

REPORT ON NATIONAL CONFERENCE OF

Quality by Design: An Essential Requirement in Pharmaceutical Industry

16th - 17th March, 2013

Organized by

Gujarat Technological University



Supported by

Parul Institute of Pharmacy,
Parul Institute of Pharmacy & Research

Leicester School of Pharmacy, DeMontfort University, UK

Introduction

Two days National conference on "Quality by Design:An essential requirement in Pharmaceutical Industry" was Organized by Gujarat Technological University and Supported by Parul institute of pharmacy, Parul Institute of pharmacy, Parul Institute of pharmacy, Parul Institute of Pharmacy, Demontfort University, UK.

Inauguration

Day 1:16th March 2013

The function started with Ganesh Vandana and lighting of lamp by dignitaries like Dr. Akshai Aggrawal, Honorable Vice Chancellor, GTU, Ahmedabad who presided in the capacity of President for the inaugural program, Mr. Ketan R Patel, CMD, Troikaa Pharma, Ahmedabad, Chief Guest and the Guests of Honour Mr. K.S. Chhabra, MD, Hindustan Biosynth, Baroda and Dr. Lal Hingorani, MD, Pharmanza, Khambat, Dr. Devanshu Patel, Managing Trustee, Parul



Lighting of lamp by Dr. Akshai Aggrawal, Honorable Vice Chancellor, GTU,

Arogya Seva Mandal, Dr. Rajesh KS, Principal, Parul Institute of Pharmacy and Dr.TY Pasha, Principal, Parul Institute of Pharmacy and Research were also present for the inauguration ceremony.

After lighting of lamp, all the dignitaries were invited onto the dias and felicitated with books. Parul has a tradition of welcoming the guests with books instead of bouquets. The welcome speech was delivered by Dr. Rajesh K.S.,





Principal, Parul Institute of Pharmacy emphasizing the need of conferences and the advantage of networking in conferences. After the welcome speech, Dr. Devanshu Patel, Managing Trustee, Parul Arogya Seva Mandal introduced the delegates to Parul group of institutes and also to the novel initiatives taken by GTU for promoting the culture of quality education. The Guest of Honor, Mr. K.S. Chhabra, MD, Hindustan Biosynth, Baroda informed the delegates

that the interaction between industry and academia is very important. He also informed that the industry welcomes researchers and quality students with open hands but it is the duty of the students to pick up skill sets for survival. Mr. Ketan R Patel, CMD, Troikaa Pharma, Ahmedabad gave tips on different traits and emphasized to develop them. The traits are attitude, knowledge, skill and learning. With all these 4 traits combined a student can turn into a true professional. He also urged the students to think out of the box helping create innovation.

PASM launched an official peer reviewed online and print version of a scientific journal named Pharmagene. The official website hosting the journal, www.genesisjournals.org was launched by the Honorable VC, Dr. Akshai Aggrawal. The print version was unveiled by Mr. Ketan R Patel, CMD, Troikaa Pharma, Ahmedabad and the guests of honor.

Dr. Akshai Aggrawal, Honorable Vice Chancellor, GTU, Ahmedabad in his presidential address mentioned the way world is moving ahead in education and the initiatives taken by GTU to upgrade the skill sets of the professional education in Gujarat and India. He promised to set up a state of the art laboratory worth 120 crores for the benefit of research of pharmacy teachers and students.

Plenary Session

Dr. Rajesh KS, Principal, Parul Institute of Pharmacy

He delivered seminar on "Origin of QbD and its introduction in pharmaceutical industries". He deliberated on how medicines were manufactured in earlier days and the problems of adverse reactions and poisoning happened by taking several examples like thalidomide poisoning, diethyl glycol poisoning etc.. Based on these tragedies, different regulations came into existence for making the process of manufacturing robust. Currently, QbD has made the manufacturers understand the process along with product minimizing risks and avoiding product recalls.

Session I

Dr. Joanne Broadhead and Dr. Walkiria Schlindwein, Professors from De Montfort University, United Kingdom.

They both presented on the topic "QbD Approaches in product development and manufacture". They discussed on how the development of drug product can be made error free and more precise by adopting principles of QbD. The Role of Quality Risk Management in QbD is to enhance knowledge of product performance over a wide range of material attributes (e.g., particle size distribution, moisture content, flow properties), processing options, and process parameters, to assess the critical attributes of raw materials, solvents, Active Pharmaceutical Ingredient (API)-starting materials, API's, excipients, or packaging materials.

Session 2

Dr. Jayesh Parmar, Colorcon, India

He presented on "Quality by Design perspectives in hydrophilic matrix systems". Hydrophilic matrix is one of the several methods available to delay the release of drugs in the body. Most of the extended release systems use HPMC for extended release delivery systems. Improper selection of the quality of the raw material deviates the release pattern drastically affecting the quality target product profile (QTTP). The Quality Target Product Profile (QTPP) is derived from the desired labeling information for a new product. Pharmaceutical companies will use the desired labeling information to construct a target product profile that describes anticipated indications, contraindications, dosage form, dose, frequency, pharmacokinetics, and so on.

A poster competition was held for different themes in QbD and DoE. There were a total of 30 posters presented

from different colleges of Gujarat and India. They were evaluated by the speakers of the day and the prizes will be distributed in the valedictory program.

To sum up the Session I of day I the dignitaries were honored with Mementoes.

The event was yet not complete but continued the next day 17th March 2013 whereat, at the valedictory function, we will have, as Chief Guest, Dr.A. Ramakrishna, Deputy Drug controller, India.

Day 2:17th March 2013:

Session I

Dr. Mark Anderson, Stat Ease

On the 2nd day of national conference started with Webinar by Dr. Mark Anderson, Stat Ease. Webinar was supported by Mr. Amit sonawale and Mr. Anand Salunke, Systech, India. Dr. Mark Anderson gave demonstration on Design expert software. In his Webinar, he emphasized on multi variate analysis rather than one factor at a time (OFAT). He explained strategy of experimentation, screening and characteristic of factorial design and application of Response surface methodology. He provided different websites which would be beneficial for learning QbD.



Momento presented to Mr. Anand Salunke, Systech, India



Session 2

Dr. Deepak Gondaliya, Deputy General Manager, Formulation and Development, Sun pharmaceutical Industries Itd According him, PAT (Process analytical techniques) and DOE (Design of experiments) was important factor for QbD. He focused on control of process through Automation. For understanding QbD, process control, Identification of Critical control parameters (CCP) and Application of knowledge to control product are necessary requirements. QbD helps to improves Quality safety, process control, and cost saving process.

Session 3

Dr. Walkiria Schlindwein, Demontfort university, UK.

She emphasized on Experimental design and Analysis in product and process development. She delivered the seminar using different examples of Case studies for tablets. Also she saw some exploratory data analysis (EDA) using different instances. JMP software helps to minimize the chances of rejection of Batches.

Session 4

Dr. Walkiria Schlindwein (Demontfort university, UK) delivering seminar on the topic of design and Analysis in product and process development



Dr. Joanne Broadhead, Senior lecturer, Demontfort University. She point out on QbD practice for sterile products. She give emphasized on ICHQ9 and risk assessment. In addition, Good risk assessment is key to QbD and it should be done by group of people not by one. She discussed control strategy for parenteral dosage forms. Furthermore she explained this phenomenon using case studies of tablet.

Session 5



Dr. Joanne Broadhead (Senior lecturer, Demontfort University, UK) delivering seminar on the topic of QbD practice for sterile products

Dr. Joanne Broadhead, Senior lecturer, Demontfort University Dr. Ravi Naidu, Astrazeneca, Banglore.

Dr. Broadhead talked about various industrial examples of the applications of QbD. She highlighted on biopharma approach to the implementation of QbD, QbD development process and Quality risk assessment. She pointed out on process validation to process verification.

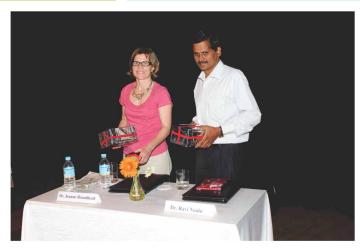
Dr. Naidu underlined on case study on development and manufacture of API.he highlighted on quality target product profile (QTTP), prior knowledge, preliminary risk assessment, process understanding and sound science, process development and process understanding framework. According to him, Bad mean Good process development.

Session 6

Mr. Sabyasachi Goswami, Umetrics, Singapore

He lay emphasized on Design space Estimation (DSE)-pithalls and possibilities. He called attention to Enhanced tool-contour tool, Traditional tool-sweetspot tool and probability sweet spot tool. He gave emphasize on Design space for running process. furthermore, Multivariate analysis is necessary for QbD.

Dr. Joanne Broadhead, Senior lecturer, Demontfort University and Dr. Ravi Naidu, Astrazeneca, Banglore on the dias





Mr. Sabyasachi Goswami,
Umetrics, Singapore delivering seminar on
the topic of Design space Estimation (DSE)pithalls and possibilities



Chief Guest for Valedictory program- Dr.A.Ramkishan,
Deputy Drug controller, CDSCO, Ahmedabad,
Mr. Nagesh Nanda, R& D Director, Chemoresearch
Spain and Mr.Vinay Gupta, Drug Inspector, CDSCO.
Dr. Rajesh K.S, Principal, Parul Institute of Pharmacy
and Dr.T.Y Pasha, Principal,
Parul Institute of Pharmacy and Research

Valedictory Address and prize distribution

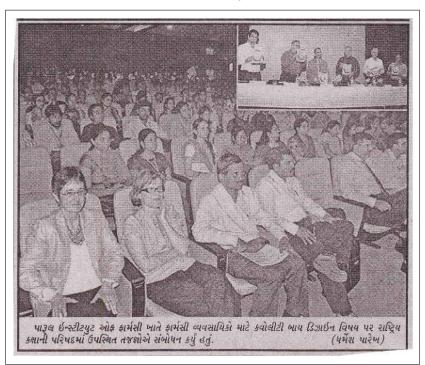
The Chief Guest for Valedictory program was Dr.A.Ramkishan, Deputy Drug controller, CDSCO, Ahmedabad and the Guests of Honor were Mr. Nagesh Nanda, R& D Director, Chemoresearch Spain and Mr. Vinay Gupta, Drug Inspector, CDSCO. Dr. Rajesh K.S, Principal, Parul Institute of Pharmacy and Dr.T.Y Pasha, Principal, Parul Institute of Pharmacy and Research were also present..

Dr A. Ramakishan focused on budding pharmacists of India. He told that Government of India provided the future opportunity for pharmacists regarding the job and also emphasized on Growth of pharmacy in India. He also highlighted on improvement in guidelines of India regarding manufacturing. Mr. Nagesh Nanda shared his experience related to the different type of activities in industries and the need to get trained in all the departments. He underlined the significance of QbD in pharmaceutical industry. He was also instrumental in implementing QbD in his previous company by choice.

The vote of thanks was given by Dr. B.K. Shridhar, HOD (Pharmaceutical Technology), Parul institute of pharmacy.

MEDIA FLASH

Gujarat Mitra 17th March, 2013



Gujarat Samachar Ith April, 2013

રોમાનિયાએ શોધેલો કવોલિટી બાય ડિઝાઇનનો અભિગમ હવે વિશ્વસ્તરે સ્વીકાર્ય

(પ્રતિનિધિદ્વારા) ક્યુબીડી એટલે ક્યોલીટી બાય ડિઝાઇન. પોતાના ઉત્યાદનની ગુલવત્તાના મુદે જેને ધાર્યુ નિશાન પાડવાની નેમ છે. એ સહુ

તથા એને ઘટાડવાના પગલાં વિષે માહિતી મળી રહે છે. આ માટે ઉત્પાદન વિષેની વિગતોમાં સમાવિષ્ટ આંકડા (એનાલિટિકલ કેટા) ને સોક્ટવેરમાં નાંખવામાં આવે છે. એના પરથી મેળવાતા ગ્રાફમાં જોઇને જાણી

કુરવા જપડ.
ગુલવતાના મુદે જેને લાયું નિશાન પાડવાની નેમ છે. એ સંતુ
જીટીયુ ઓપોજિત પરિષદમાં દેશી- વિદેશી તજજ્ઞો દ્વારા વિચાર વલો છું થયુ
મુળ રામાનિયા કરતા જોતક એ
જુરાન નામના ઓપશ્ચેગના ગુલવતા
નિષ્ણાંતે કવોલીટી બાય ડિઝાઇનના
અભિગમને સફ પ્રથમવાર અમલી ભાવ્યો.
એને માન્યતા આપી અને અનેદિકાના તમામ
ઇશ્રોગોને જન્મુઆરી, ૨૦૧૩ થી ક્લુ
બીડીના કરજ્યાત અમલ માટે આદર કર્યો.
પૃથ્લી પરનો પ્રત્યેક ઉત્પાદક એનું
બીડીના કરજ્યાત અમલ માટે આદર કર્યો.
પૃથ્લી પરનો પ્રત્યેક ઉત્પાદક એનું
ઉત્પાદન સર્વોત્ફાર અને પ્રમાણ માત્ર
પ્રાથમાં અને માનેદિકાના તમામ
ઇશ્રોગોને જન્મુઆરી, ૨૦૧૩ થી ક્લુ
બીડીના કરજ્યાત અમલ માટે આદર કર્યો.
પૃથ્લી પરનો પ્રત્યેક ઉત્પાદક એનું
ઉત્પાદન સર્વોત્ફાર અને અ ઇચ્છ છે
હ્વારાદી ભાવ ડિઝાઇન સર્ચા કર્યો.
પ્રથાની માને છે. આ માર્ચ ડિઝાઇન સર્ચા સ્ત્રામાં અને
ક્લાંચા પરના પ્રત્યેક ઉત્પાદ એનું
ઉત્પાદન સર્વોત્ફાર અને આ ઇચ્છ છે
હ્વારાદી આ પરિતા પરના પ્રત્યેક (ક્લુબીડી)નો
અભિગમ ઉત્પાદનને, અને પ્રત્યુ કર્યાર્થમું
દ્વામાં અને માર્ચ કર્યો કર્યો
હ્વાયા એવા માર્મદીને અત્યંત્વ પુસ્તપણ
સ્ત્રા એને કાર્મ કર્યા માર્ચ કર્યો
હ્વાયા એવા માર્મદીને અત્યંત પુસ્તપણ
જુલાને ન ભાવના ખાસાલ છે.
દ્વાસોને સંત્રામ કર્યાર્થમું
દ્વાયા અવા માર્ચ કર્યા સુધી કહી શહાય
ત્રેલ માર્મ કર્યો કર્યા હતા માર્ચ કર્યા કર્યો
પ્રયાગી નાર્યા માર્ચ કર્યા કર્યો
હ્વાયા ન માર્ચ હતા સુધી કહી શહાય
દ્વાયા માર્ચ માર્ચ કર્યા કર્યા કર્યા હતા માર્ચ કર્યા કર્યા હતા માર્ચ કર્યા કર્યા કર્યા
હ્વાયાના સ્ત્રામાં અને અનેદ કર્યા માર્ચ કર્યા કરવા કર્યા કરવા કર્યા ક પર થતી અસરને જાણી શકાય છે, જેનાથી અનપેક્ષિત પરિજ્ઞામની માહિતી આગોતરી મળી જતાં ઉત્પાદન પ્રક્રિયા દરમિયાન સમય એના પરથી મેળવાતા ગ્રાફમાં જોઇને જાણી શકાય કે ઉત્પાદન પધ્યતિ, અપેલિત ગુજ્ઞવત્તાવાળુ ઉત્પાદન આપી શકે એટલી કાર્માસ્યુટિકલ ઈન્ગ્રેડિયન્ટ સિલેકશનથી

Gujarat Samachar 25th March, 2013

ગુજરાતમાં ફાર્મસીના વિદ્યાર્થીઓ માટે તેનિધિદ્વારા) વડોદરા,રવિવાર અને વ્યાવસાયિકો માટે લગભગ ગુજરાત ટેકનોલોજિકલ યુનિવર્સિટી કાર્મસીના વિદ્યાર્થીઓ અર્ટ લેબોરેટરી ઉભી કરશે.

ગુજરાત ટેકનોલોજિકલ યુનિવર્સિટીના વાઈસ ચાન્સેલરની વડોદરામાં ઘોષણા

યુનિવર્સિટીના વાઈસ ચાન્સેલર અક્ષય , અગ્રવાલે અત્રે આમ જણાવીને ઉમેર્યું કે વિશ્વના વિવિધ દેશો શિક્ષણક્ષેત્રે ખૂબ આગળ વધી ગયા છે. તમામ સ્તરે ઈન્ફર્મેશન ટેકનોલોજી આધારિત અદ્યતન સંશોધનોના ઉપયોગથી વિદ્યાર્થીઓ અને અધ્યાપકોને છેલ્લામાં છેલ્લી માહિતી પ્રાપ્તથઈ રહી છે. ગુજરાત આ દોડમાં પાછળ રહી શકે નહિ. આથી કાર્મસીના અધ્યાપકો વિદ્યાર્થીઓને સંશોધનકાર્યમાં ઉપયોગી થઈ પડે એ હેતુસર ૧૨૦ કરોડના ખર્ચે સ્ટેટ -ઓફ - ધ - આર્ટ લેબોરેટરી ઉભી કરાશે.

ડૉ. અગ્રવાલ એમની યુનિવર્સિટી દ્વારા અત્રેની પારલ ઈન્સ્ટિટયુટ ઓફ ફાર્મસી અને પારુલ ઈન્સ્ટિટયુટ ઓફ ફાર્મસી એન્ડ રીસર્ચ ખાતે 'ક્વોલિટી બાય ડિઝાઈન : એન એસેન્સિયલ રીકવાયર્મેન્ટ ઈન ફાર્માસ્યૃટિકલ ઈન્ડસ્ટી' વિષે યોજાયેલી બે દિવસની રાષ્ટ્રીય પરિષદના અધ્યક્ષપદેથી બોલી રહ્યા હતા. ઈંગ્લેન્ડની લિસેસ્ટર સ્કૂલ ઓફ ફાર્મસી, કાર્યક્રમની સહઆયોજક હતી.

પારુલ ઈન્સ્ટિટયુટ ઓફ ફાર્મસીના પ્રિન્સપાલ ડો. રાજેશ કે.એસ. એ અગાઉની દવા ઉત્પાદનની પ્રક્રિયાઓ સમજાવીને ઉમેર્યુ કે એવી દવા લેવાથી ક્યારેક દર્દીને રીએકશન આવતું અથવા ઝેરી અસર થતી એમણે થાલિડોમાઈડ પોઈઝનીંગ અને ડાઈથાઈલ ગ્લાયકોલ પોઈઝનીંગના ઉદાહરણ ટાંક્ચા હતા.

આવી અનિચ્છનીય ઘટનાઓને અટકાવવા માટે દવા ઉત્પાદનની પ્રક્રિયાઓને વધુ સંગીન બનાવવી જરૂરી બન્યું. એ માટે વિવિધ નિયમનો અમલી બન્યા. એમાં ત્રણેક વર્ષ અગાઉ અપનાવાયેલો ક્વોલીટી બાય ડિઝાઈન (ક્લુ બી ડી) ના અભિગમે દવા ઉત્પાદકોને ઉત્પાદન પ્રક્રિયાને વધુ સૂક્ષ્મપણે સમજવાની તક પૂરી પાડી. દવાના ઉપયોગ સાથે સંકળાયેલા ભયસ્થાનોને દુર કર્યા કે જેના પગલે ભૂતકાળમાં,દવા બજારમાંથી પાછી ખેંચી લેવી પડે એવા કિસ્સા પણ નોંધાયા

હોવાનું ડો. રાજેશે ઉમેર્યું હતુ. ઇંગ્લેન્ડની ડી મોન્ટફોર્ટ્યુનિવર્સિટીના પ્રાધ્યાપકો ડો. જોઆન્ના બ્રોડહેડ અને ડો. વોકિરિઆ સ્કલિન ડવેઇને પ્રોંડકટ ડેવલપમેન્ટ અને મેન્યુ ફેકચરમાં ક્યુબીડીના અભિગમ વિષે પ્રેઝન્ટેશન કર્યું હતુ. એમણે સમજાવ્યું કે ઉત્પાદન પ્રક્રિયામાં ક્ચુબીડીના સિધ્ધાંતોને વણી લેવાથી ઔષધ ઉત્પાદન સત્તિ રહિત તથા વધુ ચોક્કસ બનાવી શકાય તબક્કે નાની મોટી વિટંબશા ઉભી થાય છે. ક્ષતિ રહિત તથા વધુ ચોક્કસ બનાવી શકાય છે. ક્ચુબીડીમાં કવોલિટિ રિસ્ક મેનેજમેન્ટની ભૂમિકાથી ઉત્પાદનની કામગીરી વિષે વશદ માહિતી મળી રહે છે. એમ આ વિદેશી શિક્ષણ વિદોએ ઉમેર્યું હતુ.હાઇડ્રોફિલિક મેટ્રિક્સ નામની પધ્યતિથી શરીરમાં ડુગરીલીઝને વિલંબમાં નાંખી શકાય છે. કલરકોન ઇન્ડીયાના ડો. જયેશ પરમારે કવોલિટી બાય ડિઝાઇન પર્સપ્રેકટીવ્સ ઇન હાઇડોફિલિક મેટિકસ સિસ્ટમ વિષે પ્રેઝન્ટેશન કર્યું હતુ. સેન ફાર્માના ડો. દિપક ગોંડલિયાએ ક્ચુબીડી ઇન પ્રોસેસીસ વિષે

જેનો ક્ચારેક સંપૂર્ણ સંતોષકારક ઉકેલ મળતો નથી. આની વિપરીત અસર દવાની ગુણવત્તા પર થાય છે. કવોલીટી બાય ડિઝાઇનના અભિગમથી માત્ર ઉત્પાદન જનહી, પરંતુ ઉત્પાદન પ્રક્રિયા પણ બહેતર બની રહે છે. ઓછા સમયમાં ઉત્તમ ગુણવત્તાયુક્ત ઉત્પાદન માર્કેટમાં લાવી શકાય છે. ફાર્મસી વ્યાવસાયિકો માટે ધારદાર સાધન જેવા નવા આ અભિગમને તેઓ વધુ સરળતાથી સમજ શકે એ હેતુથી કાર્યક્રમમાં પોસ્ટર પ્રેઝન્ટેશન સ્પર્ધા પણ રાખવામાં આવી હતી.

વેબિનારના માધ્યમથી અમેરિકામાં બેઠેલા પ્રિન્સિપાલનો ફામસીના વિદ્યાર્થીઓ સાથે

वडोहरा,रविवार गुक्ररात टेंडनोबोळडब युनिवर्सिटी । દ્વારા અત્રેની પારૂલ ઇન્સ્ટીટ્યુટ ઓફ ફાર્મસી ખાતે યોજાયેલા કવોલીટી બાય डिजार्धन એन એसेन्शियલ रीक्वायर्भेन्ट ઇન ફાર્માસ્યુટિકલ ઇન્ડસ્ટ્રી નિમિત્તે ફાર્મસીના વિદ્યાર્થીઓને ઔષધ વિજ્ઞાનના અમેરિકા સ્થિત આચાર્ય સાથે વેબિનારના માધ્યમથી વાતચીત કરવાની દુર્લભ તક મળી.

અમેરિકાની સ્ટેટ ઇઝના પ્રિન્સિપાલ ડો.માર્ક એન્ડરસને સમજાવ્યું કે ડિઝાઇન ઓફ એકસપરિમેન્ટ (ડીઓઇ)ના ઉપયોગથી ફાર્માસ્યુટિકલ ફોર્મ્યુલેશનના विविध तज्ञ शरू भातथी, आवश्यक ફેરફારોને ધ્યાનમાં રાખીને સોફ્ટવેરની महहथी उत्कृष्ट गुष्रवत्तायुक्त उत्पाहन મેળવી શકાય.

પારુલ ઈન્સ્ટિટયુટે ઈન્ફર્મેશન ટેકનોલોજીની લેટેસ્ટ દેણગી સમા વેબિનારની મદદથી અમેરિકામાં બેઠેલા ઉપરોક્ત તજજ્ઞ ડૉ. માર્ક સાથે વડોદરાસ્થિત પારુલ ઈન્સ્ટિટયુટના ઓડિટોરિયમમાં બેઠેલા પોતાના ૪૫૦ વિદ્યાર્થીઓને સીધો સંવાદ ગોઠવી આપ્યો ત્યારે જાણે વડોદરાના શિક્ષણક્ષેત્રે પ્રગતિનું એક નૂતન પૃષ્ઠ ઉમેરાઈ

રહ્યું હતું. સિસ્ટેક ઈન્ડિયાના અમિત સોનાવણેએ લગભગ સવા કલાક સુધી ચાલેલા આ વેબિનારનું સંચાલન કર્યુ હતું.