (MPB 103T)

Scope

This paper has been designed to provide the knowledge to the biotechnology students in invaluable areas of bioprocess technology to develop skills to modify, design and operate different types of fermenters, to understand and implement various fermentation procedures, to train students in scale up fermentation operations.

Objective

At the completion of this subject it is expected that students will be able to,

- Understand basics and design of fermentation technology
- Scale up and scale down processing of fermentation technology
- Bioprocessing of the industrially important microbial metabolites in industries and R & D organizations.
- Regulation governing the manufacturing of biological products
- Understand and conduct fermentation process kinetics.

THEORY

60 Hrs

1. Introduction to fermentation technology

12

Basic principles of fermentation

Hrs

Study of the design and operation of bioreactor

Ancillary parts and function, impeller design and agitation, power requirements on measurements and control of dissolved oxygen, carbon dioxide, temperature, pH and foam.

Types of bioreactor

CSTR, tower, airlift, bubble column, packed glass bead, hollow fiber, configuration and application

Computer control of fermentation process

System configuration and application

2 Mass transfer

12

Theory, diffusional resistance to oxygen requirements of microorganisms, measurements of mass transfer co-efficient and factor affecting them, effects of aeration and agitation on mass transfer, supply of air, air compressing, cleaning and sterilization of air and plenum ventilation, air sampling and testing standards for air purity.

Hrs

- Rheology
Rheological properties of fermentation system and their importance in bioprocessing.
- 3 Scale up of fermentation process 12 Hrs
Principles, theoretical considerations, techniques used, media for fermentation, HTST sterilization, advantage and disadvantage, liquid sterilization.
Cultivation and immobilized culture system
Cultivation system – batch culture, continuous culture, synchronous cultures, fed batch culture. Graphical plot representing the above systems.
Introduction to immobilization
Techniques, immobilization of whole cell, immobilized culture system to prepare fine chemicals. Immobilization of enzymes and their applications in the industry. Reactors for immobilized systems and perspective of enzyme engineering.
- 4 Scale down of fermentation process 12 Hrs
Theory, equipment design and operation, methods of filtration, solvent extraction, chromatographic separation, crystallization, turbidity analysis and cell yield determination, metabolic response assay, enzymatic assay, bioautographic techniques and disruption of cells for product recovery.
Isolation and screening
Primary and secondary, maintenance of stockculture, strain improvement for increased yield.
- 5 Bioprocessing of the industrially important microbial metabolites 12 Hrs
a) Organic solvents – Alcohol and Glycerol
b) Organic acids – Citric acids, Lactic acids,
c) Amino acids – Glutamic acids, Lysine, Cyclic AMP and GMP
d) Antibiotics – Penicillin, Streptomycin, Griseofulvin,
e) Vitamins – B12, Riboflavin and Vitamin C
Biosynthetic pathways for some secondary metabolites, microbial transformation of steroids and alkaloids
Regulation governing the manufacturing of biological products .

REFERENCES

1. Peter Stanbury, Allan Whitaker, Stephen Hall, Principles of Fermentation technology, Elsevier stores.
2. L.E. Casida, Industrial Microbiology, John Wiley & sons Inc.
3. F.M. Asubel, Current protocols in molecular biology, volume I and II, John Wiley Publishers.
4. Biotol Board, Bioreactor design and product yield, Butterworth and Helhemann Publishers.
5. H. Patel, Industrial microbiology, Macmillan India Limited.

ADVANCED PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY (MPB 104T)

Scope

This paper has been designed to provide the knowledge to the students to develop skills of advanced techniques of isolation and purification of enzymes, to enrich students with current status of development of vaccines and economic importance of biotechnology products.

Objective

At the completion of this subject it is expected that students will be able to

- Understand about the latest technology development in biotechnology technique, tools and their uses in drug and vaccine development.
- Identify appropriate sources of enzymes.
- Understand and perform genetic engineering techniques in gene manipulation, r-DNA technology and gene amplification.
- Understand the overview of pharmacogenomics.
- Learn the regulatory approval process and key regulatory agencies for new drugs, biologics, devices, and drug-device combinations.

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|-------|---|--------|
| 1. | Enzyme Technology | 12 |
| | Classification, general properties of enzymes, dynamics of enzymatic activity, sources of enzymes, extraction and purification, pharmaceutical, therapeutic and clinical application. Production of amyloglucosidase, glucose isomerase, amylase and trypsin. | Hrs |
|
2 |
Genetic Engineering |
12 |
| | Techniques of gene manipulation, cloning strategies, procedures, cloning vectors expression vectors, recombinant selection and screening, expression in E.coli and yeast. | Hrs |
| | Site directed mutagenesis, polymerase chain reaction, and analysis of DNA sequences. | |
| | Gene library and cDNA | |
| | Applications of the above technique in the production of, | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Regulatory proteins - Interferon, Interleukins • Blood products - Erythropoietin • Vaccines - Hepatitis-B • Hormones - Insulin | |

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | <p>Therapeutic peptides</p> <p>Study on controlled and site specified delivery of therapeutic peptides and proteins through various routes of administration.</p> <p>Transgenic animals</p> <p>Production of useful proteins in transgenic animals and gene therapy.</p> <p>Human Genome</p> <p>The human genome project—a brief study, Human chromosome – Structure and classification, chromosomal abnormalities – Syndromes</p> | 12
Hrs |
| 4 | <p>Signal transduction</p> <p>Introduction, cell signaling pathways, Ion channels, Sensors and effectors, ON and OFF mechanisms, Spatial and temporal aspects of signaling, cellular process, development, cell cycle and proliferation, neuronal signaling, cell stress, inflammatory responses and cell death, signaling defects and diseases.</p> <p>Oncogenes</p> <p>Introduction, definition, various oncogenes and their proteins.</p> | 12
Hrs |
| 5 | <p>Microbial Biotransformation</p> <p>Biotransformation for the synthesis of chiral drugs and steroids.</p> <p>Microbial Biodegradation</p> <p>Biodegradation of xenobiotics, chemical and industrial wastes,</p> <p>Production of single-cell protein,</p> <p>Applications of microbes in environmental monitoring.</p> <p>Biosensors</p> <p>Definition, characteristics of ideal biosensors, types of biosensors, biological recognition elements, transducers, application of biosensors.</p> | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Biotechnology–The biological principles: MD Trevan, S Boffey, KH Goulding and P.F. Stanbury.
2. Immobilization of cells and enzymes: HosevearKennadycabral& Bicker staff
3. Principles of Gene Manipulating: RW Old and S.B.Primrose.
4. Molecular Cell Biology: Harvey Lodish, David Baltimore, Arnold Berk, S LawenceZipursky, Paul Matsudaira, James Darnell.
5. Modern Biotechnology: S.B Primrose

6. Gene transfer and expression protocols—methods in Molecular Biology, vol. VII, Edit E.T. Murray
7. Current protocols in Molecular Biology, Vo1.I & II:F.M. Asubel, John wiley Publishers
8. Current protocols in cellular biology, Vo1.1 & II John wiley publishers.
9. Principles of human genetics; by Curt Stern, published by W.H. Freeman.

PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY PRACTICAL - I
(MPB 105P)

1. Analysis of Pharmacopoeial compounds and their formulations by UV Vis spectrophotometer
2. Simultaneous estimation of multi component containing formulations by UV spectrophotometry
3. Experiments based on HPLC
4. Experiments based on Gas Chromatography
5. Estimation of riboflavin/quinine sulphate by fluorimetry
6. Estimation of sodium/potassium by flame photometry
7. Isolation and Purification of microorganism from the soil
8. Microbial contamination of Water and biochemical parameters.
9. Determination of Minimum Inhibitory concentration by gradient plate technique and serial dilution method.
10. UV- survival curve and Dark repair
11. Sterility test for pharmaceutical preparations
12. Sub culturing of cells and cytotoxicity assays.
13. Construction of growth curve and determination of specific growth rate and doubling time
14. Fermentation process of alcohol and wine production
15. Fermentation of vitamins and antibiotics
16. Whole cell immobilization engineering
17. Thermal death kinetics of bacteria
18. Replica plating
19. Bio-autography.
20. Isolation and estimation of DNA
21. Isolation and estimation of RNA
22. Isolation of plasmids
23. Agarose gel electrophoresis.
24. Transformation techniques
25. SDS - polyacrylamide gel electrophoresis for proteins
26. Polymerase chain reaction technique.

PROTEINS AND PROTEIN FORMULATIONS (MPB 201T)

Scope

This course is designed to impart knowledge and skills necessary for knowing fundamental aspects of proteins and their formulations is a part of drug research and development process. Basic theoretical discussions of the principles of more integrated and coherent use of information for protein formulation and design are provided to help the students to clarify the various biological concepts of protein.

Objective

At the completion of this course it is expected that students will be able to understand,

- Various methods of purification of proteins
- Peptides in drug development
- Protein identification and characterization
- Protein based formulations
- Sequencing proteins

THEORY		60 Hrs
1.	Protein engineering Concepts for protein engineering. Isolation and purification of proteins, Stability and activity based approaches of protein engineering, Chemical and Physical Considerations in Protein and Peptide Stability, Different methods for protein engineering, gene shuffling, and direct evolution.	12 Hrs
2	Peptidomimetics Introduction, classification; Conformationally restricted peptides, design, pseudopeptides, peptidomimetics and transition state analogs; Biologically active template; Amino acid replacements; Peptidomimetics and rational drug design; CADD techniques in peptidomimetics; Development of non peptide peptidomimetics.	12 Hrs
3	Proteomics Protein identification and characterization: Methods/strategies, protein identification, de novo protein characterization, Isotope labelling, N- and C-terminal tags.	12 Hrs

	2-Dimensional gel electrophoresis	
	Methods including immobilized pH gradients (IPGs), resolution, reproducibility and image analysis, future developments	
4	Protein formulation	12
	Different strategies used in the formulation of DNA and proteins, Analytical and biophysical parameters of proteins and DNA in pre-formulation, Liposomes, Neon-spears, Neon-particulate system, PEGylation, Biological Activity, Biophysical Characterization Techniques, Forced degradation studies of protein.	Hrs
5	Methods of protein sequencing	12
	Various methods of protein sequencing, characterisation, Edman degradation, Tryptic and/or Chymotryptic Peptide Mapping.	Hrs

REFERENCES

1. H. Lodhishet. Al. Molecular Cell Biology, W. H. Freeman and Company
2. Protein Purification – Hand Book, Amersham pharmacia biotech
3. EngelbertBuxbaum, Fundamentals of Protein Structure and Function, Springer Science
4. Sheldon J. Park, Jennifer R. Cochran, Protein Engineering and Design, CRC press.
5. Robert K. Skopes. Protein purification, principle and practice, springer link.
6. David Whitford, Proteins–Structure and Function, John Wiley & Sons Ltd.
7. James Swarbrick, Protein Formulation and Delivery Informa Healthcare USA, Inc.
8. Rodney Pearlman, Y. John Wang Formulation, Characterization, and Stability of Protein Drugs, Kluwer Academic Publishers.

IMMUNOTECHNOLOGY (MPB 202T)

Scope

This course is designed to impart knowledge on production and engineering of antibodies, the application of antigens, the design of (recombinant) vaccines, strategies for immune intervention, etc. The Immunotechnology – based techniques will be used for therapeutics and diagnostics, industries in the production, quality control and quality assurance, and in R&D.

Objective

After this course, the students will be able to:-

- Understand the techniques like immunodiagnostic tests,
- Characterization of lymphocytes, purification of antigens and antibody, etc.
- Access health problems with immunological background;
- Develop approaches for the immune intervention of diseases

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|--|-----|
| 1. | Fundamental aspects of immunology | 12 |
| | Introduction, cells and organs of the immune system, cellular basis of Immune response, primary and secondary lymphoid organs, antigen antibody and their structure. | Hrs |
| | Types of immune responses, anatomy of immune response. | |
| | Overview of innate and adaptive Immunity. | |
| | Humoral Immunity | |
| | B – Lymphocytes and their activation. Structure and function of immunoglobulins, idiotypes and anti idiotypic antibodies. | |
| | Cell mediated Immunity | |
| | Thymus derived lymphocytes (T cells) – their ontogeny and types, MHC complex, antigen presenting cells (APC), mechanisms of T cell activation, macrophages, dendritic cells, langerhans cells, mechanism of phagocytosis | |
| 2 | Immune Regulation and Tolerance | 12 |
| | Complement activation and types and their biological functions, cytokines and their role in immune response. | Hrs |

Hypersensitivity

Hypersensitivity Types I–IV, Hypersensitivity reactions and treatment

Autoimmune diseases

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | <p>Vaccine technology</p> <p>Vaccine and their types, conventional vaccines, novel methods for vaccine production, antiidiotypic vaccine, DNA vaccine, genetically engineered vaccine, iscoms, synthetic peptides, and immunodiagnosics.</p> <p>Stem cell technology</p> <p>Stem cell technology and applications to immunology</p> | 12
Hrs |
| 4 | <p>Hybridoma Technology</p> <p>Hybridoma techniques - fusion methods for myeloma cells and B-Lymphocytes, selection and screening techniques. Production and purification of monoclonal antibodies and their applications in Pharmaceutical industry.</p> | 12
Hrs |
| 5 | <p>Immunological Disorder</p> <p>Autoimmune disorders and types, pathogenic mechanisms, treatment, experimental models of auto immune diseases, primary and secondary immunodeficiency disorders.</p> <p>Immunodiagnosis</p> <p>Antigen antibody interaction - Precipitation reaction, Agglutination reactions, Principles and applications of ELISA, Radio Immuno Assay, Western blot analysis, immune-electrophoresis, immuno fluorescence, chemiluminescence assay, complement fixation reaction.</p> | 12
Hrs |

REFERENCES

1. J. Kubey, Immunology - an Introduction.
2. S.C. Rastogi, Immunodiagnosics, New Age International.
3. Ashim Chakravorthy, Immunology and Immunotechnology, Oxford University Press.
4. E. Benjamini, Molecular Immunology.

BIOINFORMATICS AND COMPUTATIONAL BIOTECHNOLOGY (MPB 203T)

Scope

This paper has been designed to provide the advanced knowledge to the biotechnology students in invaluable areas of advanced bioinformatics which plays a crucial role in determining its future use and applications in medicine, drug discovery and in pharmaceutical industry.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that the students will be able to understand,

- Use of computers in developing a new drugs
- Biological concepts for bioinformatics
- Proteins and their diversity
- Various gene finding methods
- Searching the biological databases
- Target searching
- Various methods of drug designing

THEORY		60 Hrs
1.	Introduction to Bioinformatics	12
	Definition and History of Bioinformatics, Internet and Bioinformatics, Introduction to Data Mining, Applications of Data Mining to Bioinformatics, Biological Database	Hrs
	Protein and nucleic acid databases. Structural data bases. Collecting and storing the sequence and Applications of Bioinformatics.	
2	Sequence analysis	12
	Sequence alignment, pair wise alignment techniques, multiple sequence analysis, multiple sequence alignment; Flexible sequence similarity searching with the FAST3 program package, the use of CLUSTAL W and CLUSTAL X for the multiple sequence alignment. Tools used for sequence analysis.	Hrs
3	Protein informatics	12
	Introduction; Force field methods; Energy, buried and exposed residues, side chains and neighbours; Fixed regions, hydrogen bonds, mapping properties onto surfaces; Fitting monomers, R &	Hrs

S fit of conformers, assigning secondary structures; Sequence alignment—methods, evaluation, scoring; Protein completion, backbone construction and side chain addition; Small peptide methodology, software accessibility, building peptides; Protein displays; Substructure manipulations, annealing.

Protein structure prediction

Protein folding and model generation; Secondary structure prediction, analyzing secondary structures; Protein loop searching, loop generating methods, loop analysis; Homology modeling, concepts of homology modeling, potential applications, description, methodology, homologous sequence identification; Align structures, align model sequence; Construction of variable and conserved regions, threading techniques, Topology fingerprint approach for prediction, evaluation of alternate models; Structure prediction on a mystery sequence, structure aided sequence techniques of structure prediction, structural profiles, alignment algorithms, mutation tables, prediction, validation, sequence based methods of structure prediction, prediction using inverse folding, fold prediction; Significance analysis, scoring techniques, sequence– sequence scoring.

Docking

Docking problems, methods for protein– ligand docking, validation studies and applications; Screening small molecule databases, docking of combinatorial libraries, input data, analyzing docking results.

- | | | |
|---|---|-------------------|
| 4 | <p>Diversity of Genomes</p> <p>Prokaryotic and Eukaryotic Gene Families. Genome Analysis: Introduction, Gene prediction methods, Gene mapping and applications– Genetic and Physical Mapping, Integrated map, Sequence assembly and gene expression.</p> <p>Completed Genomes</p> <p>Bacterium, Nematode, Plant and Human</p> <p>Evolution of Genomes</p> <p>Lateral or Horizontal Transfer among Genomes, Transcriptome and Proteome—General Account</p> <p>Phylogenetic analysis</p> <p>Evolutionary Change in Nucleotide Sequences, Rates and Patterns of Nucleotide Substitution, Models for Nucleotide Substitution, Construction of Phylogenetic Tree, Genome Annotation technique.</p> | <p>12
Hrs</p> |
|---|---|-------------------|

5	Target searching and Drug Designing	12
	Target and lead, timeline for drug development, target discovery, target modulators, In-silico gene expression, microarray, and lead discovery, libraries of ligands, active site analysis, and prediction of drug quality.	Hrs

REFERENCES

1. David W. Mount, Bioinformatics Sequence and Genome Analysis, CBS Publishers and Distributors
2. S. C. Rastogi et al. Bioinformatics– Concepts Skill and Applications, CBS Publishers and Distributors
3. T. E. Creighton, Protein Structure and Molecular Properties, W. H. Freeman and Company
4. Andreas D. Baxevanis, B. F. Francis Ouellette, Bioinformatics; A Practical Guide to the Analysis of Genes and Proteins, John Wiley & Sons, Inc.
5. Arthur M. Lesk, Introduction to Bioinformatics, Oxford University Press.
6. Shui Qing Ye. Bioinformatics: A Practical Approach, Chapman & Hall/CRC.
7. David Posada, Bioinformatics for DNA Sequence Analysis, Humana press.
8. Lesk, A.M. Introduction to Bioinformatics. Oxford University Press.
9. Letovsky, S.I. Bioinformatics. Kluwer Academic Publishers.
10. Baldi, P. and Brunak, S. Bioinformatics. The MIT Press.

BIOLOGICAL EVALUATION OF DRUG THERAPY (MPB 204T)

Scope

This paper has been designed to provide the knowledge to the biotechnology students to understand the importance of biological and evaluation of drug therapy of biological medicines.

Objective

At the completion of this subject it is expected that students will be able to,

- Understand about the general concept of standardization of biological.
- Understand the importance of transgenic animals and knockout animals.
- Understand the biological medicines in development of various diseases.
- Learn the biological evaluation of drugs in vitro and in vivo

THEORY

60 Hrs

1. Biological Standardization

12

General principles, Scope and limitation of bio-assay, bioassay of some official drugs.

Preclinical drug evaluation

Preclinical drug evaluation of its biological activity, potency and toxicity—Toxicity test in animals including acute, sub-acute and chronic toxicity, ED50 and LD50 determination, special toxicity test like teratogenicity and mutagenicity.

Guidelines for toxicity studies

Various guidelines for toxicity studies. Animal experiments assessing safety of packaging materials.

2 Pyrogens

12

Pyrogens: Sources, Chemistry and properties of bacterial pyrogens and endotoxins, Official pyrogen tests.

Microbiological assay

Assay of antibiotics and vitamins.

Biological evaluation of drugs

Screening and evaluation (including principles of screening, development of models for diseases: In vivo models / In vitro models / cell line study).

3	Biologic Medicines in Development for various diseases - By Therapeutic Category • Genetic Disorders • Eye related Disorders • Digestive Disorders • Diabetes/Related Conditions • Cardiovascular Disease • Cancer/Related Conditions • Blood Disorders • Autoimmune Disorders • Infectious Diseases • Neurologic Disorders • Skin Diseases • Organe Transplantation Biologic Medicines in Development for various diseases – by Product Category • Antisense • Vaccines • Recombinant Hormones/Proteins • Monoclonal Antibodies (mAb) • Interferons • Growth Factors • Gene Therapy • RNA Interference	12 Hrs
4	Regulatory aspects : drugs, biologics and medical devices An introduction to the regulations and documents necessary for approval of a medical product. Regulatory consideration Regulatory consideration for pre-clinical testing and clinical testing of drugs, biologics and medical devices. New Drug Applications for Global Pharmaceutical Product Approvals	12 Hrs
5	Bioavailability Objectives and consideration in bio-availability studies of Biopharmaceuticals, Concept of equivalents, Measurements of bio-availability.	12 Hrs

Determination of the rate of absorption, Bioequivalence and its importance, Regulatory aspects of bio-availability and bioequivalence studies for conventional dosage forms and controlled drug delivery systems of Biopharmaceuticals.
Pharmacokinetics

Pharmacokinetics:- Basic consideration, Pharmacokinetic models, Application of Pharmacokinetics in new drug development of Biopharmaceuticals and designing of dosage forms and Novel drug delivery systems of Biopharmaceuticals.

REFERENCES

1. Perkins F.T., Hennesen W. Standardization and Control of Biologicals Produced by Recombinant DNA Technology, International Association of Biological Standardization
2. J.H. Burn., Biological Standardization, Oxford University Press
3. Drug Discovery and Evaluation in Pharmacology assay: Vogel
4. Chow, Shein, Ching, Design and analysis of animal studies in pharmaceutical development,
5. Nodine and Siegler, Animal and Clinical pharmacologic Techniques in Drug Evaluation.
6. Screening methods in pharmacology (vol I & II), R.A. Turner.

PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY PRACTICAL - II
(MPB 205P)

1. Protein identification
2. Protein characterization
3. Protein biochemistry
4. Recombinant DNA Technology
5. Protein expression
6. Protein formulations
7. Database searching
8. Sequence analysis methods
9. Protein structure prediction
10. Gene annotation methods
11. Phylogenetic analysis
12. Protein, DNA binding studies
13. Preparation of DNA for PCR applications – Isolation, Purity and Quantification
14. Introduction to PCR – working of PCR, Programming.
15. Introduction to RT-PCR – working, programming.
16. Primer design using softwares.
17. Gene DNA amplification by random / specific primers.
18. Southern Hybridization
19. Western Blotting
20. Gene transformation

PHARMACY PRACTICE (MPP)

CLINICAL PHARMACY PRACTICE (MPP 101T)

Scope

This course is designed to impart the basic knowledge and skills that are required to practice pharmacy including the provision of pharmaceutical care services to both healthcare professionals and patients in clinical settings.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that students shall be able to :

- Understand the elements of pharmaceutical care and provide comprehensive patient care services
- Interpret the laboratory results to aid the clinical diagnosis of various disorders
- Provide integrated, critically analyzed medicine and poison information to enable healthcare professionals in the efficient patient management

THEORY

60 Hrs

1. Introduction to Clinical Pharmacy: Definition, evolution and scope of clinical pharmacy, International and national scenario of clinical pharmacy practice, Pharmaceutical care 12 Hrs
Clinical Pharmacy Services: Ward round participation, Drug therapy review (Drug therapy monitoring including medication order review, chart endorsement, clinical review and pharmacist interventions)
2. Clinical Pharmacy Services: Patient medication history interview, Basic concept of medicine and poison information services, Basic concept of pharmacovigilance, Hemovigilance, Materiovigilance and AEFI, Patient medication counselling, Drug utilisation evaluation, Documentation of clinical pharmacy services, Quality assurance of clinical pharmacy services. 12 Hrs
3. Patient Data Analysis: 12 Hrs
Patient Data & Practice Skills: Patient's case history – its structure and significances in drug therapy management, Common medical abbreviations and terminologies used in clinical practice, Communication skills: verbal and non-verbal communications, its applications in patient care services.

Lab Data Interpretation: Hematological tests, Renal function tests, Liver function tests

- | | | |
|---|---|-----------|
| 4 | Lab Data Interpretation: Tests associated with cardiac disorders, Pulmonary function tests, Thyroid function tests, Fluid and electrolyte balance, Microbiological culture sensitivity tests | 12
Hrs |
| | | |
| 5 | Medicines & Poison Information Services
Medicine Information Service: Definition and need for medicine information service, Medicine information resources, Systematic approach in answering medicine information queries, Preparation of verbal and written response, Establishing a drug information centre.
Poison Information Service: Definition, need, organization and functions of poison information centre. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. A Textbook of Clinical Pharmacy Practice – Essential concepts and skills – Parthasarathi G, Karin Nyfort–Hansen and Milap Nahata
2. Practice Standards and Definitions – The Society of Hospital Pharmacists of Australia
3. Basic skills in interpreting laboratory data – Scott LT, American Society of Health System Pharmacists Inc
4. Relevant review articles from recent medical and pharmaceutical literature.

PHARMACOTHERAPEUTICS-I (MPP 102T)

Scope

This course aims to enable the students to understand the different treatment approaches in managing various disease conditions. Also, it imparts knowledge and skills in optimizing drug therapy of a patient by individualizing the treatment plan through evidence-based medicines.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that students shall be able to:

- Describe and explain the rationale for drug therapy
- Summarize the therapeutic approach for management of various disease conditions including reference to the latest available evidence
- Discuss the clinical controversies in drug therapy and evidence based medicine
- Prepare individualized therapeutic plans based on diagnosis
- Identify the patient specific parameters relevant in initiating drug therapy, and monitoring therapy (including alternatives, time- course of clinical and laboratory indices of therapeutic response and adverse effect/s)

THEORY

60 Hrs

Etiopathogenesis and pharmacotherapy of diseases associated with following systems

- | | | |
|----|--|-----------|
| 1. | Cardiovascular system: Hypertension, Congestive cardiac failure, Acute coronary syndrome, Arrhythmias, Hyperlipidemias. | 12
Hrs |
| 2 | Respiratory system: Asthma, Chronic obstructive airways disease, Drug induced pulmonary diseases
Endocrine system: Diabetes, Thyroid diseases | 12
Hrs |
| 3 | Gastrointestinal system: Peptic ulcer diseases, Reflux esophagitis, Inflammatory bowel diseases, Jaundice & hepatitis | 12
Hrs |
| 4 | Gastrointestinal system: Cirrhosis, Diarrhea and Constipation, Drug-induced liver disease | 12
Hrs |

Hematological diseases: Anemia, Deep vein thrombosis, Drug induced hematological disorders

- | | | |
|---|--|-----------|
| 5 | Bone and joint disorders: Rheumatoid arthritis, Osteoarthritis, Gout, Osteoporosis | 12
Hrs |
|---|--|-----------|

Dermatological Diseases: Psoriasis, Eczema and scabies, impetigo, drug induced skin disorders

Ophthalmology: Conjunctivitis, Glaucoma

REFERENCES

1. Roger and Walker. Clinical Pharmacy and Therapeutics – Churchill Livingstone publication
2. Joseph T. Dipiro et al. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach– Appleton & Lange
3. Robins SL. Pathologic basis of disease –W.B. Saunders publication
4. Eric T. Herfindal. Clinical Pharmacy and Therapeutics– Williams and Wilkins Publication
5. Lloyd Young and Koda–Kimble MA Applied Therapeutics: The clinical Use of Drugs– Lippincott Williams and Wilkins
6. Chisholm– Burns Wells Schwinghammer Malone and Joseph P Dipiro. Pharmacotherapy Principles and practice-- McGraw Hill Publication
7. Carol Mattson Porth. Principles of Pathophysiology– Lippincott Williams and Wilkins
8. Harrison's. Principles of Internal Medicine – McGraw Hill
9. Relevant review articles from recent medical and pharmaceutical literature

HOSPITAL & COMMUNITY PHARMACY (MPP 103T)

Scope

This course is designed to impart basic knowledge and skills that are required to practice pharmacy in both hospital and community settings.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that students shall be able to:

- Understand the organizational structure of hospital pharmacy
- Understand drug policy and drug committees
- Know about procurement & drug distribution practices
- Know the admixtures of radiopharmaceuticals
- Understand the community pharmacy management
- Know about value added services in community pharmacies

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|---|-----------|
| 1. | Introduction to Hospitals – Definition, classification, organizational structure | 12
Hrs |
| | Hospital Pharmacy: Definition, Relationship of hospital pharmacy department with other departments, Organizational structure, legal requirements, work load statistics, Infrastructural requirements, Hospital Pharmacy Budget and Hospital Pharmacy management | |
| | Hospital Drug Policy: Pharmacy & Therapeutics Committee, Infection Control committee, Research & Ethics Committee, Management of Medicines as per NABH | |
| 2 | Hospital Formulary Guidelines and its development, Developing Therapeutic guidelines, Drug procurement process, and methods of Inventory control, Methods of Drug distribution, Intravenous admixtures, Hospital Waste Management | 12
Hrs |
| 3 | Education and training: Training of technical staff, training and continuing education for pharmacists, Pharmacy students, Medical staff and students, Nursing staff and students, Formal and informal meetings and lectures, Drug and therapeutics newsletter. | 12
Hrs |
| | Community Pharmacy Practice: Definition, roles & responsibilities of community pharmacists, and their relationship with other health care providers. | |

Community Pharmacy management: Legal requirements to start community pharmacy, site selection, lay out & design, drug display, super drug store model, accounts and audits, Good dispensing practices, Different softwares & databases used in community pharmacies. Entrepreneurship in community pharmacy.

- | | | |
|---|--|-----------|
| 4 | <p>Prescription – Legal requirements & interpretation, prescription related problems</p> <p>Responding to symptoms of minor ailments: Head ache, pyrexia, menstrual pains, food and drug allergy, OTC medication: Rational use of over the counter medications</p> <p>Medication counseling and use of patient information leaflets</p> <p>Medication adherence – Definition, factors influencing adherence behavior, strategies to improve medication adherence</p> <p>Patient referrals to the doctors</p> <p>ADR monitoring in community pharmacies</p> | 12
Hrs |
| 5 | <p>Health Promotion – Definition and health promotion activities, family planning, Health screening services, first aid, prevention of communicable and non-communicable diseases, smoking cessation, Child & mother care</p> <p>National Health Programs– Role of Community Pharmacist in Malaria and TB control programs</p> <p>Home Medicines review program – Definition, objectives, Guidelines, method and outcomes</p> <p>Research in community pharmacy Practice</p> | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Hospital Pharmacy – Hassan WE. Lea and Febiger publication.
2. Textbook of hospital pharmacy – Allwood MC and Blackwell.
3. Avery's Drug Treatment, Adis International Limited.
4. Community Pharmacy Practice – Ramesh Adepu, BSP Publishers, Hyderabad
5. Remington Pharmaceutical Sciences.
6. Relevant review articles from recent medical and pharmaceutical literature

CLINICAL RESEARCH (MPP 104T)

Scope

This course aims to provide the students an opportunity to learn drug development process especially the phases of clinical trials and also the ethical issues involved in the conduct of clinical research. Also, it aims to impart knowledge and develop skills on conceptualizing, designing, conducting and managing clinical trials.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that students shall be able to:

- Know the new drug development process.
- Understand the regulatory and ethical requirements.
- Appreciate and conduct the clinical trials activities
- Know safety monitoring and reporting in clinical trials
- Manage the trial coordination process

THEORY

60 Hrs

1. Drug development process: Introduction, various approaches to drug discovery, Investigational new drug application submission
Ethics in Biomedical Research: Ethical Issues in Biomedical Research – Principles of ethics in biomedical research, Ethical committee [institutional review board] – its constitution and functions, Challenges in implementation of ethical guidelines, ICH GCP guidelines and ICMR guidelines in conduct of Clinical trials, Drug Safety Reporting. 12 Hrs

2. Types and Designs used in Clinical Research: Planning and execution of clinical trials, Various Phases of clinical trials, Bioavailability and Bioequivalence studies, Randomization techniques (Simple randomization, restricted randomization, blocking method and stratification), Types of research designs based on Controlling Method (Experimental, Quasi experimental, and Observational methods) Time Sequences (Prospective and Retrospective), Sampling methods (Cohort study, case Control study and cross sectional study), Health outcome measures (Clinical & Physiological, Humanistic and economic)
Clinical Trial Study team: Roles and responsibilities of: Investigator, Study Coordinator, Sponsor, Monitor, Contract Research Organization. 12 Hrs

- 3 Clinical trial Documents: Guidelines to the preparation of following documents: Protocols, Investigator's Brochure, Informed Consent Form, Case report forms, Contracts and agreements, Dairy Cards 12 Hrs
 Clinical Trial Start up activities: Site Feasibility Studies, Site/Investigator selection, Pre-study visit, Investigator meeting, Clinical trial agreement execution, Ethics committee document preparation and submission
- 4 Investigational Product: Procurement and Storage of investigation product 12 Hrs
 Filing procedures: Essential documents for clinical trial, Trial Master File preparation and maintenance, Investigator Site File, Pharmacy File, Site initiation visit, Conduct, Report and Follow up Clinical Trial Monitoring and Close out:
 Preparation and conduct of monitoring visit: Review of source documents, CRF, ICF, IP storage, accountability and reconciliation, Study Procedure, EC communications, Safety reporting, Monitoring visit reporting and follow-up
 Close-Out visit: Study related documents collection, Archival requirement, Investigational Product reconciliation and destruction, Close-Out visit report.
- 5 Quality Assurance and Quality Control in Clinical Trials: Types of audits, Audit criteria, Audit process, Responsibilities of stakeholders in audit process, Audit follow-up and documentation, Audit resolution and Preparing for FDA inspections, Fraud and misconduct management 12 Hrs
 Data Management
 Infrastructure and System Requirement for Data Management: Electronic data capture systems, Selection and implementation of new systems, System validation and test procedures, Coding dictionaries, Data migration and archival
 Clinical Trial Data Management: Standard Operating Procedures, Data management plan, CRF & Data base design considerations, Study set-up, Data entry, CRF tracking and corrections, Data cleaning, Managing laboratory and ADR data, Data transfer and database lock, Quality Control and Quality Assurance in CDM, Data mining and warehousing.

REFERENCES

1. Principles and practice of pharmaceutical medicine, Second edition. Authors: Lionel. D. Edward, Andrew J. Flether Anthony W Fos , Peter D Sloaier Publisher: Wiley;
2. Handbook of clinical research. Julia Lloyd and Ann Raven Ed. Churchill Livingstone
3. Principles of Clinical Research edited by Giovanna di Ignazio, Di Giovanna and Haynes.
4. Central Drugs Standard Control Organization. Good Clinical Practices– Guidelines for Clinical Trials on Pharmaceutical Products in India. New Delhi: Ministry of Health.
5. International Conference on Harmonisation of Technical requirements for registration of Pharmaceuticals for human use. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6; May 1996.
6. Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects. Indian Council of Medical Research, New Delhi.
7. Textbook of Clinical Trials edited by David Machin, Simon Day and Sylvan Green, John Wiley and Sons.
8. Clinical Data Management edited by R K Rondels, S A Varley, C F Webbs. Second Edition, Jan 2000, Wiley Publications.
9. Goodman & Gilman: JG Hardman, LE Limbard, McGraw Hill Publications.
10. Relevant review articles from recent medical and pharmaceutical literature.

PHARMACY PRACTICE PRACTICAL – I
(MPP 105P)

Pharmacy Practice practical component includes experiments covering important topics of the courses Clinical Pharmacy Practice, Pharmacotherapeutics-I, Hospital & Community Pharmacy and Clinical Research.

List of Experiments (24)

1. Treatment Chart Review (one)
2. Medication History Interview (one)
3. Patient Medication Counseling (two)
4. Drug Information Query (two)
5. Poison Information Query (one)
6. Lab Data Interpretation (two)
7. Presentation of clinical cases of various disease conditions adopting Pharmaceutical Care Plan Model (eight)
8. ABC Analysis of a given list of medications (one)
9. Preparation of content of a medicine, with proper justification, for the inclusion in the hospital formulary (one)
10. Formulation and dispensing of a given IV admixtures (one)
11. Preparation of a patient information leaflet (two)
12. Preparation of Study Protocol (one)
13. Preparation of Informed Consent Form (one)

PRINCIPLES OF QUALITY USE OF MEDICINES (MPP 201T)

Scope:

This course is designed to impart basic knowledge and skills that are required to practice quality use of medicines (QUM) in different healthcare settings and also to promote quality use of medicines, in clinical practice, through evidence-based medicine approach.

Objectives:

Upon completion of this course it is expected that students shall be able to:

- Understand the principles of quality use of medicines
- Know the benefits and risks associated with use of medicines
- Understand regulatory aspects of quality use of medicines
- Identify and resolve medication related problems
- Promote quality use of medicines
- Practice evidence-based medicines

THEORY		60 Hrs
1.	Introduction to Quality use of medicines (QUM): Definition and Principles of QUM, Key partners and responsibilities of the partners, Building blocks in QMC, Evaluation process in QMC, Communication in QUM, Cost effective prescribing.	12 Hrs
2	Concepts in QUM Evidence based medicine: Definition, concept of evidence based medicine, Approach and practice of evidence based medicine in clinical settings Essential drugs: Definition, need, concept of essential drug, National essential drug policy and list Rational drug use: Definition, concept and need for rational drug use, Rational drug prescribing, Role of pharmacist in rational drug use.	12 Hrs
3	QUM in various settings: Hospital settings, Ambulatory care/Residential care, Role of health care professionals in promoting the QUM, Strategies to promote the QUM, Impact of QUM on E-health, integrative medicine and multidisciplinary care. QUM in special population: Pediatric prescribing, Geriatric prescribing, Prescribing in pregnancy and lactation, Prescribing in immune compromised and organ failure patients.	12 Hrs

- | | | |
|------|---|-----------|
| 4 | Regulatory aspects of QUM in India: Regulation including scheduling, Regulation of complementary medicines, Regulation of OTC medicines, Professional responsibility of pharmacist, Role of industry in QUM in medicine development. | 12
Hrs |
|
 | | |
| 5 | Medication errors: Definition, categorization and causes of medication errors, Detection and prevention of medication errors, Role of pharmacist in monitoring and management of medication errors
Pharmacovigilance: Definition, aims and need for pharmacovigilance, Types, predisposing factors and mechanism of adverse drug reactions (ADRs), Detection, reporting and monitoring of ADRs, Causality assessment of ADRs, Management of ADRs, Role of pharmacist in pharmacovigilance. | 12
Hrs |

REFERENCES:

1. A Textbook of Clinical Pharmacy Practice – Essential concepts and skills – Parthasarathi G, Karin Nyfort–Hansen and Milap Nahata
2. Andrews EB, Moore N. Mann's Pharmacovigilance
3. Dipiro JT, Talbert RL, Yee GC. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach
4. Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. Evidence–Based Medicine: How to practice and teach it
5. Cohen MR. Medication Errors
6. Online:
 - http://medicinesaustralia.com.au/files/2012/05/MA_QUM_External_Reduced.pdf
 - <http://curriculum.racgp.org.au/statements/quality-use-of-medicines/>
 - http://www.rug.nl/research/portal/files/14051541/Chapter_2.pdf
7. Relevant review articles from recent medical and pharmaceutical literature.

PHARMACOTHERAPEUTICS II (MPP 202T)

Scope

This course aims to enable the students to understand the different treatment approaches in managing various disease conditions. Also, it imparts knowledge and skills in optimizing drug therapy of a patient by individualizing the treatment plan through evidence-based medicines.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that students shall be able to:

- Describe and explain the rationale for drug therapy
- Summarize the therapeutic approach for management of various disease conditions including reference to the latest available evidence
- Discuss the clinical controversies in drug therapy and evidence based medicine
- Prepare individualized therapeutic plans based on diagnosis
- Identify the patient specific parameters relevant in initiating drug therapy, and monitoring therapy (including alternatives, time- course of clinical and laboratory indices of therapeutic response and adverse effect/s)

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|---|--------|
| 1. | Nervous system: Epilepsy, Parkinson's disease, Stroke, Headache, Alzheimer's disease, Neuralgias and Pain pathways and Pain management. | 12 Hrs |
| 2 | Psychiatric disorders: Schizophrenia, Depression, Anxiety disorders, Sleep disorders, Drug induced psychiatric disorders
Renal system: Acute renal failure, Chronic renal failure, Renal dialysis, Drug induced renal disease | 12 Hrs |
| 3 | Infectious diseases: General guidelines for the rational use of antibiotics and surgical prophylaxis, Urinary tract infections, Respiratory tract infections, Gastroenteritis, Tuberculosis, Malaria, Bacterial endocarditis, Septicemia. | 12 Hrs |
| 4 | Infectious diseases: Meningitis, HIV and opportunistic infections, Rheumatic fever, Dengue fever, H1N1, Helmenthiasis, Fungal infections
Gynecological disorders: Dysmenorrhea, Hormone replacement therapy. | 12 Hrs |

- | | | |
|---|--|-----------|
| 5 | Oncology: General principles of cancer chemotherapy, pharmacotherapy of breast cancer, lung cancer, head & neck cancer, hematological malignancies, Management of nausea and vomiting, Palliative care | 12
Hrs |
|---|--|-----------|

REFERENCES

1. Roger and Walker. Clinical Pharmacy and Therapeutics – Churchill Livingstone publication.
2. Joseph T. Dipiro et al. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach– Appleton & Lange
3. Robins SL. Pathologic basis of disease –W.B. Saunders publication
4. Eric T. Herfindal. Clinical Pharmacy and Therapeutics– Williams and Wilkins Publication
5. Lloyd Young and Koda–Kimble MA Applied Therapeutics: The clinical Use of Drugs– Lippincott Williams and Wilkins
6. Chisholm– Burns Wells Schwinghammer Malone and Joseph P Dipiro. Pharmacotherapy Principles and practice-- McGraw Hill Publication
7. Carol Mattson Porth. Principles of Pathophysiology– Lippincott Williams and Wilkins
8. Harrison's. Principles of Internal Medicine – McGraw Hill
9. Relevant review articles from recent medical and pharmaceutical literature

CLINICAL PHARMACOKINETICS AND THERAPEUTIC DRUG MONITORING (MPP 203T)

Scope

This course is designed to enable students to understand the basic principles and applications of pharmacokinetics in designing the individualized dosage regimen, to interpret the plasma drug concentration profile in altered pharmacokinetics, drug interactions and in therapeutic drug monitoring processes to optimize the drug dosage regimen. Also, it enables students to understand the basic concepts of pharmacogenetics, pharmacometrics for modeling and simulation of pharmacokinetic data.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that students shall be able to:

- Design the drug dosage regimen for individual patients
- Interpret and correlate the plasma drug concentrations with patients' therapeutic outcomes
- Recommend dosage adjustment for patients with renal/ hepatic impairment
- Recommend dosage adjustment for paediatrics and geriatrics
- Manage pharmacokinetic drug interactions
- Apply pharmacokinetic parameters in clinical settings
- Interpret the impact of genetic polymorphisms of individuals on pharmacokinetics and or pharmacodynamics of drugs
- Do pharmacokinetic modeling for the given data using the principles of pharmacometrics

THEORY

60 Hrs

1. Introduction to Clinical pharmacokinetics: Compartmental and Non compartmental models, Renal and non–renal clearance, Organ extraction and models of hepatic clearance, Estimation and determinants of bioavailability, Multiple dosing, Calculation of loading and maintenance doses
Designing of dosage regimens: Determination of dose and dosing intervals, Conversion from intravenous to oral dosing, Nomograms and Tabulations in designing dosage regimen.

12
Hrs

-
- | | | |
|---|---|-----------|
| 2 | Pharmacokinetics of Drug Interaction: Pharmacokinetic drug interactions, Inhibition and Induction of Drug metabolism, Inhibition of Biliary Excretion
Pharmacogenetics: Genetic polymorphism in Drug metabolism: Cytochrome P-450 Isoenzymes, Genetic Polymorphism in Drug Transport and Drug Targets, Pharmacogenetics and Pharmacokinetic / Pharmacodynamic considerations
Introduction to Pharmacometrics: Introduction to Bayesian Theory, Adaptive method or Dosing with feedback, Analysis of Population pharmacokinetic Data. | 12
Hrs |
| 3 | Non Linier Mixed Effects Modelling: The Structural or Base Model, Modeling Random Effects, Modeling Covariate Relationships, Mixture Model, Estimation Methods, Model Building Techniques, Covariate Screening Methods, Testing the model assumptions, Precision of the parameter estimates and confidence intervals, Model misspecification and violation of the model assumptions, Model Validation, Simulation of dosing regimens and dosing recommendations, Pharmacometrics software. | 12
Hrs |
| 4 | Altered Pharmacokinetics: Drug dosing in the elderly, Drug dosing in the paediatrics, Drug dosing in the obese patients, Drug dosing in the pregnancy and lactation, Drug dosing in the renal failure and extracorporeal removal of drugs, Drug dosing in the in hepatic failure. | 12
Hrs |
| 5 | Therapeutic Drug monitoring: Introduction, Individualization of drug dosage regimen (Variability – Genetic, age, weight, disease and Interacting drugs), Indications for TDM, Protocol for TDM, Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Correlation in drug therapy, TDM of drugs used in the following conditions: Cardiovascular disease: Digoxin, Lidocaine, Amiodarone; Seizure disorders: Phenytoin, Carbamazepine, Sodium Valproate; Psychiatric conditions: Lithium, Fluoxetine, Amitriptyline; Organ transplantations: Cyclosporine; Cytotoxic Agents: Methotrexate, 5-FU, Cisplatin; Antibiotics: Vancomycin, Gentamicin, Meropenem. | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Leon Shargel, Susanna Wu-Pong, Andrew Yu. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. New York: Mc Graw Hill.
2. Peter L. Bonate. Pharmacokinetic – Pharmacodynamic Modeling and Simulation. Springer Publications.
3. Michael E. Burton, Leslie M. Shaw, Jerome J. Schentag, William E. Evans. Applied Pharmacokinetics & Pharmacodynamics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring. lippincott Williams & Wilkins.
4. Steven How-Yan Wong, Irving Sunshine. Handbook of Analytical Therapeutic Drug Monitoring and Toxicology. CRC Press, USA.
5. Soraya Dhillon, Andrzej Kostrzewski. Clinical pharmacokinetics. 1st edition. London: Pharmaceutical Press.
6. Joseph T. Dipiro, William J. Spruill, William E. Wade, Robert A. Blouin and Jane M. Pruemer. Concepts in Clinical Pharmacokinetics. American Society of Health-System Pharmacists, USA.
7. Malcolm Rowland, Thomas N. Tozer. Clinical Pharmacokinetics and pharmacodynamics: concepts and applications. lippincott Williams & Wilkins, USA.
8. Evans, Schentag, Jusko. Applied pharmacokinetics. American Society of Health system Pharmacists, USA.
9. Michael E. Winter. Basic Clinical Pharmacokinetics. lippincott Williams & Wilkins, USA.
10. Milo Gibaldi. Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics. Pharma Book Syndicate, USA.
11. Dhillon and Kostrzewski. Clinical pharmacokinetics. Pharmaceutical Press, London.
12. John E. Murphy. Clinical Pharmacokinetics. 5th edition. US: American Society of Health- System Pharmacist, USA.
13. Relevant review articles from recent medical and pharmaceutical literature

PHARMACOEPIDEMIOLOGY & PHARMACOECONOMICS (MPP 204T)

Scope

This course enables students to understand various pharmacoepidemiological methods and their clinical applications. Also, it aims to impart knowledge on basic concepts, assumptions, terminology, and methods associated with Pharmacoeconomics and health related outcomes, and when should be appropriate Pharmacoeconomic model should be applied for a health care regimen.

Objectives

Upon completion of this course it is expected that students shall be able to:

- Understand the various epidemiological methods and their applications
- Understand the fundamental principles of Pharmacoeconomics.
- Identify and determine relevant cost and consequences associated with pharmacy products and services.
- Perform the key Pharmacoeconomics analysis methods
- Understand the Pharmacoeconomic decision analysis methods and its applications.
- Describe current Pharmacoeconomic methods and issues.
- Understand the applications of Pharmacoeconomics to various pharmacy settings.

THEORY

60 Hrs

1. Introduction to Pharmacoepidemiology: Definition, Scope, Need, Aims & Applications; Outcome measurement: Outcome measures, Drug use measures: Monetary units, Number of prescriptions, units of drug dispensed, defined daily doses, prescribed daily doses, Diagnosis and Therapy surveys, Prevalence, Incidence rate, Monetary units, number of prescriptions, unit of drugs dispensed, defined daily doses and prescribed daily doses, medications adherence measurements. Concept of risk: Measurement of risk, Attributable risk and relative risk, Time– risk relationship and odds ratio 12 Hrs
2. Pharmacoepidemiological Methods: Qualitative models: Drug Utilization Review; Quantitative models: case reports, case series, Cross sectional studies, Cohort and case control studies, Calculation of Odds' ratio, Meta analysis models, Drug effects study in populations: Spontaneous reporting, Prescription event 12 Hrs

monitoring, Post marketing surveillance, Record linkage systems,
Applications of Pharmacoepidemiology

- 3 Introduction to Pharmacoeconomics: Definition, history of 12
Pharmacoeconomics, Need of Pharmacoeconomic studies in Hrs
Indian healthcare system.
Cost categorization and resources for cost estimation: Direct costs.
Indirect costs. Intangible costs.
Outcomes and Measurements of Pharmacoeconomics: Types
of outcomes: Clinical outcome, Economic outcomes, Humanistic
outcomes; Quality Adjusted Life Years, Disability Adjusted Life
Years Incremental Cost Effective Ratio, Average Cost Effective
Ratio. Person Time, Willingness To Pay, Time Trade Off and
Discounting.
- 4 Pharmacoeconomic evaluations: Definition, Steps involved, 12
Applications, Advantages and disadvantages of the following Hrs
Pharmacoeconomic models: Cost Minimization Analysis (CMA),
Cost Benefit Analysis (CBA), Cost Effective Analysis (CEA), Cost
Utility Analysis (CUA), Cost of Illness (COI), Cost Consequences
Analysis (COA).
- 5 Definition, Steps involved, Applications, Advantages and 12
disadvantages of the following: Hrs
Health related quality of life (HRQOL): Definition, Need for
measurement of HRQOL, Common HRQOL measures.
Definition, Steps involved, Applications of the following:
Decision Analysis and Decision tree, Sensitivity analysis, Markov
Modeling, Software used in pharmacoeconomic analysis,
Applications of Pharmacoeconomics.

REFERENCES

1. Rascati K L. Essentials of Pharmacoeconomics, Woulters Kluwer
Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.
2. Thomas E Getzen. Health economics. Fundamentals and Flow of Funds.
John Wiley & Sons, USA.
3. Andrew Briggs, Karl Claxton, Mark Sculpher. Decision Modelling for Health
Economic Evaluation, Oxford University Press, London.
4. Michael Drummond, Mark Sculpher, George Torrence, Bernie O'Brien and
Greg Stoddart. Methods for the Economic Evaluation of Health Care
Programmes Oxford University Press, London.

5. George E Mackinnon III. Understanding health outcomes and pharmacoeconomics.
6. Graker, Dennis. Pharmacoeconomics and outcomes.
7. Walley, Pharmacoeconomics.
8. Pharmacoeconomic – ed. by Nowakowska – University of Medical Sciences, Poznan.
9. Relevant review articles from recent medical and pharmaceutical literature

PHARMACY PRACTICE PRACTICAL - II
(MPP 205P)

Pharmacy Practice practical component includes experiments covering important topics of the courses Principles of Quality Use of Medicines, Pharmacotherapeutics-II, Clinical Pharmacokinetics & Therapeutic Drug Monitoring and Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics.

List of Experiments (24)

1. Causality assessment of adverse drug reactions (three)
2. Detection and management of medication errors (three)
3. Rational use of medicines in special population (three)
4. Presentation of clinical cases of various disease conditions adopting Pharmaceutical Care Plan Model (eight)
5. Calculation of Bioavailability and Bioequivalence from the given data (two)
6. Interpretation of Therapeutic Drug Monitoring reports of a given patient (three)
7. Calculation of various Pharmacoeconomic outcome analysis for the given data (two)

PHARMACOLOGY (MPL)

MODERN PHARMACEUTICAL ANALYTICAL TECHNIQUES (MPL 101T)

Scope

This subject deals with various advanced analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are NMR, Mass spectrometer, IR, HPLC, GC etc.

Objectives

After completion of course student is able to know about,

- Chemicals and Excipients
- The analysis of various drugs in single and combination dosage forms
- Theoretical and practical skills of the instruments

THEORY

- | | |
|----|---|
| | 60 Hrs |
| 1. | <p>UV-Visible spectroscopy: Introduction, Theory, Laws, Instrumentation associated with UV-Visible spectroscopy, Choice of solvents and solvent effect and Applications of UV-Visible spectroscopy, Difference/ Derivative spectroscopy.</p> <p>IR spectroscopy: Theory, Modes of Molecular vibrations, Sample handling, Instrumentation of Dispersive and Fourier – Transform IR Spectrometer, Factors affecting vibrational frequencies and Applications of IR spectroscopy, Data Interpretation.</p> <p>Spectrofluorimetry: Theory of Fluorescence, Factors affecting fluorescence (Characteristics of drugs that can be analysed by fluorimetry), Quenchers, Instrumentation and Applications of fluorescence spectrophotometer.</p> <p>Flame emission spectroscopy and Atomic absorption spectroscopy: Principle, Instrumentation, Interferences and Applications.</p> |
| 2 | <p>NMR spectroscopy: Quantum numbers and their role in NMR, Principle, Instrumentation, Solvent requirement in NMR, Relaxation process, NMR signals in various compounds, Chemical shift, Factors influencing chemical shift, Spin-Spin coupling, Coupling constant, Nuclear magnetic double resonance, Brief outline of principles of FT-NMR and ¹³C NMR. Applications of NMR spectroscopy.</p> |
| | 10 Hrs |

- | | | |
|---|---|-----------|
| | | 10
Hrs |
| 3 | Mass Spectroscopy: Principle, Theory, Instrumentation of Mass Spectroscopy, Different types of ionization like electron impact, chemical, field, FAB and MALDI, APCI, ESI, APPI Analyzers of Quadrupole and Time of Flight, Mass fragmentation and its rules, Meta stable ions, Isotopic peaks and Applications of Mass spectroscopy. | 10
Hrs |
| 4 | Chromatography: Principle, apparatus, instrumentation, chromatographic parameters, factors affecting resolution, isolation of drug from excipients, data interpretation and applications of the following:
j) Thin Layer chromatography
k) High Performance Thin Layer Chromatography
l) Ion exchange chromatography
m) Column chromatography
n) Gas chromatography
o) High Performance Liquid chromatography
p) Ultra High Performance Liquid chromatography
q) Affinity chromatography
r) Gel Chromatography | 10
Hrs |
| 5 | Electrophoresis: Principle, Instrumentation, Working conditions, factors affecting separation and applications of the following:
a) Paper electrophoresis b) Gel electrophoresis c) Capillary electrophoresis d) Zone electrophoresis e) Moving boundary electrophoresis f) Iso electric focusing
X ray Crystallography: Production of X rays, Different X ray methods, Bragg's law, Rotating crystal technique, X ray powder technique, Types of crystals and applications of X-ray diffraction. | |
| 6 | Potentiometry: Principle, working, Ion selective Electrodes and Application of potentiometry.
Thermal Techniques: Principle, thermal transitions and Instrumentation (Heat flux and power-compensation and designs), Modulated DSC, Hyper DSC, experimental parameters (sample preparation, experimental conditions, calibration, heating and cooling rates, resolution, source of errors) and their influence, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications. Differential Thermal Analysis (DTA): Principle, instrumentation and advantage and disadvantages, pharmaceutical applications, derivative differential thermal analysis (DDTA). TGA: Principle, instrumentation, factors affecting results, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications. | 10
Hrs |

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, Sixth edition, John Wiley & Sons, 2004.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Practical Pharmaceutical Chemistry – Beckett and Stenlake, Vol II, 4th edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
5. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS, 1991.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
7. Pharmaceutical Analysis – Modern Methods – Part B – J W Munson, Vol 11, Marcel. Dekker Series
8. Spectroscopy of Organic Compounds, 2nd edn., P.S/Kalsi, Wiley estern Ltd., Delhi.
9. Textbook of Pharmaceutical Analysis, KA.Connors, 3rd Edition, John Wiley & Sons, 1982.

ADVANCED PHARMACOLOGY - I (MPL 102T)

Scope

The subject is designed to strengthen the basic knowledge in the field of pharmacology and to impart recent advances in the drugs used for the treatment of various diseases. In addition, this subject helps the students to understand the concepts of drug action and mechanisms involved

Objectives

Upon completion of the course the student shall be able to :

- Discuss the pathophysiology and pharmacotherapy of certain diseases
- Explain the mechanism of drug actions at cellular and molecular level
- Understand the adverse effects, contraindications and clinical uses of drugs used in treatment of diseases

THEORY		60 Hrs
1.	General Pharmacology	12 Hrs
	a. Pharmacokinetics: The dynamics of drug absorption, distribution, biotransformation and elimination. Concepts of linear and non-linear compartment models. Significance of Protein binding.	
	b. Pharmacodynamics: Mechanism of drug action and the relationship between drug concentration and effect. Receptors, structural and functional families of receptors, quantitation of drug receptors interaction and elicited effects.	
2	Neurotransmission	12 Hrs
	a. General aspects and steps involved in neurotransmission.	
	b. Neurohumoral transmission in autonomic nervous system (Detailed study about neurotransmitters– Adrenaline and Acetyl choline).	
	c. Neurohumoral transmission in central nervous system (Detailed study about neurotransmitters– histamine, serotonin, dopamine, GABA, glutamate and glycine).	
	d. Non adrenergic non cholinergic transmission (NANC). Co-transmission	

	Systemic Pharmacology	
	A detailed study on pathophysiology of diseases, mechanism of action, pharmacology and toxicology of existing as well as novel drugs used in the following systems	
	Autonomic Pharmacology	
	Parasympathomimetics and lytics, sympathomimetics and lytics, agents affecting neuromuscular junction	
3	Central nervous system Pharmacology	12
	General and local anesthetics	Hrs
	Sedatives and hypnotics, drugs used to treat anxiety.	
	Depression, psychosis, mania, epilepsy, neurodegenerative diseases.	
	Narcotic and non-narcotic analgesics.	
4	Cardiovascular Pharmacology	12
	Diuretics, antihypertensives, antiischemics, anti- arrhythmics, drugs for heart failure and hyperlipidemia.	Hrs
	Hematinics, coagulants , anticoagulants, fibrinolytics and anti-platelet drugs	
5	Autocoid Pharmacology	12
	The physiological and pathological role of Histamine, Serotonin, Kinins Prostaglandins Opioid autocoids.	Hrs
	Pharmacology of antihistamines, 5HT antagonists.	

REFEERENCES

1. The Pharmacological Basis of Therapeutics, Goodman and Gillman's
2. Principles of Pharmacology. The Pathophysiologic basis of drug Therapy by David E Golan, Armen H, Tashjian Jr, Ehrin J,Armstrong, April W, Armstrong, Wolters, Kluwer-Lippincott Williams & Wilkins Publishers.
3. Basic and Clinical Pharmacology by B.G Katzung
4. Hand book of Clinical Pharmacokinetics by Gibaldi and Prescott.
5. Applied biopharmaceutics and Pharmacokinetics by Leon Shargel and Andrew B.C.Yu.
6. Graham Smith. Oxford textbook of Clinical Pharmacology.
7. Avery Drug Treatment
8. Dipiro Pharmacology, Pathophysiological approach.
9. Green Pathophysiology for Pharmacists.

10. Robbins & Cortan Pathologic Basis of Disease, 9th Ed. (Robbins Pathology)
11. A Complete Textbook of Medical Pharmacology by Dr. S.K Srivastava published by APC Avichal Publishing Company
12. KD.Tripathi. Essentials of Medical Pharmacology.
13. Modern Pharmacology with Clinical Applications, Craig Charles R. & Stitzel Robert E., Lippincott Publishers.
14. Clinical Pharmacokinetics & Pharmacodynamics : Concepts and Applications – Malcolm Rowland and Thomas N.Tozer, Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins Publishers.
15. Applied biopharmaceutics and Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Drug metabolism for industrial scientists.
16. Modern Pharmacology, Craig CR. & Stitzel RE, Little Brown & Company.

PHARMACOLOGICAL AND TOXICOLOGICAL SCREENING
METHODS - I
(MPL 103T)

Scope

This subject is designed to impart the knowledge on preclinical evaluation of drugs and recent experimental techniques in the drug discovery and development. The subject content helps the student to understand the maintenance of laboratory animals as per the guidelines, basic knowledge of various in-vitro and in-vivo preclinical evaluation processes

Objectives

Upon completion of the course the student shall be able to,

- Appraise the regulations and ethical requirement for the usage of experimental animals.
- Describe the various animals used in the drug discovery process and good laboratory practices in maintenance and handling of experimental animals
- Describe the various newer screening methods involved in the drug discovery process
- Appreciate and correlate the preclinical data to humans

THEORY

60 Hrs

1. Laboratory Animals 12 Hrs
Common laboratory animals: Description, handling and applications of different species and strains of animals.

Transgenic animals: Production, maintenance and applications
Anaesthesia and euthanasia of experimental animals.
Maintenance and breeding of laboratory animals.
CPCSEA guidelines to conduct experiments on animals

Good laboratory practice.
Bioassay-Principle, scope and limitations and methods

- 2 Preclinical screening of new substances for the pharmacological activity using in vivo, in vitro, and other possible animal alternative models. 12 Hrs
General principles of preclinical screening. CNS Pharmacology: behavioral and muscle co ordination, CNS stimulants and

depressants, anxiolytics, anti-psychotics, anti epileptics and nootropics. Drugs for neurodegenerative diseases like Parkinsonism, Alzheimers and multiple sclerosis. Drugs acting on Autonomic Nervous System.

- 3 Preclinical screening of new substances for the pharmacological activity using in vivo, in vitro, and other possible animal alternative models. 12 Hrs

Respiratory Pharmacology: anti-asthmatics, drugs for COPD and anti allergics. Reproductive Pharmacology: Aphrodisiacs and antifertility agents Analgesics, antiinflammatory and antipyretic agents. Gastrointestinal drugs: anti ulcer, anti -emetic, anti-diarrheal and laxatives.

- 4 Preclinical screening of new substances for the pharmacological activity using in vivo, in vitro, and other possible animal alternative models. 12 Hrs

Cardiovascular Pharmacology: antihypertensives, antiarrhythmics, antianginal, antiatherosclerotic agents and diuretics. Drugs for metabolic disorders like anti-diabetic, antidyslipidemic agents. Anti cancer agents. Hepatoprotective screening methods.

- 5 Preclinical screening of new substances for the pharmacological activity using in vivo, in vitro, and other possible animal alternative models. 12 Hrs

Immunomodulators, Immunosuppressants and immunostimulants

General principles of immunoassay: theoretical basis and optimization of immunoassay, heterogeneous and homogenous immunoassay systems. Immunoassay methods evaluation; protocol outline, objectives and preparation. Immunoassay for digoxin and insulin
Limitations of animal experimentation and alternate animal experiments.

Extrapolation of in vitro data to preclinical and preclinical to humans

REFERENCES

1. Biological standardization by J.H. Burn D.J. Finney and I.G. Goodwin
2. Screening methods in Pharmacology by Robert Turner. A
3. Evaluation of drugs activities by Laurence and Bachrach
4. Methods in Pharmacology by Arnold Schwartz.
5. Fundamentals of experimental Pharmacology by M.N.Ghosh
6. Pharmacological experiment on intact preparations by Churchill Livingstone
7. Drug discovery and Evaluation by Vogel H.G.
8. Experimental Pharmacology by R.K.Goyal.
9. Preclinical evaluation of new drugs by S.K. Guta
10. Handbook of Experimental Pharmacology, SK.Kulkarni
11. Practical Pharmacology and Clinical Pharmacy, SK.Kulkarni, 3rd Edition.
12. David R.Gross. Animal Models in Cardiovascular Research, 2nd Edition, Kluwer Academic Publishers, London, UK.
13. Screening Methods in Pharmacology, Robert A.Turner.
14. Rodents for Pharmacological Experiments, Dr.Tapan Kumar chatterjee.
15. Practical Manual of Experimental and Clinical Pharmacology by Bikash Medhi (Author), Ajay Prakash (Author)

CELLULAR AND MOLECULAR PHARMACOLOGY (MPL 104T)

Scope:

The subject imparts a fundamental knowledge on the structure and functions of cellular components and help to understand the interaction of these components with drugs. This information will further help the student to apply the knowledge in drug discovery process.

Objectives:

Upon completion of the course, the student shall be able to,

- Explain the receptor signal transduction processes.
- Explain the molecular pathways affected by drugs.
- Appreciate the applicability of molecular pharmacology and biomarkers in drug discovery process.
- Demonstrate molecular biology techniques as applicable for pharmacology

THEORY

60 Hrs

1. Cell biology 12 Hrs

Structure and functions of cell and its organelles

Genome organization. Gene expression and its regulation, importance of siRNA and micro RNA, gene mapping and gene sequencing

Cell cycles and its regulation.

Cell death- events, regulators, intrinsic and extrinsic pathways of apoptosis.

Necrosis and autophagy.
2. Cell signaling 12 Hrs

Intercellular and intracellular signaling pathways.

Classification of receptor family and molecular structure ligand gated ion channels; G-protein coupled receptors, tyrosine kinase receptors and nuclear receptors.

Secondary messengers: cyclic AMP, cyclic GMP, calcium ion, inositol 1,4,5-trisphosphate, (IP3), NO, and diacylglycerol.

Detailed study of following intracellular signaling pathways: cyclic AMP signaling pathway, mitogen-activated protein kinase (MAPK) signaling, Janus kinase (JAK)/signal transducer and activator of transcription (STAT) signaling pathway.

- | | | |
|---|--|-----------|
| 3 | <p>Principles and applications of genomic and proteomic tools DNA electrophoresis, PCR (reverse transcription and real time), Gene sequencing, micro array technique, SDS page, ELISA and western blotting, Recombinant DNA technology and gene therapy</p> <p>Basic principles of recombinant DNA technology–Restriction enzymes, various types of vectors. Applications of recombinant DNA technology.</p> <p>Gene therapy– Various types of gene transfer techniques, clinical applications and recent advances in gene therapy.</p> | 12
Hrs |
| 4 | <p>Pharmacogenomics</p> <p>Gene mapping and cloning of disease gene.</p> <p>Genetic variation and its role in health/ pharmacology</p> <p>Polymorphisms affecting drug metabolism</p> <p>Genetic variation in drug transporters</p> <p>Genetic variation in G protein coupled receptors</p> <p>Applications of proteomics science: Genomics, proteomics, metabolomics, functionomics, nutrigenomics</p> <p>Immunotherapeutics</p> <p>Types of immunotherapeutics, humanisation antibody therapy, Immunotherapeutics in clinical practice</p> | 12
Hrs |
| 5 | <p>a. Cell culture techniques</p> <p>Basic equipments used in cell culture lab. Cell culture media, various types of cell culture, general procedure for cell cultures; isolation of cells, subculture, cryopreservation, characterization of cells and their application.</p> <p>Principles and applications of cell viability assays, glucose uptake assay, Calcium influx assays</p> <p>Principles and applications of flow cytometry</p> <p>b. Biosimilars</p> | 12
Hrs |

REFERENCES:

1. The Cell, A Molecular Approach. Geoffrey M Cooper.
2. Pharmacogenomics: The Search for Individualized Therapies. Edited by J. Licinio and M –L. Wong
3. Handbook of Cell Signaling (Second Edition) Edited by Ralph A. et.al
4. Molecular Pharmacology: From DNA to Drug Discovery. John Dickenson et.al
5. Basic Cell Culture protocols by Cheril D.Helgason and Cindy L.Miller
6. Basic Cell Culture (Practical Approach) by J. M. Davis (Editor)
7. Animal Cell Culture: A Practical Approach by John R. Masters (Editor)
8. Current porotocols in molecular biology vol I to VI edited by Frederick M.Ausuvet et la.

PHARMACOLOGICAL PRACTICAL - I
(MPL 105P)

1. Analysis of pharmacopoeial compounds and their formulations by UV Vis spectrophotometer
 2. Simultaneous estimation of multi component containing formulations by UV spectrophotometry
 3. Experiments based on HPLC
 4. Experiments based on Gas Chromatography
 5. Estimation of riboflavin/quinine sulphate by fluorimetry
 6. Estimation of sodium/potassium by flame photometry
- Handling of laboratory animals.
1. Various routes of drug administration.
 2. Techniques of blood sampling, anesthesia and euthanasia of experimental animals.
 3. Functional observation battery tests (modified Irwin test)
 4. Evaluation of CNS stimulant, depressant, anxiogenics and anxiolytic, anticonvulsant activity.
 5. Evaluation of analgesic, anti-inflammatory, local anesthetic, mydriatic and miotic activity.
 6. Evaluation of diuretic activity.
 7. Evaluation of antiulcer activity by pylorus ligation method.
 8. Oral glucose tolerance test.
 9. Isolation and identification of DNA from various sources (Bacteria, Cauliflower, onion, Goat liver).
 10. Isolation of RNA from yeast
 11. Estimation of proteins by Bradford/Lowry's in biological samples.
 12. Estimation of RNA/DNA by UV Spectroscopy
 13. Gene amplification by PCR.
 14. Protein quantification Western Blotting.
 15. Enzyme based in-vitro assays (MPO, AChEs, α amylase, α glucosidase).
 16. Cell viability assays (MTT/Trypan blue/SRB).
 17. DNA fragmentation assay by agarose gel electrophoresis.
 18. DNA damage study by Comet assay.
 19. Apoptosis determination by fluorescent imaging studies.
 20. Pharmacokinetic studies and data analysis of drugs given by different routes of administration using softwares
 21. Enzyme inhibition and induction activity
 22. Extraction of drug from various biological samples and estimation of drugs in biological fluids using different analytical techniques (UV)
 23. Extraction of drug from various biological samples and estimation of drugs in biological fluids using different analytical techniques (HPLC)

REFERENCES

1. CPCSEA, OECD, ICH, USFDA, Schedule Y, EPA guidelines,
2. Fundamentals of experimental Pharmacology by M.N.Ghosh
3. Handbook of Experimental Pharmacology by S.K. Kulkarni.
4. Drug discovery and Evaluation by Vogel H.G.
5. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein,
6. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman,
7. Vogel's Text book of quantitative chemical analysis – Jeffery, Basset, Mendham, Denney,
8. Basic Cell Culture protocols by Cheril D. Helgason and Cindy L.Mille
9. Basic Cell Culture (Practical Approach) by J. M. Davis (Editor)
10. Animal Cell Culture: A Practical Approach by John R. Masters (Editor)
11. Practical Manual of Experimental and Clinical Pharmacology by Bikash Medhi(Author), Ajay Prakash (Author) Jaypee brothers' medical publishers Pvt. Ltd

ADVANCED PHARMACOLOGY - II (MPL 201T)

Scope

The subject is designed to strengthen the basic knowledge in the field of pharmacology and to impart recent advances in the drugs used for the treatment of various diseases. In addition, the subject helps the student to understand the concepts of drug action and mechanism involved

Objectives

Upon completion of the course the student shall be able to:

- Explain the mechanism of drug actions at cellular and molecular level
- Discuss the Pathophysiology and pharmacotherapy of certain diseases
- Understand the adverse effects, contraindications and clinical uses of drugs used in treatment of diseases

THEORY	60 Hrs
1. Endocrine Pharmacology	12
Molecular and cellular mechanism of action of hormones such as growth hormone, prolactin, thyroid, insulin and sex hormones	Hrs
Anti-thyroid drugs, Oral hypoglycemic agents, Oral contraceptives, Corticosteroids.	
Drugs affecting calcium regulation	
2 Chemotherapy	12
Cellular and molecular mechanism of actions and resistance of antimicrobial agents	Hrs
such as β -lactams, aminoglycosides, quinolones, Macrolide antibiotics. Antifungal, antiviral, and anti-TB drugs.	
3 Chemotherapy	12
Drugs used in Protozoal Infections	Hrs
Drugs used in the treatment of Helminthiasis	
Chemotherapy of cancer	
Immunopharmacology	
Cellular and biochemical mediators of inflammation and immune response. Allergic or hypersensitivity reactions. Pharmacotherapy of asthma and COPD.	
Immunosuppressants and Immunostimulants	

4	GIT Pharmacology Antiulcer drugs, Prokinetics, antiemetics, anti-diarrheals and drugs for constipation and irritable bowel syndrome. Chronopharmacology Biological and circadian rhythms, applications of chronotherapy in various diseases like cardiovascular disease, diabetes, asthma and peptic ulcer	12 Hrs
5	Free radicals Pharmacology Generation of free radicals, role of free radicals in etiopathology of various diseases such as diabetes, neurodegenerative diseases and cancer. Protective activity of certain important antioxidant Recent Advances in Treatment: Alzheimer's disease, Parkinson's disease, Cancer, Diabetes mellitus	12 Hrs

REFERENCES

1. The Pharmacological basis of therapeutics– Goodman and Gill man's
2. Principles of Pharmacology. The Pathophysiologic basis of drug therapy by David E Golan et al.
3. Basic and Clinical Pharmacology by B.G –Katzung
4. Pharmacology by H.P. Rang and M.M. Dale.
5. Hand book of Clinical Pharmacokinetics by Gibaldi and Prescott.
6. Text book of Therapeutics, drug and disease management by E T. Herfindal and Gourley.
7. Applied biopharmaceutics and Pharmacokinetics by Leon Shargel and Andrew B.C.Yu.
8. Handbook of Essential Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Drug Metabolism for Industrial Scientists
9. Robbins & Cortan Pathologic Basis of Disease, 9th Ed. (Robbins Pathology)
10. A Complete Textbook of Medical Pharmacology by Dr. S.K Srivastava published by APC Avichal Publishing Company.
11. KD.Tripathi. Essentials of Medical Pharmacology
12. Principles of Pharmacology. The Pathophysiologic basis of drug Therapy by David E Golan, Armen H, Tashjian Jr, Ehrin J,Armstrong, April W, Armstrong, Wolters, Kluwer–Lippincott Williams & Wilkins Publishers

PHARMACOLOGICAL AND TOXICOLOGICAL SCREENING
METHODS-II
(MPL 202T)

Scope:

This subject imparts knowledge on the preclinical safety and toxicological evaluation of drug & new chemical entity. This knowledge will make the student competent in regulatory toxicological evaluation.

Objectives:

Upon completion of the course, the student shall be able to,

- Explain the various types of toxicity studies.
- Appreciate the importance of ethical and regulatory requirements for toxicity studies.
- Demonstrate the practical skills required to conduct the preclinical toxicity studies.

THEORY		60 Hrs
1.	Basic definition and types of toxicology (general, mechanistic, regulatory and descriptive) Regulatory guidelines for conducting toxicity studies OECD, ICH, EPA and Schedule Y OECD principles of Good laboratory practice (GLP) History, concept and its importance in drug development	12 Hrs
2	Acute, sub-acute and chronic– oral, dermal and inhalational studies as per OECD guidelines. Acute eye irritation, skin sensitization, dermal irritation & dermal toxicity studies. Test item characterization– importance and methods in regulatory toxicology studies	12 Hrs
3	Reproductive toxicology studies, Male reproductive toxicity studies, female reproductive studies (segment I and segment III), teratogenicity studies (segment II) Genotoxicity studies (Ames Test, in vitro and in vivo Micronucleus and Chromosomal aberrations studies) In vivo carcinogenicity studies	12 Hrs
4	IND enabling studies (IND studies)– Definition of IND, importance of IND, industry perspective, list of studies needed for IND submission.	12 Hrs

Safety pharmacology studies– origin, concepts and importance of safety pharmacology.

Tier1– CVS, CNS and respiratory safety pharmacology, HERG assay. Tier2– GI, renal and other studies

- 5 Toxicokinetics– Toxicokinetic evaluation in preclinical studies, 12
saturation kinetics Importance and applications of toxicokinetic Hrs
studies.
Alternative methods to animal toxicity testing.

REFERENCES

1. Hand book on GLP, Quality practices for regulated non-clinical research and development (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/glp-handbook.pdf>).
2. Schedule Y Guideline: drugs and cosmetics (second amendment) rules, 2005, ministry of health and family welfare (department of health) New Delhi
3. Drugs from discovery to approval by Rick NG.
4. Animal Models in Toxicology, 3rd Edition, Lower and Bryan
5. OECD test guidelines.
6. Principles of toxicology by Karen E. Stine, Thomas M. Brown.
7. Guidance for Industry M3(R2) Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm073246.pdf>)

PRINCIPLES OF DRUG DISCOVERY (MPL 203T)

Scope:

The subject imparts basic knowledge of drug discovery process. This information will make the student competent in drug discovery process

Objectives:

Upon completion of the course, the student shall be able to,

- Explain the various stages of drug discovery.
- Appreciate the importance of the role of genomics, proteomics and bioinformatics in drug discovery
- Explain various targets for drug discovery.
- Explain various lead seeking method and lead optimization
- Appreciate the importance of the role of computer aided drug design in drug discovery

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|---|--------|
| 1. | An overview of modern drug discovery process: Target identification, target validation, lead identification and lead Optimization. Economics of drug discovery.
Target Discovery and validation–Role of Genomics, Proteomics and Bioinformatics. Role of Nucleic acid microarrays, Protein microarrays, Antisense technologies, siRNAs, antisense oligonucleotides, Zinc finger proteins. Role of transgenic animals in target validation. | 12 Hrs |
| 2 | Lead Identification– combinatorial chemistry & high throughput screening, in silico lead discovery techniques, Assay development for hit identification.
Protein structure
Levels of protein structure, Domains, motifs, and folds in protein structure. Computational prediction of protein structure: Threading and homology modeling methods. Application of NMR and X-ray crystallography in protein structure prediction | 12 Hrs |
| 3 | Rational Drug Design
Traditional vs rational drug design, Methods followed in traditional drug design, High throughput screening, Concepts of Rational Drug Design, Rational Drug Design Methods: Structure and Pharmacophore based approaches | 12 Hrs |

-
- Virtual Screening techniques: Drug likeness screening, Concept of pharmacophore mapping and pharmacophore based Screening,
- 4 Molecular docking: Rigid docking, flexible docking, manual docking; Docking based screening. De novo drug design. Quantitative analysis of Structure Activity Relationship History and development of QSAR, SAR versus QSAR, Physicochemical parameters, Hansch analysis, Fee Wilson analysis and relationship between them. 12 Hrs
- 5 QSAR Statistical methods – regression analysis, partial least square analysis (PLS) and other multivariate statistical methods. 3D-QSAR approaches like COMFA and COMSIA Prodrug design–Basic concept, Prodrugs to improve patient acceptability, Drug solubility, Drug absorption and distribution, site specific drug delivery and sustained drug action. Rationale of prodrug design and practical consideration of prodrug design 12 Hrs

REFERENCES

1. MouldySioud. Target Discovery and Validation Reviews and Protocols: Volume 2 Emerging Molecular Targetsand Treatment Options. 2007 Humana Press Inc.
2. Darryl León. Scott Markelln. Silico Technologies in Drug Target Identification and Validation. 2006 by Taylor and Francis Group, LLC.
3. Johanna K. DiStefano. Disease Gene Identification. Methods and Protocols. Springer New York Dordrecht Heidelberg London.
4. Hugo Kubiny. QSAR: Hansch Analysis and Related Approaches. Methods and Principles in Medicinal Chemistry. Publisher Wiley-VCH
5. Klaus Gubernator, Hans-Joachim Böhm. Structure-Based Ligand Design. Methods and Principles in Medicinal Chemistry. Publisher Wiley-VCH
6. Abby L . Parrill. M . Rami Reddy. Rational Drug Design. Novel Methodology and Practical Applications. ACS Symposium Series; American Chemical Society: Washington, DC, 1999.
7. J. Rick Turner. New drug development design, methodology and, analysis. John Wiley & Sons, Inc., New Jersey.

CLINICAL RESEARCH AND PHARMACOVIGILANCE (MPL 204T)

Scope:

This subject will provide a value addition and current requirement for the students in clinical research and pharmacovigilance. It will teach the students on conceptualizing, designing, conducting, managing and reporting of clinical trials. This subject also focuses on global scenario of Pharmacovigilance in different methods that can be used to generate safety data. It will teach the students in developing drug safety data in Pre-clinical, Clinical phases of Drug development and post market surveillance.

Objectives:

Upon completion of the course, the student shall be able to,

- Explain the regulatory requirements for conducting clinical trial
- Demonstrate the types of clinical trial designs
- Explain the responsibilities of key players involved in clinical trials
- Execute safety monitoring, reporting and close-out activities
- Explain the principles of Pharmacovigilance
- Detect new adverse drug reactions and their assessment
- Perform the adverse drug reaction reporting systems and communication in Pharmacovigilance

THEORY

60 Hrs

1. Regulatory Perspectives of Clinical Trials: 12 Hrs
 - Origin and Principles of International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP) guidelines
 - Ethical Committee: Institutional Review Board, Ethical Guidelines for Biomedical Research and Human Participant–Schedule Y, ICMR
 - Informed Consent Process: Structure and content of an Informed Consent Process Ethical principles governing informed consent process
- 2 Clinical Trials: Types and Design 12 Hrs
 - Experimental Study– RCT and Non RCT,
 - Observation Study: Cohort, Case Control, Cross sectional
 - Clinical Trial Study Team
 - Roles and responsibilities of Clinical Trial Personnel: Investigator, Study Coordinator, Sponsor, Contract Research Organization and its management

- | | | |
|---|---|-----------|
| 3 | Clinical Trial Documentation- Guidelines to the preparation of documents, Preparation of protocol, Investigator Brochure, Case Report Forms, Clinical Study Report Clinical Trial Monitoring- Safety Monitoring in CT | 12
Hrs |
| | Adverse Drug Reactions: Definition and types. Detection and reporting methods. Severity and seriousness assessment. Predictability and preventability assessment, Management of adverse drug reactions; Terminologies of ADR. | |
| 4 | Basic aspects, terminologies and establishment of pharmacovigilance | 12
Hrs |
| | History and progress of pharmacovigilance, Significance of safety monitoring, Pharmacovigilance in India and international aspects, WHO international drug monitoring programme, WHO and Regulatory terminologies of ADR, evaluation of medication safety, Establishing pharmacovigilance centres in Hospitals, Industry and National programmes related to pharmacovigilance. Roles and responsibilities in Pharmacovigilance | |
| 5 | Methods, ADR reporting and tools used in Pharmacovigilance | 12
Hrs |
| | International classification of diseases, International Non-proprietary names for drugs, Passive and Active surveillance, Comparative observational studies, Targeted clinical investigations and Vaccine safety surveillance. Spontaneous reporting system and Reporting to regulatory authorities, Guidelines for ADRs reporting. Argus, Aris G Pharmacovigilance, VigiFlow, Statistical methods for evaluating medication safety data. | |
| 6 | Pharmacoepidemiology, pharmacoconomics, safety pharmacology | 12
Hrs |

REFERENCES

1. Central Drugs Standard Control Organization- Good Clinical Practices, Guidelines for Clinical Trials on Pharmaceutical Products in India. New Delhi: Ministry of Health; 2001.
2. International Conference on Harmonization of Technical requirements for registration of Pharmaceuticals for human use. ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6; May 1996.

3. Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects 2000. Indian Council of Medical Research, New Delhi.
4. Textbook of Clinical Trials edited by David Machin, Simon Day and Sylvan Green, March 2005, John Wiley and Sons.
5. Clinical Data Management edited by R K Rondels, S A Varley, C F Webbs. Second Edition, Jan 2000, Wiley Publications.
6. Handbook of clinical Research. Julia Lloyd and Ann Raven Ed. Churchill Livingstone.
7. Principles of Clinical Research edited by Giovanna di Ignazio, Di Giovanna and Haynes.

PHARMACOLOGICAL PRACTICAL - II
(MPL 205P)

1. To record the DRC of agonist using suitable isolated tissues preparation.
2. To study the effects of antagonist/potentiating agents on DRC of agonist using suitable isolated tissue preparation.
3. To determine to the strength of unknown sample by matching bioassay by using suitable tissue preparation.
4. To determine to the strength of unknown sample by interpolation bioassay by using suitable tissue preparation
5. To determine to the strength of unknown sample by bracketing bioassay by using suitable tissue preparation
6. To determine to the strength of unknown sample by multiple point bioassay by using suitable tissue preparation.
7. Estimation of PA_2 values of various antagonists using suitable isolated tissue preparations.
8. To study the effects of various drugs on isolated heart preparations
9. Recording of rat BP, heart rate and ECG.
10. Recording of rat ECG
11. Drug absorption studies by averted rat ileum preparation.
12. Acute oral toxicity studies as per OECD guidelines.
13. Acute dermal toxicity studies as per OECD guidelines.
14. Repeated dose toxicity studies– Serum biochemical, haematological, urine analysis, functional observation tests and histological studies.
15. Drug mutagenicity study using mice bone-marrow chromosomal aberration test.
16. Protocol design for clinical trial.(3 Nos.)
17. Design of ADR monitoring protocol.
18. In-silico docking studies. (2 Nos.)
19. In-silico pharmacophore based screening.
20. In-silico QSAR studies.
21. ADR reporting

REFERENCES

1. Fundamentals of experimental Pharmacology–by M.N.Ghosh
2. Hand book of Experimental Pharmacology–S.K.Kulakarni
3. Text book of in-vitro practical Pharmacology by Ian Kitchen
4. Bioassay Techniques for Drug Development by Atta-ur-Rahman, Iqbal choudhary and William Thomsen
5. Applied biopharmaceutics and Pharmacokinetics by Leon Shargel and Andrew B.C.Yu.
6. Handbook of Essential Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Drug Metabolism for Industrial Scientists.

PHARMACOGNOSY (MPG)

MODERN PHARMACEUTICAL ANALYTICAL TECHNIQUES
(MPG 101T)

Scope

This subject deals with various advanced analytical instrumental techniques for identification, characterization and quantification of drugs. Instruments dealt are NMR, Mass spectrometer, IR, HPLC, GC etc.

Objectives

After completion of course student is able to know,

- The analysis of various drugs in single and combination dosage forms
- Theoretical and practical skills of the instruments

THEORY

60 Hrs

1. UV-Visible spectroscopy: Introduction, Theory, Laws, Instrumentation associated with UV-Visible spectroscopy, Choice of solvents and solvent effect and Applications of UV-Visible spectroscopy.
IR spectroscopy: Theory, Modes of Molecular vibrations, Sample handling, Instrumentation of Dispersive and Fourier – Transform IR Spectrometer, Factors affecting vibrational frequencies and Applications of IR spectroscopy
Spectrofluorimetry: Theory of Fluorescence, Factors affecting fluorescence, Quenchers, Instrumentation and Applications of fluorescence spectrophotometer.
Flame emission spectroscopy and Atomic absorption spectroscopy: Principle, Instrumentation, Interferences and Applications. 12 Hrs
2. NMR spectroscopy: Quantum numbers and their role in NMR, Principle, Instrumentation, Solvent requirement in NMR, Relaxation process, NMR signals in various compounds, Chemical shift, Factors influencing chemical shift, Spin-Spin coupling, Coupling constant, Nuclear magnetic double resonance, Brief outline of principles of FT-NMR and ¹³C NMR. Applications of NMR spectroscopy. 12 Hrs

- | | | |
|---|---|-----------|
| 3 | Mass Spectroscopy: Principle, Theory, Instrumentation of Mass Spectroscopy, Different types of ionization like electron impact, chemical, field, FAB and MALDI, APCI, ESI, APPI Analyzers of Quadrupole and Time of Flight, Mass fragmentation and its rules, Meta stable ions, Isotopic peaks and Applications of Mass spectroscopy. | 10
Hrs |
| 4 | Chromatography: Principle, apparatus, instrumentation, chromatographic parameters, factors affecting resolution, isolation of drug from excipients, data interpretation and applications of the following:
a) Thin Layer chromatography
b) High Performance Thin Layer Chromatography
c) Ion exchange chromatography
d) Column chromatography
e) Gas chromatography
f) High Performance Liquid chromatography
g) Ultra High Performance Liquid chromatography
h) Affinity chromatography
i) Gel Chromatography | 10
Hrs |
| 5 | Electrophoresis: Principle, Instrumentation, Working conditions, factors affecting separation and applications of the following:
a) Paper electrophoresis
b) Gel electrophoresis
c) Capillary electrophoresis
d) Zone electrophoresis
e) Moving boundary electrophoresis
f) Iso electric focusing

X ray Crystallography: Production of X rays, Different X ray methods, Bragg's law, Rotating crystal technique, X ray powder technique, Types of crystals and applications of X-ray diffraction. | 10
Hrs |
| 6 | Potentiometry: Principle, working, Ion selective Electrodes and Application of potentiometry.

Thermal Techniques: Principle, thermal transitions and Instrumentation (Heat flux and power-compensation and designs), Modulated DSC, Hyper DSC, experimental parameters (sample preparation, experimental conditions, calibration, heating and | 10
Hrs |

cooling rates, resolution, source of errors) and their influence, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications. Differential Thermal Analysis (DTA): Principle, instrumentation and advantage and disadvantages, pharmaceutical applications, derivative differential thermal analysis (DDTA). TGA: Principle, instrumentation, factors affecting results, advantage and disadvantages, pharmaceutical applications.

REFERENCES

1. Spectrometric Identification of Organic compounds – Robert M Silverstein, Sixth edition, John Wiley & Sons, 2004.
2. Principles of Instrumental Analysis – Douglas A Skoog, F. James Holler, Timothy A. Nieman, 5th edition, Eastern press, Bangalore, 1998.
3. Instrumental methods of analysis – Willards, 7th edition, CBS publishers.
4. Practical Pharmaceutical Chemistry – Beckett and Stenlake, Vol II, 4th edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
5. Organic Spectroscopy – William Kemp, 3rd edition, ELBS, 1991.
6. Quantitative Analysis of Drugs in Pharmaceutical formulation – P D Sethi, 3rd Edition, CBS Publishers, New Delhi, 1997.
7. Pharmaceutical Analysis – Modern Methods – Part B – J W Munson, Vol 11, Marcel. Dekker Series
8. Spectroscopy of Organic Compounds, 2nd edn., P.S/Kalsi, Wiley estern Ltd., Delhi.

ADVANCED PHARMACOGNOSY - I (MPG 102T)

SCOPE

To learn and understand the advances in the field of cultivation and isolation of drugs of natural origin, various phytopharmaceuticals, nutraceuticals and their medicinal use and health benefits.

OBJECTIVES

Upon completion of the course, the student shall be able to know the,

- advances in the cultivation and production of drugs
- various phyto-pharmaceuticals and their source, its utilization and medicinal value.
- various nutraceuticals/herbs and their health benefits
- Drugs of marine origin
- Pharmacovigilance of drugs of natural origin

THEORY

60 Hrs

1. Plant drug cultivation: General introduction to the importance of Pharmacognosy in herbal drug industry, Indian Council of Agricultural Research, Current Good Agricultural Practices, Current Good Cultivation Practices, Current Good Collection Practices, Conservation of medicinal plants– Ex-situ and In-situ conservation of medicinal plants. 12 Hrs
2. Marine natural products: General methods of isolation and purification, Study of Marine toxins, Recent advances in research in marine drugs, Problems faced in research on marine drugs such as taxonomical identification, chemical screening and their solution. 12 Hrs
3. Nutraceuticals: Current trends and future scope, Inorganic mineral supplements, Vitamin supplements, Digestive enzymes, Dietary fibres, Cereals and grains, Health drinks of natural origin, Antioxidants, Polyunsaturated fatty acids, Herbs as functional foods, Formulation and standardization of neutraceuticals, Regulatory aspects, FSSAI guidelines, Sources, name of marker compounds and their chemical nature, medicinal uses and health benefits of following 12 Hrs
 - i) Spirulina ii) Soya bean iii) Ginseng iv) Garlic v) Broccoli vi) Green and Herbal Tea vii) Flax seeds viii) Black cohosh ix) Turmeric.

- | | | |
|---|--|-----------|
| 4 | Phytopharmaceuticals: Occurrence, isolation and characteristic features (Chemical nature, uses in pharmacy, medicinal and health benefits) of following. | 12
Hrs |
| | <ul style="list-style-type: none"> a) Carotenoids – i) α and β – Carotene ii) Xanthophyll (Lutein) b) Limonoids – i) d-Limonene ii) α – Terpineol c) Saponins – i) Shatavarins d) Flavonoids – i) Resveratrol ii) Rutin iii) Hesperidin iv) Naringin v) Quercetin e) Phenolic acids– Ellagic acid f) Vitamins g) Tocotrienols and Tocopherols h) Andrographolide, Glycolipids, Gugulipids, Withanolides, Vascine, Taxol i) Miscellaneous | |
| 5 | Pharmacovigilance of drugs of natural origin: WHO and AYUSH guidelines for safety monitoring of natural medicine, Spontaneous reporting schemes for biodrug adverse reactions, bio drug–drug and bio drug–food interactions with suitable examples. | 12
Hrs |

REFERENCES (Latest Editions of)

1. Pharmacognosy – G. E. Trease and W.C. Evans. Saunders Edinburgh, New York.
2. Pharmacognosy–Tyler, Brady, Robbers
3. Modern Methods of Plant Analysis– Peach & M.V. Tracey, Vol. I&II
4. Text Book of Pharmacognosy by T.E. Wallis
5. Marine Natural Products–Vol.I to IV.
6. Natural products: A lab guide by Raphael Ikan , Academic Press 1991.
7. Glimpses of Indian Ethano Pharmacology, P. Pushpangadam. Ulf Nyman. V.George Tropical Botanic Garden & Research Institute, 1995.
8. Medicinal natural products (a biosynthetic approach), Paul M. Dewick, John Wiley & Sons Ltd., England, 1998.
9. Chemistry of Marine Natural Products– Paul J. Schewer 1973.
10. Herbal Drug Industry by RD. Choudhary, Eastern Publisher, New Delhi, 1996.
11. Cultivation of Medicinal Plants by C.K. Atal & B.M. Kapoor.
12. Cultivation and Utilization of Aromatic Plants, C.K. Atal & B.M. Kapoor
13. Cultivation of medicinal and aromatic crops, AA Farooqui and B.S. Sreeramu. University Press, 2001.

14. Natural Products from Plants, 1st edition, by Peter B. Kaufman, CRC Press, New York, 1998
15. Recent Advances in Phytochemistry- Vol. 1&4: Scikel Runeckles- Appleton Century crofts.
16. Text book of Pharmacognosy, C.K.Kokate, Purohit, Ghokhale, Nirali Prakasshan, 1996.
17. Pharmacognosy and Pharmacobiotechnology, Ashutoshkar, New Age Publications, New Delhi.

PHYTOCHEMISTRY
(MPG 103T)

SCOPE

Students shall be equipped with the knowledge of natural product drug discovery and will be able to isolate, identify and extract and the phyto-constituents

OBJECTIVES

Upon completion of the course, the student shall be able to know the,

- different classes of phytoconstituents, their biosynthetic pathways, their properties, extraction and general process of natural product drug discovery
- phytochemical fingerprinting and structure elucidation of phytoconstituents.

THEORY

60 Hrs

1. Biosynthetic pathways and Radio tracing techniques: Constituents 12
& their Biosynthesis, Isolation, Characterization and purification with Hrs
a special reference to their importance in herbal industries of
following phyto-pharmaceuticals containing drugs:
 - a) Alkaloids: Ephedrine, Quinine, Strychnine, Piperine,
Berberine, Taxol, Vinca alkaloids.
 - b) Glycosides: Digoxin, Glycyrrhizin, Sennosides,
Bacosides, Quercetin.
 - c) Steroids: Hecogenin, guggulosterone and withanolides
 - d) Coumarin: Umbelliferone.
 - e) Terpenoids: Cucurbitacins
- 2 Drug discovery and development: History of herbs as source of drugs 12
and drug discovery, the lead structure selection process, Hrs
structure development, product discovery process and drug
registration, Selection and optimization of lead compounds with
suitable examples from the following source : artemesin,
andrographolides. Clinical studies emphasising on phases of
clinical trials, protocol design for lead molecules.
- 3 Extraction and Phytochemical studies: Recent advances in 12
extractions with emphasis on selection of method and choice of Hrs
solvent for extraction, successive and exhaustive extraction and
other methods of extraction commonly used like microwave

- assisted extraction, Methods of fractionation. Separation of phytoconstituents by latest CCCET, SCFE techniques including preparative HPLC and Flash column chromatography.
- | | | |
|---|--|-----------|
| 4 | Phytochemical finger printing: HPTLC and LCMS/GCMS applications in the characterization of herbal extracts. Structure elucidation of phytoconstituents. | 12
Hrs |
| 5 | Structure elucidation of the following compounds by spectroscopic techniques like UV, IR, MS, NMR (1H, 13C)
a. Carvone, Citral, Menthol
b. Luteolin, Kaempferol
c. Nicotine, Caffeine iv) Glycyrrhizin. | 12
Hrs |

REFERENCES (Latest Editions of)

1. Organic chemistry by I.L. Finar Vol.II
2. Pharmacognosy by Trease and Evans, ELBS.
3. Pharmacognosy by Tylor and Brady.
4. Text book of Pharmacognosy by Wallis.
5. Clark's isolation and Identification of drugs by A.C. Mottal.
6. Plant Drug Analysis by Wagner & Bladt.
7. Wilson and Gisvolds text book of Organic Medicinnal and Pharmaceutical Chemistry by Deorge. R.F.
8. The Chemistry of Natural Products, Edited by R.H. Thomson, Springer International Edn. 1994.
9. Natural Products Chemistry Practical Manual by Anees A Siddiqui and SeemiSiddiqui
10. Organic Chemistry of Natural Products, Vol. 1&2. Gurdeep R Chatwal.
11. Chemistry of Natural Products- Vol. 1 onwards IWPAC.
12. Modem Methods of Plant Analysis- Peach & M.V. Tracey, Vol. I&II
13. Medicinal Natural products – a biosynthetic approach, Dewick PM, John Wiley & Sons, Toronto, 1998.
14. Chemistry of Natural Products, Bhat SV, Nagasampagi BA, Meenakshi S, Narosa Publishing House, New Delhi.
15. Pharmacognosy & Phytochemistry of Medicinal Plants, 2nd edition, Bruneton J, Interceptt Ltd., New York, 1999.

INDUSTRIAL PHARMACOGNOSTICAL TECHNOLOGY (MPG 104T)

SCOPE

To understand the Industrial and commercial potential of drugs of natural origin, integrate traditional Indian systems of medicine with modern medicine and also to know regulatory and quality policy for the trade of herbals and drugs of natural origin.

OBJECTIVES

By the end of the course the student shall be able to know,

- the requirements for setting up the herbal/natural drug industry.
- the guidelines for quality of herbal/natural medicines and regulatory issues.
- the patenting/IPR of herbals/natural drugs and trade of raw and finished materials.

THEORY

60 Hrs

1. Herbal drug industry: Infrastructure of herbal drug industry involved in production of standardized extracts and various dosage forms. Current challenges in upgrading and modernization of herbal formulations. Entrepreneurship Development, Project selection, project report, technical knowledge, Capital venture, plant design, layout and construction. Pilot plant scale -up techniques, case studies of herbal extracts. Formulation and production management of herbals. 12 Hrs
2. Regulatory requirements for setting herbal drug industry: Global marketing management. Indian and international patent law as applicable herbal drugs and natural products. Export - Import (EXIM) policy, TRIPS. 12 Hrs
Quality assurance in herbal/natural drug products.
Concepts of TQM, GMP, GLP, ISO-9000.
3. Monographs of herbal drugs: General parameters of monographs of herbal drugs and comparative study in IP, USP, Ayurvedic Pharmacopoeia, Siddha and Unani Pharmacopoeia, American herbal pharmacopoeia, British herbal pharmacopoeia, WHO guidelines in quality assessment of herbal drugs.

- | | | |
|---|---|-----------|
| 4 | Testing of natural products and drugs: Herbal medicines – clinical laboratory testing. Stability testing of natural products, protocols. | 12
Hrs |
| 5 | Patents: Indian and international patent laws, proposed amendments as applicable to herbal/natural products and process. Geographical indication, Copyright, Patentable subject matters, novelty, non obviousness, utility, enablement and best mode, procedure for Indian patent filing, patent processing, grant of patents, rights of patents, cases of patents, opposition and revocation of patents, patent search and literature, Controllers of patents. | 12
Hrs |

REFERENCES (Latest Editions of)

1. Herbal drug industry by R.D. Choudhary (1996), Eastern Publisher, New Delhi.
2. GMP for Botanicals – Regulatory and Quality issues on Phytomedicine by Pulok K Mukharjee (2003), 1st Edition, Business horizons Robert Verpoorte, New Delhi.
3. Quality control of herbal drugs by Pulok K Mukarjee (2002), Business Horizons Pharmaceutical Publisher, New Delhi.
4. PDR for Herbal Medicines (2000), Medicinal Economic Company, New Jersey.
5. Indian Herbal Pharmacopoeia (2002), IDMA, Mumbai.
6. Text book of Pharmacognosy by C.K. Kokate, Purohit, Gokhlae (1996), Nirali Prakashan, New Delhi.
7. Text book of Pharmacognosy and Phytochemistry by Vinod D. Rangarl (2002), Part I & II, Career Publication, Nasik, India.
8. Plant drug analysis by H.Wagner and S.Bladt, Springer, Berlin.
9. Standardization of Botanicals. Testing and extraction methods of medicinal herbs by V. Rajpal (2004), Vol.I, Eastern Publisher, New Delhi.
10. Phytochemical Dictionary. Handbook of Bioactive Compounds from Plants by J.B.Harborne, (1999), 11nd Edition, Taylor and Francis Ltd, UK.
11. Herbal Medicine. Expanded Commission E Monographs by M.Blumenthal, (2004), IST Edition,
12. Drug Formulation Manual by D.P.S.Kohli and D.H.Shah (1998), Eastern Publisher, New Delhi.

PHARMACOGNOSY PRACTICAL - I
(MPG I05P)

1. Analysis of Pharmacopoeial compounds of natural origin and their formulations by UV Vis spectrophotometer
2. Analysis of recorded spectra of simple phytoconstituents
3. Experiments based on Gas Chromatography
4. Estimation of sodium/potassium by flame photometry
5. Development of fingerprint of selected medicinal plant extracts commonly used in herbal drug industry viz. Ashwagandha, Tulsi, Bael, Amla, Ginger, Aloe, Vidang, Senna, Lawsonia by TLC/HPTLC method.
6. Methods of extraction
7. Phytochemical screening
8. Demonstration of HPLC- estimation of glycerrhizin
9. Monograph analysis of clove oil
10. Monograph analysis of castor oil.
11. Identification of bioactive constituents from plant extracts
12. Formulation of different dosage forms and their standardisation.

MEDICINAL PLANT BIOTECHNOLOGY (MPG 201T)

SCOPE

To explore the knowledge of Biotechnology and its application in the improvement of quality of medicinal plants

OBJECTIVES

Upon completion of the course, the student shall be able to,

- Know the process like genetic engineering in medicinal plants for higher yield of Phytopharmaceuticals.
- Use the biotechnological techniques for obtaining and improving the quality of natural products/medicinal plants

THEORY

60 Hrs

1. Introduction to Plant biotechnology: Historical perspectives, prospects for development of plant biotechnology as a source of medicinal agents. Applications in pharmacy and allied fields. Genetic and molecular biology as applied to pharmacognosy, study of DNA, RNA and protein replication, genetic code, regulation of gene expression, structure and complicity of genome, cell signaling, DNA recombinant technology. 12 Hrs
2. Different tissue culture techniques: Organogenesis and embryogenesis, synthetic seed and monoclonal variation, Protoplast fusion, Hairy root multiple shoot cultures and their applications. Micro propagation of medicinal and aromatic plants. Sterilization methods involved in tissue culture, gene transfer in plants and their applications. 15 Hrs
3. Immobilisation techniques & Secondary Metabolite Production: Immobilization techniques of plant cell and its application on secondary metabolite Production. Cloning of plant cell: Different methods of cloning and its applications. Advantages and disadvantages of plant cell cloning. Secondary metabolism in tissue cultures with emphasis on production of medicinal agents. Precursors and elicitors on production of secondary metabolites. 15 Hrs
4. Biotransformation and Transgenesis: Biotransformation, bioreactors for pilot and large scale cultures of plant cells and retention of biosynthetic potential in cell culture. Transgenic 13 Hrs

plants, methods used in gene identification, localization and sequencing of genes. Application of PCR in plant genome analysis.

- 5 Fermentation technology: Application of Fermentation technology, 05
Production of ergot alkaloids, single cell proteins, enzymes of Hrs
pharmaceutical interest.

REFERENCES (Latest Editions of)

1. Plant tissue culture, Bhagwani, vol 5, Elsevier Publishers.
2. Plant cell and Tissue Culture (Lab. Manual), JRMM. Yeoman.
3. Elements in biotechnology by PK. Gupta, Rastogi Publications, New Delhi.
4. An introduction to plant tissue culture by MK. Razdan, Science Publishers.
5. Experiments in plant tissue culture by John HD and Lorin WR., Cambridge University Press.
6. Pharmaceutical biotechnology by SP. Vyas and VK. Dixit, CBS Publishers.
7. Plant cell and tissue culture by Jeffrey W. Pollard and John M Walker, Humana press.
8. Plant tissue culture by Dixon, Oxford Press, Washington DC, 1985
9. Plant tissue culture by Street.
10. Pharmacognosy by G. E. Trease and WC. Evans, Elsevier.
11. Biotechnology by Purohit and Mathur, Agro-Bio, 3rd revised edition.
12. Biotechnological applications to tissue culture by Shargool, Peter D, Shargool, CKC Press.
13. Pharmacognosy by Varo E. Tyler, Lynn R. Brady and James E. Robberrt, That Tjen, NGO.
14. Plant Biotechnology, Ciddi Veerasham.

ADVANCED PHARMACOGNOSY - II (MPG 202T)

SCOPE

To know and understand the Adulteration and Deterioration that occurs in herbal/natural drugs and methods of detection of the same. Study of herbal remedies and their validations, including methods of screening

OBJECTIVES

Upon completion of the course, the student shall be able to know the,

- validation of herbal remedies
- methods of detection of adulteration and evaluation techniques for the herbal drugs
- methods of screening of herbals for various biological properties

THEORY

60 Hrs

- | | |
|--|-----------|
| 1. Herbal remedies – Toxicity and Regulations: Herbals vs Conventional drugs, Efficacy of Herbal medicine products, Validation of herbal therapies, Pharmacodynamic and Pharmacokinetic issues. | 12
Hrs |
| 2 Adulteration and Deterioration: Introduction, Types of Adulteration/ Substitution of Herbal drugs, Causes and Measures of Adulteration, Sampling Procedures, Determination of Foreign Matter, DNA Finger printing techniques in identification of drugs of natural origin, detection of heavy metals, pesticide residues, phytotoxin, microbial contamination in herbs and their formulations. | 12
Hrs |
| 3 Ethnobotany and Ethnopharmacology: Ethnobotany in herbal drug evaluation, Impact of Ethnobotany in traditional medicine, New development in herbals, Bio-prospecting tools for drug discovery, Role of Ethnopharmacology in drug evaluation, Reverse Pharmacology. | 12
Hrs |
| 4 Analytical Profiles of herbal drugs: <i>Andrographis paniculata</i> , <i>Boswellia serata</i> , <i>Coleus forskholii</i> , <i>Curcuma longa</i> , <i>Embelica officinalis</i> , <i>Psoralea corylifolia</i> . | 12
Hrs |
| 5 Biological screening of herbal drugs: Introduction and Need for Phyto-Pharmacological Screening, New Strategies for evaluating | 12
Hrs |

Natural Products, In vitro evaluation techniques for Antioxidants, Antimicrobial and Anticancer drugs. In vivo evaluation techniques for Anti-inflammatory, Antiulcer, Anticancer, Wound healing, Antidiabetic, Hepatoprotective, Cardio protective, Diuretics and Antifertility, Toxicity studies as per OECD guidelines.

REFERENCES (Latest Editions of)

1. Glimpses of Indian Ethano Pharmacology by P. Pushpangadam. Ulf Nyman. V.George Tropical Botanic Garden & Research Institute.
2. Natural products: A lab guide by Raphael Ikan, Academic Press.
3. Pharmacognosy – G. E. Trease and W.C. Evans. WB. Saunders Edinburgh, New York.
4. Pharmacognosy–Tyler, Brady, Robbers, Lee & Fetiger.
5. Modern Methods of Plant Analysis– Peach & M.V. Tracey, Vol. I & II, Springer Publishers.
6. Herbal Drug Industry by RD. Choudhary, Eastern Publishers, New Delhi.
7. Text book of Pharmacognosy by C.K.Kokate, Purohit, Ghokhale, Nirali Prakashan.
8. Text Book of Pharmacognosy by T.E. Wallis, J & A Churchill Ltd., London.
9. Quality control of herbal drugs by Pulok K Mukherjee, Business Horizons Pharmaceutical Publishers, New Delhi.
10. Indian Herbal Pharmacopoeia, IDMA, Mumbai.
11. Text book of Pharmacognosy and Phytochemistry by Vinod D. Rangarl, Part I & II, Career Publication, Nasik, India.
12. Plant drug analysis by H.Wagner and S.Bladt, 2nd edition, Springer, Berlin.
13. Standardization of Botanicals. Testing and extraction methods of medicinal herbs by V. Rajpal (2004), Vol.I, Eastern PublisherS, New Delhi.
14. Herbal Medicine. Expanded Commission E Monographs, M.Blumenthal.

INDIAN SYSTEMS OF MEDICINE (MPG 203T)

SCOPE

To make the students understand thoroughly the principles, preparations of medicines of various Indian systems of medicine like Ayurveda, Siddha, Homeopathy and Unani. Also focusing on clinical research of traditional medicines, quality assurance and challenges in monitoring the safety of herbal medicines.

OBJECTIVES

After completion of the course, student is able to

- To understand the basic principles of various Indian systems of medicine
- To know the clinical research of traditional medicines, Current Good Manufacturing Practice of Indian systems of medicine and their formulations.

THEORY

60 Hrs

- | | | |
|----|--|-----------|
| 1. | Fundamental concepts of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy systems of medicine
Different dosage forms of the ISM.
Ayurveda: Ayurvedic Pharmacopoeia, Analysis of formulations and bio crude drugs with references to: Identity, purity and quality.
Siddha: Gunapadam (Siddha Pharmacology), raw drugs/Dhatu/Jeevam in Siddha system of medicine, Purification process (Suddhi). | 12
Hrs |
| 2 | Naturopathy, Yoga and Aromatherapy practices
a) Naturopathy – Introduction, basic principles and treatment modalities.
b) Yoga – Introduction and Streams of Yoga. Asanas, Pranayama, Meditations and Relaxation techniques.
c) Aromatherapy – Introduction, aroma oils for common problems, carrier oils. | 12
Hrs |
| 3 | Formulation development of various systems of medicine
Salient features of the techniques of preparation of some of the important class of Formulations as per Ayurveda, Siddha, Homeopathy and Unani Pharmacopoeia and texts.
Standardization,
Shelf life and Stability studies of ISM formulations. | 12
Hrs |

- | | | |
|---|---|-----------|
| 4 | <p>Schedule T – Good Manufacturing Practice of Indian systems of medicine</p> <p>Components of GMP (Schedule – T) and its objectives, Infrastructural requirements, working space, storage area, machinery and equipments, standard operating procedures, health and hygiene, documentation and records.</p> <p>Quality assurance in ISM formulation industry – GAP, GMP and GLP. Preparation of documents for new drug application and export registration.</p> <p>Challenges in monitoring the safety of herbal medicines: Regulation, quality assurance and control, National/Regional Pharmacopoeias.</p> | 12
Hrs |
| 5 | <p>TKDL, Geographical indication Bill, Government bills in AYUSH, ISM, CCRAS, CCRS, CCRH, CCRU</p> | 12
Hrs |

REFERENCES (Latest Editions of)

1. Ayurvedic Pharmacopoeia, The Controller of Publications, Civil Lines, Govt. of India, New Delhi.
2. Hand Book on Ayurvedic Medicines, H. Panda, National Institute of Industrial Research, New Delhi.
3. Ayurvedic System of Medicine, Kaviraj Nagendranath Sengupata, Sri Satguru Publications, New Delhi.
4. Ayurvedic Pharmacopoeia. Formulary of Ayurvedic Medicines, IMCOPS, Chennai.
5. Homeopathic Pharmacopoeia. Formulary of Homeopathic Medicines, IMCOPS, Chennai.
6. Homeopathic Pharmacy : An introduction & Hand book, Steven B. Kayne, Churchill Livingstone, New York.
7. Indian Herbal Pharmacopoeia, IDMA, Mumbai.
8. British Herbal Pharmacopoeia, bRITISH Herbal Medicine Association, UK.
9. GMP for Botanicals – Regulatory and Quality issues on Phytomedicine, Pulok K Mukharjee, Business Horizons, New Delhi.
10. Indian System of Medicine and Homeopathy in India, Planning and Evaluation Cell, Govt. of India, New Delhi.
11. Essential of Food and Nutrition, Swaminathan, Bappco, Bangalore.
12. Clinical Dietetics and Nutrition, F.P. Antia, Oxford University Press, Delhi.
13. Yoga – The Science of Holistic Living by V.K.Yoga, Vivekananda Yoga Prakashna Publishing, Bangalore.

HERBAL COSMETICS (MPG 204T)

SCOPE

This subject deals with the study of preparation and standardization of herbal/natural cosmetics. This subject gives emphasis to various national and international standards prescribed regarding herbal cosmeceuticals.

OBJECTIVES

After completion of the course, student shall be able to,

- understand the basic principles of various herbal/natural cosmetic preparations
- current Good Manufacturing Practices of herbal/natural cosmetics as per the regulatory authorities

THEORY

60 Hrs

- | | |
|---|---|
| 1. Introduction: Herbal/natural cosmetics, Classification & Economic aspects. | 12
Hrs |
| Regulatory Provisions relation to manufacture of cosmetics: – License, GMP, offences & Penalties, Import & Export of Herbal/natural cosmetics, Industries involved in the production of Herbal/natural cosmetics. | |
| 2 | Commonly used herbal cosmetics, raw materials, preservatives, surfactants, humectants, oils, colors, and some functional herbs, preformulation studies, compatibility studies, possible interactions between chemicals and herbs, design of herbal cosmetic formulation. |
| 12
Hrs | |
| 3 | Herbal Cosmetics : Physiology and chemistry of skin and pigmentation, hairs, scalp, lips and nail, Cleansing cream, Lotions, Face powders, Face packs, Lipsticks, Bath products, soaps and baby product, Preparation and standardisation of the following :
Tonic, Bleaches, Dentifrices and Mouth washes & Tooth Pastes, Cosmetics for Nails. |
| 12
Hrs | |
| 4 | Cosmeceuticals of herbal and natural origin: Hair growth formulations, Shampoos, Conditioners, Colorants & hair oils, Fairness formulations, vanishing & foundation creams, anti-sun burn preparations, moisturizing creams, deodorants. |
| 12
Hrs | |

- 5 Analysis of Cosmetics, Toxicity screening and test methods: 12
Quality control and toxicity studies as per Drug and Cosmetics Hrs
Act.

REFERENCES (Latest Editions of)

1. Panda H. Herbal Cosmetics (Hand book), Asia Pacific Business Press Inc, New Delhi.
2. Thomson EG. Modern Cosmetics, Universal Publishing Corporation, Mumbai.
3. P.P.Sharma. Cosmetics – Formulation, Manufacturing & Quality Control, Vandana Publications, New Delhi.
4. Supriya K B. Handbook of Aromatic Plants, Pointer Publishers, Jaipur.
5. Skaria P. Aromatic Plants (Horticulture Science Series), New India Publishing Agency, New Delhi.
6. Kathi Keville and Mindy Green. Aromatherapy (A Complete Guide to the Healing Art), Sri Satguru Publications, New Delhi.
7. Chattopadhyay PK. Herbal Cosmetics & Ayurvedic Medicines (EOU), National Institute of Industrial Research, Delhi.
8. Balsam MS & Edward Sagarin. Cosmetics Science and Technology, Wiley Interscience, New York.

HERBAL COSMETICS PRACTICALS
(MPG 205P)

1. Isolation of nucleic acid from cauliflower heads
2. Isolation of RNA from yeast
3. Quantitative estimation of DNA
4. Immobilization technique
5. Establishment of callus culture
6. Establishment of suspension culture
7. Estimation of aldehyde contents of volatile oils
8. Estimation of total phenolic content in herbal raw materials
9. Estimation of total alkaloid content in herbal raw materials
10. Estimation of total flavonoid content in herbal raw materials
11. Preparation and standardization of various simple dosage forms from Ayurvedic, Siddha, Homoeopathy and Unani formulary
12. Preparation of certain Aromatherapy formulations
13. Preparation of herbal cosmetic formulation such as lip balm, lipstick, facial cream, herbal hair and nail care products
14. Evaluation of herbal tablets and capsules
15. Preparation of sunscreen, UV protection cream, skin care formulations.
16. Formulation & standardization of herbal cough syrup.

MMD 101T – BASICS OF MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY

THEORY 60 HRS

Scope

This course offers foundational knowledge of medical devices, including in vitro diagnostics (IVDs) and software as medical devices (SaMD), covering their design, classification, applications, regulatory standards, and emerging trends, while emphasizing the integration of engineering with healthcare.

Objectives

Upon completion of this course, students will be able to:

- Explain the concept, scope, regulations, and healthcare role of medical devices and IVDs.
- Classify medical devices and IVDs based on risk and function as per Medical Devices Rules (MDR)- 2017.
- Describe safety principles, performance requirements, risk management, and design lifecycle of medical devices.
- Interpret the role of different national and international standards in medical device development.
- Explain biomaterials, biocompatibility, and key biomedical engineering principles in healthcare devices.

Unit	Contents	Hours
Unit I	Introduction to Medical Devices and in vitro Diagnostics (IVDs) Definition and scope of medical devices and IVDs, Historical evolution and impact on healthcare, Overview of regulatory bodies like Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), US Food and Drug Administration (FDA), European Conformity (CE – Conformité Européenne), Japan, Canada. Ethical and safety considerations in medical devices, Role of medical devices in diagnostics, treatment, and rehabilitation. Veterinary Medical devices, Medical devices from all branches of medicine, including AYUSH. Human tissue-based and Xenografts used in medical devices, excluding pharmaceutical drug applications, radiotracers (other than radiopharmaceuticals), Personalised Medical devices, customized medical devices, Assistive and Rehabilitative Medical Devices	12
Unit II	Classification of Medical Devices - and IVDs Regulatory Classification: Class A, B, C, and D as per Indian MDR-2017 and other classifications such as Class I, II (IIa & IIb), III (Risk-based classification followed in other countries), IVDs Class A, B, C, D, or as Class I, II, and III (As per USA). Functional categorization: Diagnostic, therapeutic, monitoring, surgical instruments. Examples: Imaging Devices, Cardiovascular Devices, Neurological Devices, Orthopaedic Devices, Wearable and Smart Medical Devices. Combination products.	08
Unit III	Principles, General Safety, Performance Requirements, Design and Manufacturing Requirements Introduction to Essential Principles (based on vertical & horizontal standards by Bureau of Indian Standards	16

	(BIS), International Organization for Standardization (ISO), American Society for Testing and Materials (ASTM), and other regulatory bodies. Checklist Documentation and Regulatory Importance; Medical Device Safety, Risk–Benefit Acceptability, Risk Management, Clinical Performance, Protection against Biological Risks, Infection and Microbial Contamination Control, Chemical, Physical, and Biological Properties, Electrical and Mechanical Safety, Software Validation, Protection against Radiation; Product Design and Development Lifecycle, Manufacturing Quality Control and Management, Risk Assessment (Usability and Human Factors), Stability, Shelf Life and Regulatory Compliance, Disposals, Post-Market Surveillance.	
Unit IV	Standards for Medical Devices Standard as per Bureau of Indian Standards (BIS), International Organization for Standardization (ISO), International Electro Technical Commission (IEC), or by any other pharmacopeia standards, or in the absence of all above, manufacturer's own validated in-house standards.	06
Unit V	Biomaterials and Biocompatibility Introduction to Biomaterials, Types of biomaterials, Biocompatibility considerations- Surface modifications and coatings, Host response to biomaterials (immune response, toxicity), Mechanical and chemical properties of biomaterials, Applications of biomaterials in Medical Devices. Antibodies, Antigens, Plastics & biochemicals and chemicals in IVDs.	06
Unit VI	Biomedical Engineering and Instrumentation Introduction to Biomedical Engineering, Principles of Medical Imaging X-ray, Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT), and Ultrasound Technologies, Image Processing and Analysis, Diagnostic Instrumentation, Biosensors and Biomechanics, Medical Robotics and Rehabilitation Engineering	12

REFERENCES:

1	Bronzino, J. D., & Peterson, D. R. (Eds.). (2015). The Biomedical Engineering Handbook: Four Volume Set (4th ed.). CRC Press.
2	Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J., & Lemons, J. E. (2013). Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine (3rd ed.). Academic Press.
3	FDA. (2024). Overview of Device Regulation. U.S. Food and Drug Administration.
4	World Health Organization (WHO). (2017). Medical Devices: Managing the Mismatch: An Outcome of the Priority Medical Devices Project.
5	Mak, W., & Rachlin, J. (2010). Medical Device Design: Innovation from Concept to Market (2nd ed.). Academic Press.
6	Medical Devices Rules 2017 and Amendments, Guidance Documents, Circulars by CDSCO

MMD 102T – REGULATORY AFFAIRS OF MEDICAL DEVICES THEORY 60 HRS

Scope

This course provides an understanding of the global regulatory frameworks, clinical evaluation and investigation, and risk management for medical devices, including IVDs and Software as a Medical Device (SaMD), with emphasis on Medical Device Quality Management System (MDQMS) (ISO 13485), risk management (ISO 14971), customer feedback, post-market surveillance, and regulatory reporting.

Objectives

Upon completion of this course, students will be able to:

- Learn Indian Medical Device Regulation, along with USFDA, EU-CE, for medical devices;
- Understand requirements for Clinical Evaluation, clinical investigation/clinical performance evaluation in compliance with 7th Schedule of MDR-2017, ISO (14155, 20916), and others
- Apply ISO standards (14971, 13485) in risk management and quality systems;
- Learn requirements for post-market surveillance and vigilance processes;
- Prepare regulatory documentation for device approval and compliance.

Unit	Contents	Hours
Unit I	Global Regulatory Framework [(CDSCO, USFDA, EU-CE (MDR 745/IVDR746), WHO)] Introduction to Global Regulatory Framework: Definition and Importance of Regulatory Framework, Role of Regulatory Bodies in Healthcare and Drug Development, Overview of Global Regulatory Authorities (like CDSCO), US-FDA, EU-CE, WHO, etc.) and their medical device approval pathway. Submission formats, CTD, and dossier structure.	10
Unit II	Clinical Investigation, Clinical Performance Evaluation and Good Clinical Practices (GCP) Introduction and role of Clinical Investigation, clinical performance evaluation for Medical Devices, Preclinical and Clinical Evaluation, Materiovigilance, Key differences between medical device clinical investigations, clinical performance evaluations and drug clinical trials, Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, Detailed review of international GCP standards (e.g., GCP, ISO 14155), Clinical Evaluation Requirements. Clinical Evaluation reports (CER).	10
Unit III	Quality Management Systems (QMS) (ISO 13485) Principles of QMS, ISO 13485, Tools in QMS, Regulatory Audits: Overview of regulatory inspections and audits that assess compliance with QMS, including FDA, ISO, and EU audits.	06
Unit IV	Risk Management in Medical Devices (ISO 14971): Principles of Risk Management in Medical Devices, ISO 14971: Medical Device Risk Management Process, and Corrective Actions.	06
Unit V	Life cycle assessment, Testing facility, Post-market Surveillance, Vigilance, and applicable laws on Medical Devices. Total medical device life cycle assessment (LCA): Conceptualization, development (including design, verification, and validation), production, market introduction,	28

	and post-market surveillance. Reliability testing (e.g., Highly Accelerated Life Testing (HALT), Highly Accelerated Stress Screening (HASS), Patient safety and Monitoring, Commissioning, installation, quality, performance testing, decommissioning, maintenance of medical devices. Testing facility for medical devices: International Organization for Standardization (ISO) / International Electrotechnical Commission (IEC), ISO/IEC 17025:2017 international standard for the competence, impartiality, and consistent operation of testing and calibration laboratories. Post-market Surveillance, Vigilance: Materiovigilance Program of India, Post-Market Surveillance (PMS) Overview, European Union Medical Device Regulation (EU MDR) and Post-Market Surveillance, Medical Device Reporting (MDR) in the US, Vigilance Reporting Systems (US- FDA, EU), Field Safety Corrective Actions (FSCA), Post-market clinical follow-up. Applicable laws on Medical Devices: legal Metrology, Ionizing Radiation laws, Environmental laws on medical devices, Pre-Conception and Pre-Natal Diagnostic Techniques Act (PC PNDT), etc.	
--	---	--

REFERENCES:

1	U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2024). Medical Devices Regulatory Framework: Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance.
2	European Commission. (2021). Medical Devices Regulation (EU) 2017/745. The Official Journal of the European Union.
3	International Organization for Standardization (ISO). (2019). ISO 14971:2019 – Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices. Geneva, Switzerland.
4	International Organization for Standardization (ISO). (2016). ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes. Geneva, Switzerland.
5	World Health Organization (WHO). (2022). Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including In Vitro Diagnostic Medical Devices. WHO Technical Report Series.
6	Medical Devices Rules 2017 and Amendments, Guidance Documents, Circulars by CDSCO

MMD 103T – MEDICAL DEVICE MANUFACTURING THEORY 60 HRS

Scope

This course covers medical device manufacturing processes, infrastructure, cleanrooms, Air Handling Units (AHUs), dehumidifiers, sterilization, quality control, ISO 13485/5th Schedule compliance, and packaging/labeling, ensuring safety, efficacy, and quality of devices (including IVDs and SaMD).

Objectives

Upon completion of this course, students will be able to:

- Explain manufacturing processes for different categories of medical devices, IVD, and SAMD.
- Learn cleanroom requirements and sterilization techniques. Learn quality control testing methods and applicable documentation.
- Interpret Quality Management principles and compliance requirements;
- Design packaging and labeling in accordance with national and international regulations and applicable standards.

Unit	Contents	Hours
Unit I	Manufacturing Processes of Medical Devices: Introduction to Medical Device Manufacturing, Manufacturing Technologies- Injection molding, extrusion, machining, casting, and assembly techniques, Emerging manufacturing technologies, Design for manufacturability (DFM) and design for assembly (DFA) principles, Role of different software in medical device manufacturing, challenges in medical device production. Good Manufacturing Practice (GMP) for medical devices (Schedule V).	12
Unit II	Quality Control in Medical Device Manufacturing and Cleanroom Requirements. Key principles of quality control: Inspection, testing, and auditing. Testing methods for medical devices: Functional testing, stress testing, biocompatibility testing, and failure mode analysis. Role of material traceability and batch control in ensuring product quality. Non-destructive testing methods: X-ray, ultrasonic, and visual inspection. Analytical Performance Testing of IVDs. Verification Testing of Software. Cleanroom requirements: Definition, types, and classifications of cleanrooms (ISO 14644-1: 1999); design considerations for cleanroom facilities: materials, air-handling systems, and contamination control.	16
Unit III	Importance of Medical Device Quality Management System (MDQMS) ISO 13485 in Medical Devices. Importance of Infrastructure Qualification, Requalification, Design Transfer, Control of Production, Management of Nonconforming Products, Incoming and In-process Materials controls. Production Process Statistical Controls, Personnel Training for specific tasks to ensure consistency in product specifications, Medical Device Files, Device History Record, Device Master Records, and production records.	10
Unit IV	Packaging and Labelling Requirements The role of packaging in maintaining product integrity and sterility (if applicable), Types of	10

	medical device packaging, packaging materials, Design considerations for packaging, Regulatory requirements for medical device labelling as per Medical Device Rules 2017 and other market of interests (US FDA, EU-CE Risk management in labelling, Special labelling considerations, packaging validation, Labelling compliance, Traceability. Unique Device Identification (UDI), Medical Device Symbols, Instruction for Use, and or User Manuals.	
Unit V	Method of sterilization of Medical devices, Validation and Documentation requirement Overview of sterilization techniques: Steam sterilization (autoclaving), ethylene oxide sterilization, radiation (gamma, electron beam), hydrogen peroxide, and ozone sterilization, Advantages and limitations of each sterilization method, Sterilization validation: Sterility assurance level, bioburden testing, and microbial validation, Regulatory compliance for sterilization processes [(FDA, (Ethylene Oxide), ISO 11137 (Radiation), and ISO 17665 (Moist Heat) etc)]. Documentation requirements for generating the Plant Master File and the Device master file as per the regulatory norms.	12

REFERENCES:

1	Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J., & Lemons, J. E. (2012). Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine (3rd ed.). Academic Press.
2	Guidance Documents (Medical Devices and Radiation-Emitting Products). U.S. Food and Drug Administration (FDA).
3	International Organization for Standardization (ISO). (2016). ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes. Geneva, Switzerland.
4	Kucklick, T.R. (2013). The Medical Device R&D Handbook (2nd ed.). CRC Press.
5	Agalloco, J.P., Carleton, F.J. (Ed.) (2008). Validation of Pharmaceutical Processes (3rd ed.). CRC Press.
6	Medical Devices Rules 2017 and Amendments, Guidance Documents, Circulars by CDSCO

MMD 104T – MEDICAL DEVICE BIOCOMPATIBILITY AND TOXICOLOGY THEORY 60 HRS

Scope

This course explores the biological evaluation of biomaterials and medical devices, focusing on toxicity assessment, ISO 10993 standards, in vitro/in vivo testing, preclinical studies, and biocompatibility risk management.

Objectives

Upon completion of this course, students will be able to:

- Identify biocompatibility concerns in biomaterials and finished medical devices;
- Identify the requirements for different tests by category and use of the medical device.
- Perform in vitro and in vivo biocompatibility testing as per ISO 10993
- Integrate strategies to mitigate biological toxicity through material selection, production process controls, and packaging controls;
- Understand case studies on biomaterial safety

Unit	Contents	Hours
Unit I	Biological Toxicity Aspects of Biomaterials: Toxicological principles in biomaterials, Mechanisms of toxicity, Material degradation and its toxicological effects, Types of Toxicity: Cytotoxicity, genotoxicity, hemotoxicity, neurotoxicity, Methods for assessing toxicity risks of biomaterials: In vitro, in vivo, and computational modeling. Strategies for mitigating toxicity: Surface modification, material selection, and biomaterial coatings.	12
Unit II	Biological Evaluation of Medical Devices (ISO 10993) Introduction to ISO 10993 standards: Scope and objectives for the biological evaluation of medical devices. Developing a Biological Evaluation Plan (BEP) for medical devices, Factors influencing the need for testing (e.g., duration of contact, device type, and patient population), Biocompatibility Testing Categories, and additional evaluation tests.	12
Unit III	In Vitro, In Vivo, and Ex vivo Testing Methods Introduction to in vitro testing methods: Cell culture models for biomaterial testing, Toxicity assays, Cytokine release assays, Hemo-compatibility testing in vitro, Introduction to in vivo testing methods: Animal models for biocompatibility testing, Implantation studies, Biodegradation studies, Immunotoxicity and inflammatory response, Integrating in Vitro and in Vivo Testing.	14
Unit IV	Preclinical and Clinical Safety Studies. Key components of preclinical studies: dose selection, animal model selection, exposure duration, and endpoint selection. Overview of clinical trial phases: Preclinical data review. This shall be separated from biological toxicity.	10
Unit V	Case Studies on Biocompatibility Assessment: A practical case study related to the biological safety evaluation of medical devices. Concept and principles of biocompatibility, classification of medical devices based on nature and duration of body contact, and biological evaluation strategy according to ISO 10993. Preparation of Biological Evaluation	12

	Plan (BEP) and Biological Evaluation Report (BER). Case studies on biocompatibility assessment of different categories of medical devices, including implantable devices (orthopedic implants, cardiovascular stents), blood contacting devices (catheters, vascular grafts, dialysis tubing), and external communicating devices (wound dressings, dental materials, surgical gloves). Regulatory case studies involving biological safety evaluation, device failures, and corrective actions based on guidelines from regulatory authorities such as the U.S. Food and Drug Administration and the Central Drugs Standard Control Organization. Interpretation of test data, preparation of regulatory documentation, and decision-making in biological safety assessment of medical devices.	
--	--	--

REFERENCES:

1	Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J., & Lemons, J. E. (2012). <i>Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine</i> (3rd ed.). Academic Press.
2	International Organization for Standardization. ISO 10993 – Biological Evaluation of Medical Devices (Parts 1–23). Geneva, Switzerland.
3	Bowen, P. K., Drelich, J., & Goldman, J. (2013). Zinc Exhibits Ideal Physiological Corrosion Behavior for Bioabsorbable Implants. <i>Advanced Materials</i> , 25(18):2577-82.
4	Williams, D. F. (2008). On the Mechanisms of Biocompatibility. <i>Biomaterials</i> , 29(20):2941- 53.
5	U.S. FDA Guidance Document (2023). Biological Evaluation of Medical Devices – Use of International Standard ISO 10993-1.
6	Biocompatibility Protocols for Medical Devices and Materials – Edited by Prakash Srinivasan Timiri Shanmugam et al.
7	Biomaterials, Medical Devices and Combination Products: Biocompatibility Testing and Safety Assessment – Shayne C. Gad and Samantha Gad-McDonald
8	Biocompatibility and Performance of Medical Devices – Edited by Jean-Pierre Boutrand ISO 10993 Series
9	Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles – Susanne Ludgate and Ralf-Michael Jütte
10	Guidance Documents from U.S. Food and Drug Administration and Central Drugs Standard Control Organization

MMD 105P – MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY LAB-I

Sl. No	Experiment
1	Writing Standard Operating Procedures (SOPs) & Designing Formats for SOPs, Writing other important documents like Quality Manual, Quality Policy, Quality Objectives, Quality Plan, Medical Device File
2	Conducting trainings and methods evaluating trainings
3	Fabrication of Simple Medical Devices
4	Performing In Vitro Diagnostic Test (Analysers, ELISA, Rapid Tests, Latex Tests)
5	Mechanical and Electrical Testing of Devices
6	Software Testing
7	Sterilization
8	Biocompatibility Testing
9	Quality Control Techniques for Medical Devices (Different Types)
10	Measurements & Calculations
11	Case Studies on Device Failures

**MMD 201T – MEDICAL DEVICE INNOVATIONS AND EMERGING
TECHNOLOGIES
THEORY 60 HRS**

Scope

This course covers the integration of advanced technologies such as 3D printing, nanotechnology, Artificial Intelligence (AI), SaMD, and Internet of Things (IoT) into medical device design, including applications in wearables, implants, smart sensors, and personalized healthcare, as well as the associated regulatory and ethical challenges.

Objectives

Upon completion of this course, students will be able to:

- Demonstrate the applications of 3D printing in medical device prototyping
- Analyze the role of nanotechnology in diagnostics and drug delivery
- Evaluate the use of AI/ML and IoT in smart medical devices
- Identify challenges in wearable and implantable technologies
- Explore ethical and regulatory concerns in emerging medtech

Unit	Contents	Hours
Unit I	3D Printing and Additive Manufacturing Introduction to 3D Printing and Additive Manufacturing, Applications of 3D Printing in Medical Devices, Materials Used in 3D Printing for Medical Devices, Regulatory frameworks: FDA, CE, and ISO guidelines for 3D-printed medical devices, Ethical considerations in bioprinting and the production of personalized medical devices.	12
Unit II	Nanotechnology in Medical Devices: Fundamentals and principles of nanotechnology, Types of nanomaterials, Characterization of nanomaterials, Applications of Nanotechnology in Diagnostic devices, Drug delivery systems, Implantable devices and theranostic devices, Challenges in the approval of nano-based medical devices. Nano and micro-electronic medical devices are advanced, miniaturized technologies [Micro-Electro-Mechanical Systems (MEMS), bio-MEMS, Nanosensors] designed for in vivo monitoring, diagnostics, and therapeutics.	15
Unit III	AI & Machine Learning in Medical Devices: Overview of artificial intelligence (AI) and machine learning (ML) technologies, Applications of AI and ML in Medical Devices, AI in Wearable and Implantable Devices, Regulatory and Ethical Considerations.	12
Unit IV	Wearable and Implantable Medical Devices; Smart Sensors and IoT in Healthcare: Introduction to Wearable Medical Devices, Applications of Wearable Medical Devices, Introduction to Implantable Medical Devices, Challenges in Wearable and Implantable Devices. Smart Sensors and IoT in Healthcare: Definition and types of smart sensors, Integrated smart sensors, Applications of Smart Sensors in Medical Devices, Definition of Internet of Things (IoT), IoT in patient care, Role of IoT in hospital settings, Challenges and Future Directions.	15

Unit V	Robotics-based medical devices: Surgical Robots, Rehabilitation & Assistive Robots, Diagnostic & Therapeutic Robots, Hospital Support & Logistics, and Prosthetics & Artificial Organs.	06
--------	---	----

References:

1	Murphy, S. V., & Atala, A. (2014). 3D bioprinting of tissues and organs. <i>Nature Biotechnology</i> , 32, 773–785.
2	Geertsma, R.E. et al., (2015). Nanotechnology in medical devices. RIVM Report 2015-0149 by National Institute for Public Health and the Environment, The Netherlands.
3	Topol, E. J. (2019). High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. <i>Nature Medicine</i> , 25, 44–56.
4	Heikenfeld, J. et al. (2018). Wearable sensors: modalities, challenges, and prospects. <i>Lab on a Chip</i> , 18, 217–248.
5	Islam, S. M. R., Kwak, D., Kabir, M. H., Hossain, M., & Kwak, K. S. (2015). The Internet of Things for health care: A comprehensive survey. <i>IEEE Access</i> , 3, 678–708.

**MMD 202T – MEDICAL DEVICE QUALITY ASSURANCE, RISK ASSESSMENT
AND SAFETY MANAGEMENT
THEORY 60 HRS**

Scope

This course covers quality assurance and control in medical device manufacturing, including risk management, human factors, Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), and cybersecurity, along with regulatory compliance and methods to ensure safety, usability, and reliability throughout the lifecycle.

Objectives

Upon completion of this course, students will be able to:

- Apply principles of MDQMS in medical device design and lifecycle management
- Perform risk management using ISO 14971
- Conduct usability engineering and human factors assessment (IEC 62366)
- Implement selected risk management tool for device design and process control
- Develop cybersecurity strategies for connected medical devices

Unit	Contents	Hours
Unit I	Quality Assurance Introduction to quality assurance/ quality control (QA/QC); Principles of Quality Management Systems (QMS) for medical devices; Documentation practices and regulatory compliance (ISO 13485, QMSR); Process validation and verification; Product lifecycle management and traceability; Internal audits, inspections, and corrective actions; Supplier quality management and risk-based approaches. Release of finished product for sale and distribution with Certificate of Analysis (COA) and/or Declaration of Conformity. In process quality assurance. Role of Management Representative.	12
Unit II	Quality Control and Risk Management: Introduction of quality control of the product from raw materials to the finished product. Out of Trends and Out of Specification declarations, Statistical sampling techniques, assigning AR numbers, and issuance of QC status labels of materials across production and warehousing. Material specifications with acceptance criteria. QC records, such as worksheets and analytical reports. Batch/Lot testing. Serial-wise testing. Packing and packaging material testing. Risk Management: Overview of risk management principles (ISO 14971); Hazard identification methodologies; Risk estimation, evaluation, and control strategies; Risk-benefit analysis; Documentation and risk management file creation; Regulatory perspectives and compliance; Post-market surveillance and risk management.	22
Unit III	Human Factors and Usability Engineering: Introduction to human factors engineering in medical devices; Principles and importance of usability (IEC 62366); User-centered design processes; Task analysis and use scenarios; Usability testing methods and documentation requirements; Regulatory expectations (FDA guidance, MDR); Case studies on usability- driven design improvements.	10

Unit IV	Cybersecurity in Medical Devices Risk Management: Introduction to cybersecurity risks in medical technology; Regulatory guidance (FDA cybersecurity guidance, EU MDR); Cybersecurity risk assessment and vulnerability management; Secure software development lifecycle (IEC 62304); Incident response planning and mitigation strategies; Best practices for maintaining cybersecurity post- market; Case studies on cybersecurity threats and effective mitigation in medical devices.	07
Unit V	Key aspects of medical device testing Risk Management Biocompatibility Testing; Interaction between the device and biological tissues, adhering to standards like ISO 10993. Radiation testing, Electronic testing, Electrical Safety & EMC; For safety and electromagnetic compatibility for electronic devices, complying with IEC 60601. Biological, Physical & Mechanical Testing; Assessing durability, functional performance, and materials used in devices like implants and tools. Animal testing and Simulation testing of Medical devices.	09

REFERENCES:

1	ISO 13485:2016. (2016). Medical Devices—Quality Management Systems—Requirements for Regulatory Purposes. Geneva, Switzerland.
2	ISO 14971:2019. (2019). Medical Devices—Application of Risk Management to Medical Devices. Geneva, Switzerland.
3	IEC 62366-1:2015. (2015). Medical Devices—Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices. Geneva, Switzerland.
4	FDA. (2023). Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
5	Stamatis, D. H. (2019). Risk Management Using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) (2nd ed.). ASQ Quality Press.

MMD 203T – Clinical Evaluation and Market Access of Medical Devices
THEORY 60 HRS

Scope

This course explores the design and regulatory requirements of clinical studies for medical devices, focusing on CER, Clinical Investigations of Medical Devices and SaMD, and Clinical Performance Evaluation of IVDs, methodologies, data management, and ethical considerations. It also covers the integration of real-world evidence, health technology assessment (done by DHR and has no role in manufacturing license), market access strategies, and reimbursement policies to optimize device adoption and commercialization.

Objectives

Upon completion of this course, students will be able to:

- Design and manage Clinical Evaluation (MD/SaMD) & Clinical Performance Evaluation (IVD)
- Utilize real-world evidence (RWE) for regulatory submissions
- Perform health technology assessments and cost-effectiveness analyses
- Strategize for global market access and regulatory pathways
- Understand reimbursement and pricing models across different markets

Unit	Contents	Hours
Unit I	Clinical Investigation, Performance Evaluation and Study Designs Introduction to clinical research methods for medical devices; Regulatory framework (MDR-2017, USFDA, EU-CE [(Medical Device Regulation (MDR)/ In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR), Good Clinical Practice (GCP)] and clinical trial requirements; Types of study designs (pilot, pivotal, observational, randomized controlled trials); Protocol development, endpoints selection, Biostatistics (Statistical methods, data analysis, sample size calculation, and interpretation of clinical data Patient recruitment strategies and site management; Ethical issues in clinical research, informed consent, and patient rights; data monitoring Clinical data management, analysis, reporting, and post-market clinical follow-up. Medical Writing, stakeholder Communication; Quality assurance in clinical studies. Introduction, role, and principles of Institutional Review Boards (IRB) or Ethics Committees.	12
Unit II	Real-World Evidence (RWE) in Medical Devices: Definition and importance of real-world evidence; Sources of Real-World Evidence (RWE) like registries, electronic health records, claims databases; Regulatory acceptance and guidance [FDA, European Medicines Agency (EMA) guidelines]; RWE study design and data analytics methods; Advantages and limitations of RWE; Case studies illustrating RWE utilization; Integrating RWE into medical device lifecycle management.	08
Unit III	Health Technology Assessment (HTA) Overview and scope of HTA in medical devices; HTA processes and methodologies; Systematic Literature Review (SLR): PICO, screening, data extraction, critical	14

	appraisal, PRISMA guidelines; Meta analysis; Economic evaluation methods (cost-effectiveness, cost-utility, cost-benefit analyses); Clinical effectiveness assessment; Budget Impact Analysis (BIA) for medical devices; Introduction to Multi Criteria Decision Analysis (MCDA) for device value assessment; Device specific evaluation challenges; Quality-of-life, patient-reported outcomes and humanistic/economic burden; Ethical and societal aspects; International HTA agencies and frameworks; Role of HTA in decision-making and policy development; Overview of HTA in (Health Technology Assessment in India), Key considerations for HTA in India, HTA-informed decisions by HTA in: Case studies.	
Unit IV	Market Access Strategies for Medical Devices: Introduction to market access principles; Key components influencing medical device adoption; Stakeholder analysis (patients, providers, payers, regulators); Stakeholder Mapping; Developing value propositions and communication strategies; Regulatory pathways for market approval and commercialization; Strategic partnerships and stakeholder engagement; Challenges and strategies for global market entry; Case studies on successful market access. Competitive intelligence and market access gap assessment; Payer negotiation strategies (public and private); Tender readiness and hospital account management; Scientific and value-based communication (abstracts, posters, manuscripts, value decks).	12
Unit V	Reimbursement and Pricing Policies Principles of medical device reimbursement; Concept of value & Value based healthcare; Pricing models and strategies (value-based pricing, cost-plus pricing); Overview of reimbursement systems (Diagnosis-Related Groups (DRGs), fee-for-service, bundled payments); Reimbursement processes in major markets (U.S., EU, Asia-Pacific); Negotiation and engagement with payers; Health economics and evidence requirements; Reimbursement dossiers and payer communication packs; Impact of reimbursement policies on medical device innovation and commercialization; Introduction to Managed Entry Agreements (MEAs), Integration of evidence into reimbursement negotiations; Current assessment practice & challenges in India, Ayushman Bharat Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana (PM-JAY), Health Benefit Packages, state-level variations, role of insurers/Third Party Administrators (TPAs)/National Health Authority (NHA); Procurement and pricing governance: Government e-Marketplace (GeM), General Technical Evaluation (GTE) norms; National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA), Drug Price Control Order (DPCO) applicability and price differentiation challenges.	14

REFERENCES:

1	U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2018). Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices. Guidance for Industry, Clinical Investigators, Institutional Review Boards and FDA Staff.
2	IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). (2019). Clinical Evaluation. IMDRF MDCE WG/N56FINAL.

3	Makady, A., et al. (2017). What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews. <i>Value in Health</i> , 20(7), 858–865.
4	Drummond, M., Sculpher, M., Claxton, K., Stoddart, G., & Torrance, G. (2015). <i>Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes</i> (4th ed.). Oxford University Press.
5	Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. <i>bmj</i> . 2021 Mar 29;372.
6	Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VJ. <i>Cochrane handbook for systematic reviews of interventions</i> . Hoboken: Wiley. 2019;4(1002):14651858.
7	Gheorghe A, Mehndiratta A, Baker P, Culyer A, Prinja S, Kar SS, Guzman J. Health technology assessment in India in the next decade: reflections on a vision for its path to maturity and impact. <i>BMJ evidence-based medicine</i> . 2025 Dec 1;30(Suppl 2):s38-40.
8	Keltie K, Bousfield DR, Cole H, Sims AJ. Medical Technologies Evaluation Programme: A review of NICE progression decisions, 2010–2013. <i>Health Policy and Technology</i> . 2016 Sep 1;5(3):243-50.

MMD 204T – ETHICS, IPR, AND ENTREPRENEURSHIP IN MEDICAL DEVICES

THEORY 60 HRS

Scope

This course covers intellectual property rights in medical devices, including patents, technology transfer, and commercialization. The course also addressed ethics, entrepreneurship, and innovation case studies.

Objectives

Upon completion of this course, students will be able to:

- Explain IPR concepts relevant to medical devices. Perform patent searches and draft claims for device innovations
- Assess ethical issues in medical device design and development and clinical studies
- Develop business models and funding strategies for medtech startups
- Analyze case studies on commercialization and successful innovation

Unit	Contents	Hours
Unit I	Intellectual Property Rights (IPR) in Medical Devices Introduction to Intellectual Property (IP); Patents, trademarks, copyrights, and trade secrets relevant to medical devices; Criteria and procedures for patentability; Trademark and brand protection; Management of confidential information; Ethical and regulatory considerations; International IP frameworks [Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ((TRIPS), World Intellectual Property Organization (WIPO), Patent Cooperation Treaty (PCT); IP portfolio management and commercialization strategies.	12
Unit II	Patent Filing and Technology Transfer Overview of patent filing processes (national and international routes, PCT); Patent search and drafting techniques; Prior art analysis; Patent prosecution, examination, grant, and maintenance; Technology transfer agreements; Licensing models; Negotiation of IP rights; Valuation and commercialization strategies; Role of incubators and tech transfer offices.	12
Unit III	Entrepreneurship and Startups in Medical Devices: Introduction to medical device entrepreneurship; Idea validation and market analysis; Developing business plans and models; Startup funding and investment sources (venture capital, grants); Regulatory pathways and product approval (FDA, EMA, CDSCO); Product commercialization strategies; Scaling operations; Challenges and opportunities for medical device startups.	12
Unit IV	Ethical Considerations in Medical Device Development: Ethical principles in medical device innovation; Patient safety and risk-benefit analysis; Clinical trials and informed consent; Ethical issues in animal and human testing; Privacy, data protection, and cybersecurity; Ethical implications of intellectual property; Conflicts of interest; Regulations and guidelines governing ethical compliance (ICH-GCP, FDA, ISO standards).	12
Unit V	Case Studies on Successful Medical Device Innovations: Analysis of landmark medical device innovations (pacemakers, stents, imaging	12

	devices); Case studies on commercialization strategies; IP management practices of successful innovations; Regulatory navigation and clinical validation successes; Lessons learned from startup successes and failures; Strategic partnerships and collaborations; Best practices in innovation management and entrepreneurship in medical technology.	
--	---	--

REFERENCES:

1	Merges, R. P., Menell, P. S., & Lemley, M. A. (2023). Intellectual Property in the New Technological Age (8th ed.). Aspen Publishing.
2	Jiang, T., et al. (2023). Crucial business model elements for medical device startup companies in emerging markets. <i>Value in Health Regional Issues</i> , 33, 83-90.
3	Emanuel, E. J., Wendler, D., & Grady, C. (2004). <i>Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary</i> (1st ed.). Johns Hopkins University Press.
4	Kaplan, A. V., Baim, D. S., Smith, J. J., et al. (2004). Medical device development: from prototype to regulatory approval. <i>Circulation</i> , 109(25):3068-72.
5	Van Norman, G. A., & Eisenkot, R. (2017). Technology transfer: from the research bench to commercialization: part 1: intellectual property rights—basics of patents and copyrights. <i>Basic to Translational Science</i> , 2(1), 85-97.
6	Van Norman, G. A., & Eisenkot, R. (2017). Technology transfer: from the research bench to commercialization: part 2: the commercialization process. <i>Basic to Translational Science</i> , 2(2), 197-208.

MMD 205P – MEDICAL DEVICE RESEARCH AND DEVELOPMENT LAB-II

1	Design and Prototyping of Medical Devices
2	Material Testing for Medical Devices
3	Biomechanical and Performance Testing
4	Regulatory Compliance Documentation
5	Clinical Data Analysis and Case Studies

MRM 301T - Research Methodology & Biostatistics

Unit	Contents
UNIT – I	General Research Methodology: Research, objective, requirements, practical difficulties, review of literature, study design, types of studies, strategies to eliminate errors/bias, controls, randomization, crossover design, placebo, blinding techniques.
UNIT – II	Biostatistics: Definition, application, sample size, importance of sample size, factors influencing sample size, dropouts, statistical tests of significance, type of significance tests, parametric tests (students “t” test, ANOVA, Correlation coefficient, regression), non-parametric tests (wilcoxon rank tests, analysis of variance, correlation, chi square test), null hypothesis, P values, degree of freedom, interpretation of P values.
UNIT – III	Medical Research: History, values in medical ethics, autonomy, beneficence, non-maleficence, double effect, conflicts between autonomy and beneficence/non-maleficence, euthanasia, informed consent, confidentiality, criticisms of orthodox medical ethics, importance of communication, control resolution, guidelines, ethics committees, cultural concerns, truth telling, online business practices, conflicts of interest, referral, vendor relationships, treatment of family members, sexual relationships, fatality.
UNIT – IV	CPCSEA guidelines for laboratory animal facility: Goals, veterinary care, quarantine, surveillance, diagnosis, treatment and control of disease, personal hygiene, location of animal facilities to laboratories, anesthesia, euthanasia, physical facilities, environment, animal husbandry, record keeping, SOPs, personnel and training, transport of lab animals.
UNIT – V	Declaration of Helsinki: History, introduction, basic principles for all medical research, and additional principles for medical research combined with medical care.

Sl. No	References
1	Kothari C.R. Research Methodology: Methods and Techniques, New Age International Publishers, New Delhi.
2	Greenhalgh T. How to Read a Paper: The Basics of Evidence-Based Medicine, BMJ Books.
3	Hulley S.B., Cummings S.R., Browner W.S., Grady D.G., Newman T.B. Designing Clinical Research, Lippincott Williams & Wilkins.
4	Dawson B., Trapp R.G. Basic & Clinical Biostatistics, McGraw Hill.
5	Daniel W.W. Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences, Wiley.
6	Snedecor G.W., Cochran W.G. Statistical Methods, Oxford & IBH Publishing.
7	Armitage P., Berry G., Matthews J.N.S. Statistical Methods in Medical Research, Blackwell Science.
8	ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP E6).
9	Indian Council of Medical Research (ICMR) Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants.
10	CPCSEA Guidelines for Laboratory Animal Facility, Government of India.
11	World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.
12	OECD Guidelines for the Testing of Chemicals.
13	Altman D.G. Practical Statistics for Medical Research, Chapman and Hall.
14	Bland M. An Introduction to Medical Statistics, Oxford University Press.

Annexure I-MD

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (MoU)

1. PARTIES

Section	Details
First Party	XYZ Institute, having its official address at
	WHEREAS XYZ Institute (about the institute)
	XYZ Institute, hereinafter referred to as the “First Party”.
Second Party	ABC Institute/Company/Industry/Govt. Lab/Research Centre, having its official address at
	WHEREAS ABC Institute/Company/Industry/Govt. Lab/Research Centre (about the Institute/Company/Industry/Govt. Lab/Research Centre)
	ABC Institute/Company/Industry/Govt. Lab/Research Centre, hereinafter referred to as the “Second Party”.
Collective Term	Both parties are collectively referred to as the “Parties”.

2. OBJECTIVE

Section	Details
MoU Purpose	This Memorandum of Understanding (MoU) establishes a comprehensive framework for collaboration in the field of medical device research, development, and student project training, with the objective of fostering innovation and strengthening industry–academia engagement.
Additional Objective	It further seeks to facilitate cooperation in the establishment and effective implementation of the M. Pharm. in Medical Devices programme by the First Party, in accordance with the guidelines, norms, and standards prescribed by the Pharmacy Council of India.

3. WHEREAS

Sl. No.	Clause
1	The Second Party appreciates the Vision and Mission of the First Party and values propounded by it in imparting quality pharmaceutical education and research.
2	The Second Party recognizes the strengths of the First Party in undertaking research projects of industrial interest and is willing to promote effective Industry–Institute Interaction in the emerging field of Medical Devices.
3	The First Party possesses postgraduate education and research facilities in the areas of pharmaceutical sciences, including Pharmaceutical Chemistry, Pharmaceutics, Pharmacology, Quality Assurance, and allied disciplines relevant to Medical Devices.
4	The First Party believes that collaboration with industry is the most effective way to translate academic knowledge into practical healthcare innovations.
5	The First Party appreciates the social commitment and professional obligation of the Second Party in promoting education, innovation, and in-house industrial research through academic collaboration.
6	The First Party acknowledges the state-of-the-art facilities available with the Second Party in the areas of: • Medical Device Design and Development • Manufacturing • Testing and Calibration • Quality Control and Regulatory Affairs

4. SCOPE OF MoU

Sl. No.	Activities
1	Student projects in medical device design, development, testing and validation
2	Support for product development and prototyping of medical devices
3	Clinical evaluation and validation studies of medical devices, where applicable
4	Joint research projects and consultancy services
5	To facilitate training in medical devices
6	Access to laboratory and research facilities, subject to availability and prior approval
7	Organization of guest lectures, workshops, seminars, and skill development programs

5. THE SECOND PARTY AGREES TO

Sl. No.	Responsibilities
1	Provide industry-based research projects to M. Pharm. students in Medical Devices.
2	Facilitate industrial training and internships for students and vocational training for faculty members.
3	Provide a stipend (as mutually agreed) to students during the industrial internship/training period.
4	Extend support in organizing campus interviews and provide placement opportunities to students found suitable.
5	Participate in seminars, workshops, conferences, and technical sessions organized by the Institute.
6	Provide access to analytical, testing, and calibration facilities related to medical devices.
7	Support prototype development and validation activities for student research projects.
8	Maintain confidentiality of all academic and collaborative interactions.

6. FINANCIAL COMMITMENT

Section	Details
Note	(This MoU does not impose any financial obligation unless specified)
Clause	Any funding, financial commitment, or project cost shall be mutually agreed upon in writing.

7. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (IPR)

Section	Details
Clause	Intellectual Property generated by collaborative work shall be governed by mutual agreement between parties.

8. THE FIRST PARTY AGREES TO

Sl. No.	Responsibilities
1	Provide technical training programmes for Second Party personnel as required.
2	Invite Second Party professionals as Guest/Visiting Faculty for teaching Medical Device related subjects.
3	Provide access to library and academic resources.
4	Provide access to research laboratories on mutually agreed terms.
5	Facilitate higher education (PhD) opportunities for Second Party employees under the established guideline of the institute if applicable.
6	Nominate Second Party professionals to serve on academic and research committees.
7	Undertake problem-solving, cost reduction and R&D projects assigned by the Second Party.
8	Ensure student discipline during industrial training.
9	Submit dissertation reports (hard & soft copies) to the Second Party.
10	Provide support in documentation, patent drafting and interpretation.
11	Maintain confidentiality of all proprietary information received from the Second Party.

9. VALIDITY

Section	Details
Clause	This MoU shall remain in force for a period of Years from the date of signing and shall be reviewed periodically for further extension by mutual consent.

10. TERMINATION

Section	Details
Clause	Either party may terminate this MoU by giving Thirty (30) Days' Written Notice to the other party without assigning any reason.

11. SIGNED ON

Section	Details
Clause	This MoU is signed between XYZ Institute (First Party) and ABC Institute/Company/Industry/Govt. Lab/Research Centre (Second Party) on this ____ day of _____, 20.

ANIL MITTAL, Registrar-cum-Secy.

[ADVT.-III/4/Exty./271/2026-27]

Note-The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, No. 362 vide notification No. 14-136/2014-PCI dated the 11th December, 2014, and subsequently amended vide notification NO. 14-136/2019-PCI dated the 12th March, 2020, published in the Gazette of India, Extraordinary, part III, Section 4.