D.PHARM • SECOND YEAR

फार्मेसी विधि एवं नैतिकता

अध्याय 14

BCS प्रणाली, क्लिनिकल ट्रायल, ANDA, NDA, नई औषधियाँ एवं पेटेंट कानून



हिंदी अध्याय नोट्स

DIPLOMA IN PHARMACY

BIOPHARMACEUTICS CLASSIFICATION SYSTEM (BCS)

DEFINITION

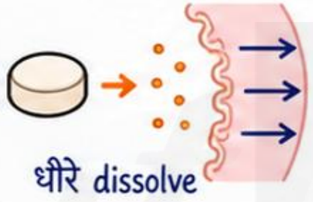
Biopharmaceutics Classification System (BCS) orally administered drug substance को aqueous solubility और intestinal permeability के आधार पर group करता है।
यह बताता है कि absorption को dissolution limit कर रहा है या membrane permeation।

Intestinal Permeability: High / Low

Solubility: Low / High

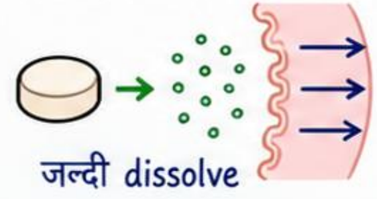
CLASS II — LOW SOLUBILITY + HIGH PERMEABILITY

- मुख्य limitation अक्सर dissolution होती है; formulation से absorption improve हो सकता है।
- Examples: ibuprofen, ketoprofen।



CLASS I — HIGH SOLUBILITY + HIGH PERMEABILITY

- Drug सानान्वतः अच्छी तरह dissolve होकर intestinal membrane cross करता है।
- Example: metoprolol।



CLASS IV — LOW SOLUBILITY + LOW PERMEABILITY

- Dissolution और permeation दोनो कठिन; oral development challenging होता है।
- Example: hydrochlorothiazide।



CLASS III — HIGH SOLUBILITY + LOW PERMEABILITY

- Drug जल्दी dissolve होता है, पर membrane permeation मुख्य limitation है।
- Examples: cimetidine, acyclovir।



USES

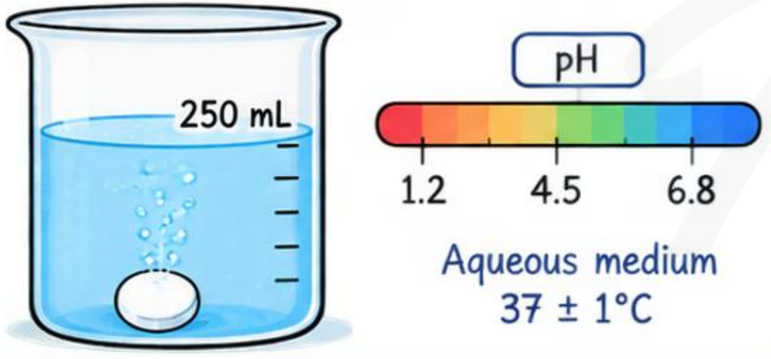
- Formulation design • bioavailability और bioequivalence planning • BCS-based biowaiver consider करने का decision।
- BCS class defined dose, pH, temperature और evidence से assign होता है — guesswork से नहीं।

BIOPHARMACEUTICS CLASSIFICATION SYSTEM (BCS)

HIGH SOLUBILITY – ICH M9

Highest single therapeutic dose pH 1.2 से 6.8 के aqueous medium के 250 mL या कम volume में 37 ± 1°C पर completely soluble हो।

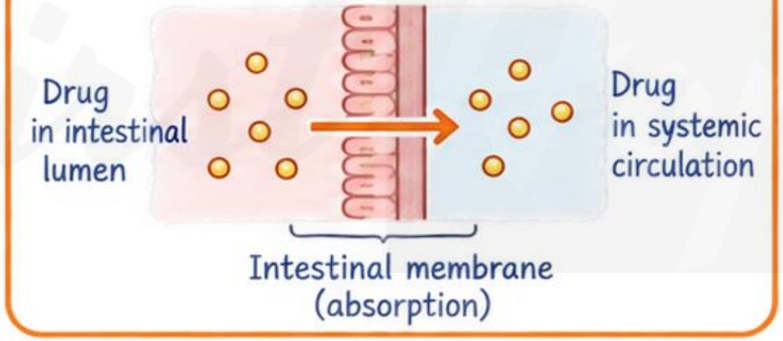
कम से कम pH 1.2, 4.5 और 6.8 पर check करें; range में pKa हो तो वहाँ भी check करें।



HIGH PERMEABILITY

Suitable human pharmacokinetic या mass-balance data, अथवा purpose के लिए accepted validated permeability method से support किया जाता है।

Fixed 90% absorption statement universal ICH M9 rule नहीं है।



BCS-BASED BIOWAIVER

सभी guideline conditions पूरी होने पर regulator eligible immediate-release solid oral product के in-vivo bioequivalence study को waive कर सकता है।

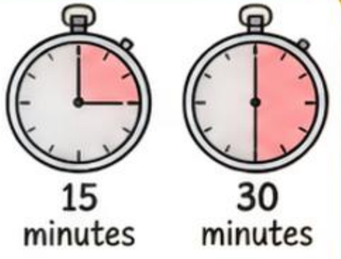
यह mainly Class I और Class III drug substances के लिए consider होता है— Class II या IV के लिए नहीं।



DISSOLUTION CONDITIONS

CLASS I: test और reference बहुत तेजी से dissolve हों, या तेजी से dissolve होकर profiles similar हों।

CLASS III: दोनों very rapidly dissolve हों— **15 minutes** में कम से कम 85%—और excipient similarity अधिक strict होती है।



VERY RAPID: ≥85% in 15 min | RAPID: ≥85% in 30 min

IMPORTANT

Biowaiver scientific और regulatory decision है, automatic right नहीं। Dose, formulation, excipients, dissolution, therapeutic index और product eligibility सभी important हैं।

BASIC CONCEPTS OF CLINICAL TRIALS

CLINICAL TRIAL

Human participants में written protocol के अनुसार health intervention evaluate करने वाली planned study।

PHASE I – FIRST HUMAN STUDIES

Usually **20–80** participants।
Main questions: safety, tolerability, dose range, pharmacokinetics और pharmacodynamics।
अकसर healthy volunteers; जहाँ healthy exposure suitable न हो, जैसे कुछ anticancer drugs, वहाँ patients शामिल हो सकते हैं।

PHASE II – EARLY THERAPEUTIC EXPLORATION

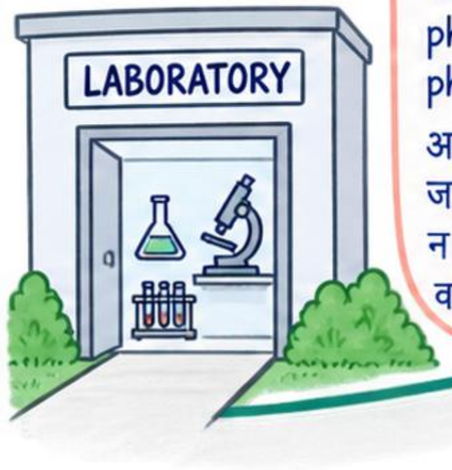
Usually target condition वाले कुछ **dozen** से लगभग **300** patients।
Main questions: preliminary efficacy, dose selection और short-term adverse effects।

PHASE III – CONFIRMATORY STUDIES

Usually several hundred से लगभग **3,000** patients, कभी अधिक।
Benefit और safety confirm करता है, placebo या standard treatment से compare करता है, और marketing application तथा labeling support करता है।

PHASE IV – AFTER APPROVAL

Wider use में post-marketing studies और pharmacovigilance।
Rare या long-term risks, real-practice effectiveness और properly studied additional uses detect करता है।





NOTE Participant numbers typical ranges हैं—fixed legal limits नहीं।
Design disease, product, outcome और regulator पर depend करता है।

BASIC CONCEPTS OF CLINICAL TRIALS

PARTICIPANT PROTECTION PATHWAY

1. SCIENTIFIC PROTOCOL
clear objective, design, eligibility, treatment, monitoring और stopping rules।

2. REGULATORY PERMISSION
जहाँ required हो वहाँ Central Licensing Authority से permission।

3. REGISTERED ETHICS COMMITTEE
risk, benefit, consent और participant protection का independent review।

4. CTRI REGISTRATION
first participant enrol होने से पहले Indian clinical trial register किया जाता है।

5. INFORMED CONSENT
purpose, procedures, risks, benefits, alternatives, privacy और withdraw करने के right की understandable information के बाद voluntary decision।

6. GCP CONDUCT
trained team protocol follow करती है, participants protect करती है और reliable data बनाती है।

7. SAFETY MONITORING
adverse events detect, treat, document और report किए जाते हैं।

8. MEDICAL MANAGEMENT / COMPENSATION
trial-related injury manage होती है और applicable rules के अनुसार compensation decide होता है।

9. DATA INTEGRITY
records accurate, attributable, confidential, traceable और audit के लिए available हों।



INDIA — SAE TIMELINE
NDCTR 2019 के अनुसार investigator serious adverse event का initial report **24 hours** में और due-analysis report **14 days** में भेजता है।

ETHICAL CORE
Respect for persons • beneficence • non-maleficence • justice • privacy।
Consent continuing process है—केवल signature नहीं।

First Hope

FREE PREVIEW

Click here to visit our website

PHARMACY PREMIUM NOTES

Complete subject and semesters are available on FirstHope app only.

Scan or click here

Click here to get the app >

Available on Google Play

JOIN THE FIRSTHOPE COMMUNITY

Join our Telegram channel

Click here to join Telegram >

Scan or click here

@FirstHopeNotes

Instagram

@firsthope.official

Click here to follow >

YouTube channel

FirstHope-Pharmacy / Live streams

Click here to watch >

WhatsApp channel

Follow FirstHope on WhatsApp

Click here to join >

FirstHope website

firsthope.co.in

Click here to visit >

B.Pharm / D.Pharm / M.Pharm / Pharm.D

Preview notes. Complete subjects and semesters in the FirstHope app.