



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-20022025-261188
CG-DL-E-20022025-261188

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 106]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 19, 2025/माघ 30, 1946

No. 106]

NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 19, 2025/MAGHA 30, 1946

आयुष मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 फरवरी, 2025

सा.का.नि. 140(अ).— औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे केन्द्र सरकार औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33-ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात्, उक्त धारा की यथा अपेक्षानुसार इससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है; और तद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त मसौदे पर हितधारकों की आपत्तियों या सुझावों पर उस तारीख से तीस दिन की अवधि की समाप्ति के बाद विचार किया जाएगा, जिस तारीख को सरकारी राजपत्र में प्रकाशित इस अधिसूचना की प्रतियांजनता के लिए उपलब्ध कराई जाती हैं;

केन्द्र सरकार द्वारा, उपर्युक्त अवधि की समाप्ति से पहले प्रारूप संशोधन के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त किसी आपत्ति और सुझाव पर विचार किया जाएगा।

इस प्रारूप संशोधन पर आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, आयुष मंत्रालय, आयुष भवन, 'बी' ब्लॉक, जीपीओ कॉम्प्लेक्स, आईएनए, नई दिल्ली – 110023 को भेजे जा सकते हैं या dcc-ayush@nic.in पर ईमेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ: - (1) इन नियमों को औषधि (-- संशोधन) नियम, 2025 कहा जाएगा।

(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 (जिसे इसके बाद उक्त नियम कहा जाएगा) में, नियम 156 के प्रावधान को विलोपित किया जाएगा।
3. उक्त नियमों में, नियम 156-क के परंतुक का विलोपित किया जाएगा।
4. उक्त नियमों में, नियम 157 (1-ग) के परंतुक का विलोपित किया जाएगा।
5. उक्त नियमों में, नियम 158 (ख) के उप-नियम-V के बाद, निम्नलिखित उप-नियम अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात्:-

“(VI).लाइसेंस नंबरों का एक समान पैटर्न निम्नलिखित पैटर्न में दिया जाएगा:

राज्य कोड/डी या ई (लाइसेंस या ऋण लाइसेंस)/लाइसेंस का सीरियल नंबर/प्रणाली (शास्त्रीय या पीपी)/उत्पाद की क्रम संख्या/लाइसेंसिंग वर्ष।

इसके अलावा, विशेष उत्पाद का विनिर्माण लाइसेंस नंबर सभी विज्ञापनों- इलेक्ट्रॉनिक, सोशल मीडिया या प्रिंट मीडिया में प्रदर्शित किया जाएगा।

बशर्ते कि मौजूदा लाइसेंस संख्या एक वर्ष की अवधि के भीतर इस पैटर्न में पुनः जारी की जाएगी।”

6. उक्त नियमों में, नियम 160-ख में,—

(i) उप-नियम (2) में, खंड (ii) में उप-खंड (ख) के लिए, -

(क) मद (i) को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, -

“(i)आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी चिकित्सा में विशेषज्ञ जिसके पास भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 या भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग अधिनियम, 2020 की अनुसूचियों के तहत मान्यता प्राप्त डिग्री योग्यता हो;या किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा फार्मैसी (आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी) में स्नातक.”

(ख) मद (iii) के बाद, निम्नलिखित मद को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, -

“(iv)माइक्रोबायोलॉजिस्ट जो किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा प्रदान किए गए विषय के रूप में माइक्रोबायोलॉजी के साथ कम से कम स्नातक की डिग्री रखता हो, गुणवत्ता नियंत्रण में छह महीने का अनुभव या किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा प्रदान की गई माइक्रोबायोलॉजी में स्नातकोत्तर डिग्री रखता हो.”

7. उक्त नियमों में, मौजूदा परंतुक के बाद नियम 161 के उप-नियम (1) के लिए, निम्नलिखित परंतुक अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात्:-

बशर्ते कि पठनीयता सुनिश्चित करने के लिए, लेबल की जानकारी या अंतर्विष्टियां 'नौ बिंदु' के फ्रॉन्ट आकार में होनी चाहिए और साथ ही घटक का विवरण, वैकल्पिक विकल्प के रूप में क्यूआर कोड के माध्यम से प्रदर्शित किया जाए।”

8. उक्त नियमों के नियम 161-ख में,-

(i) उप-नियम 2 के बाद, निम्नलिखित उप-नियम अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात्: -

“2(क).यदि त्वरित स्थिरता अध्ययन के आधार पर दवा की मंजूरी दी गई है, तो:-

(i)लाइसेंसधारक पूर्ण किए गए वास्तविक समय स्थायित्व अध्ययन प्रस्तुत करने के लिए लाइसेंसिंग प्राधिकारी को स्व-घोषणा प्रस्तुत करेगा।

(ii) लाइसेंसधारक, लाइसेंस प्राधिकारी को सूचित करते हुए तीन माह अथवा छ माह के त्वरित स्थायित्व अध्ययन की रिपोर्ट के आधार पर संबंधित औषधि की क्रमशः एक या दो वर्ष की शेल्फ-लाइफ निर्धारित करेगा।

(iii)दो वर्ष से अधिक की शेल्फ-लाइफ का निर्धारण वास्तविक समय पर स्थायित्व अध्ययन पर आधारित होगा जिसकी सूचना लाइसेंसिंग प्राधिकारी को दी जाएगी।”

(ii)उप-नियम 8 के बाद, निम्नलिखित उप-नियम अंतर्विष्ट किया जाएगा अर्थात् -

“(9)अवलेहा टैब. या भस्म टैब. आदि जैसी शास्त्रीय चिकित्सा के खुराक रूप में परिवर्तन के मामलों में, विशेष दवा श्रेणी की समाप्ति तिथि उपयुक्त स्थिरता अध्ययन डेटा द्वारा समर्थित होगी।”

9. उक्त नियमों में, नियम 162 के उप नियम (i) को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

“(i)लाइसेंस की शर्तों और अधिनियम तथा नियमों के प्रावधानों के अनुपालन का जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवश्यक सत्यापन करने के लिए उसे आवंटित किए गए क्षेत्र के अंदर आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु लाइसेंस प्राप्त सभी परिसरों का निरीक्षण करना।”

10.उक्त नियमों में, नियम 163-ख (ख),-

(i)उप-नियम (1) में, "धारा 11 की उप-धारा (2) या" शब्दों को विलोपित किया जाएगा।

(ii)उप-नियम (3) के बाद, निम्नलिखित उप-नियम अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात्:-

“(4)धारा 11 की उपधारा 2 के प्रयोजन के लिए, आयुष मंत्रालय के स्वायत्त संगठनों की एनएबीएल मान्यता प्राप्त दवा परीक्षण प्रयोगशाला, जिसे औषधि नियम 1945 के नियम 160-डके तहत अनुमोदित किया गया है, केंद्रीय दवा प्रयोगशाला के रूप में कार्य करेगी।”

11.उक्त नियमों में, का 167 प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

“167. निरीक्षक की योग्यताएं -धारा 33-छ के अधीन निरीक्षक के रूप में नियुक्त किया गया व्यक्ति वह होगा जिसके पास किसी विश्वविद्यालय या राज्य सरकार या सांविधिक संकाय, परिषद या भारतीय चिकित्सा पद्धति परिषद या बोर्ड, जो इस प्रयोजन हेतु केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा विधिवत मान्यता प्राप्त हो, द्वारा प्रदत्त आयुर्वेदिक या सिद्ध या यूनानी पद्धति में डिग्री या आयुर्वेद फार्मसी में डिग्री हो, जो भी मामला हो।”

12. उक्त नियमों में, नियम 169 के उप-नियम 3 में, निम्नलिखित परंतुक अंतर्विष्ट किया जाएगा अर्थात् -

“बशर्ते कि, लेबल पर भी बेस सामग्री की मात्रा का उल्लेख किया जाएगा।”

13. उक्त नियमों में, अनुसूची-ड-1 में,-

(i)सामान्य अपेक्षा से संबंधित पैरा -1 में,-

(क) उप-अनुच्छेद 1.1 में, 'समय-समय पर साफ़ किया जाएगा' शब्दों को निम्नलिखित शब्दों अर्थात्,-
"समय-समय पर साफ और स्वच्छ किया जाएगा।जल निकासी में बैक साइफोनेज/बैक फ्लो को रोकने की सुविधा होगी।"से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

(ख) उप-पैराग्राफ 1.2के लिए, निम्नलिखित उप-पैराग्राफ को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

1.2 भवन—परिसर का उपयोग होम्योपैथिक दवाओं के विनिर्माण के अलावा किसी अन्य उद्देश्य के लिए नहीं किया जाएगा और विनिर्माण परिसर के किसी भी हिस्से का उपयोग किसी अन्य उद्देश्य के लिए नहीं किया जाएगा। अन्य सुविधाएं, यदि आवश्यक हों, तो एक ही परिसर में अलग-अलग भवन (भवनों) में प्रदान की जा सकती हैं। लेकिन, कंपनी के पास इसके लिए वैध लाइसेंस होना चाहिए और मानव-सामग्री की आवाजाही अलग होनी चाहिए। इसके लिए एक अलग भंडारण (कच्चा माल और तैयार उत्पाद) और उत्पादन क्षेत्र भी होना चाहिए। कच्चे माल, पैकिंग सामग्री, आदि को उनके लिए चिह्नित स्थानों में संग्रहीत और संभाला जाएगा और क्यूसी अनुमोदन के बिना विनिर्माण क्षेत्रों के अंदर नहीं ले जाया जाएगा। जहां भी आवश्यक हो, तापन, धुलाई, सुखाई, पैकिंग और लेबलिंग आदि संबंधित विनिर्माण खंडों के आस-पास समर्पित सहायक क्षेत्रों में किया जाएगा। विनिर्माण क्षेत्रों की दीवारें तथा फर्श चिकने होंगे और दरारों से मुक्त होंगे और धोने योग्य होंगे। खिड़कियों, खिड़कियों के शीशों और सभी फिटिंग का डिजाइन ऐसा होना चाहिए कि उनमें धूल और अन्य दूषित पदार्थ एकत्र होने या जमने न पाएं।

(क) कमरे— विनिर्माण क्षेत्र को संबंधित खंडों के विनिर्माण के अनुरूप डिजाइन, निर्माण और रखरखाव किया जाएगा। होम्योपैथिक दवाओं का विनिर्माण नियंत्रित वातावरण में होना चाहिए और वहां स्वच्छता का उचित स्तर होना चाहिए। उत्पादन क्षेत्र में आने वाली हवा को कम से कम 5 माइक्रोन फिल्टर के माध्यम से फिल्टर किया जाएगा।

जहां धूल उत्पन्न होती है (उदाहरण के लिए नमूनाकरण, वजन, मिश्रण और प्रसंस्करण कार्य, पाउडर की पैकेजिंग के दौरान), क्रॉस संदूषण से बचने और सफाई की सुविधा के उपाय किए जाएंगे। उत्पादन क्षेत्र को प्रत्येक उत्पादन प्रक्रिया के अंत में साफ और साफ किया जाएगा और अगले बैच को उत्पादन में लेने से पहले गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन से लाइन निकासी आवश्यक है। विनिर्माण क्षेत्र का तापमान और नमी का स्तर इस तरह बनाए रखा जाना चाहिए, जो सुरक्षा वस्त्र के साथ काम करने वाले कर्मियों, संभाले रखे गए उत्पादों और किए गए कार्यों के लिए उपयुक्त हो। उत्पादन क्षेत्रों में अच्छी प्रकाश व्यवस्था होगी। मदर टिंचर और डाइल्यूशन विभाग (जहां भी अल्कोहल की खपत अधिक होती है) में फ्लेम-प्रूफ इलेक्ट्रिकल फिटिंग की व्यवस्था की जानी चाहिए। लाइसेंसधारक उचित एयर-हैंडलिंग सिस्टम, प्रेशर डिफरेंशियल, सेग्रीगेशन, स्टेटस लेबलिंग और सफाई करके औषध सामग्री और औषध उत्पाद को (पर्यावरणीय धूल से) सम्मिश्रित और क्रॉस-संदूषित होने से बचाएगा। उचित रिकॉर्ड और मानक संचालन प्रक्रियाओं को बनाए रखा जाएगा।

(ख) जल—भारतीय मानक ब्यूरो या स्थानीय नगर पालिका, जैसा भी मामला हो, द्वारा निर्दिष्ट मानकों के अनुसार पीने योग्य बनाने के लिए अपने या किसी अन्य स्रोत से लिए गए जल के शोधन के लिए वैधीकृत प्रणाली होगी ताकि भेषजसंहिता विनिर्देशन (भारतीय भेषजसंहिता) के अनुरूप शुद्ध जल का उत्पादन किया जा सके। इस प्रकार उत्पादित शुद्ध जल का उपयोग केवल धुलाई और सफाई कार्यों को छोड़कर ऐसे सभी कार्यों के लिए किया जाएगा जहां पीने योग्य पानी का उपयोग किया जा सकता हो। पानी को ऐसे टैंकों में संग्रहित किया जाएगा, जिनसे पानी की गुणवत्ता पर प्रतिकूल प्रभाव न पड़े और जिनमें सूक्ष्मजीवी न पनपने पाएं। टैंक को समय-समय पर साफ किया जाएगा और इस संबंध में लाइसेंसधारी द्वारा रिकॉर्ड रखा जाएगा।

(ग) अपशिष्ट का निपटान—

(i) कारखाना से सीवेज और बहिस्त्राव (ठोस, तरल और गैस) का निपटान पर्यावरण प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड की आवश्यकताओं के अनुरूप होगा।

(ii) सभी जैव-चिकित्सा अपशिष्ट को जैव-चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन और हथालन) नियम, 1996 के उपबंधों के अनुसार नष्ट किया जाएगा।

(घ) कारखाना अधिनियम—कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का अधिनियम 63) के प्रावधान, जो लागू होते हैं, का पालन किया जाएगा।

(ड) चिकित्सा सेवाएं—दवाओं के विनिर्माण से संबंधित किसी भी गतिविधि, जिसमें कच्चे माल, पैकिंग सामग्री, दवाओं की पैकिंग और लेबलिंग आदि शामिल हैं, से जुड़े सभी व्यक्तियों की नेत्र जांच सहित चिकित्सा जांचकीजाएगी, उनमें कोई संक्रामक या संचारी रोग नहीं पाया जाना चाहिए, उनकी रोजगार के समय और बाद में समय-समय पर, वर्ष में कम से कम एक बार फिटनेस के लिए सामान्य रूप से जांच की जाएगी, और उसके रिकॉर्ड रखे जाएंगे।

(च) सुरक्षा उपाय—

(i) प्राथमिक चिकित्सा सुविधाएं इस तरह से प्रदान की जाएंगी कि वे आसानी से सुलभ हों और कर्मचारियों को प्राथमिक चिकित्सा उपायों के बारे में यथा आवश्यक जानकारी और प्रशिक्षण प्रदान किया जाएगा। स्टोरों और गोदामों सहित सभी खंडों के पास आसानी से सुलभ स्थानों पर अग्निशमन विभाग द्वारा अनुशंसित और प्रमाणित उपयुक्त संख्या में अग्नि नियंत्रण उपकरण लगाए जाएंगे।

(ii) संबंधित नागरिक प्राधिकरण के नियमों के अनुरूप और संगत अग्नि सुरक्षा विनियमों के अनुसार पर्याप्त अग्नि सुरक्षा उपाय प्रदान किए जाएंगे।

(iii) कर्मचारियों के लिए नियमित अंतराल पर अग्नि नियंत्रण उपकरणों के उपयोग पर नियमित प्रशिक्षण दिया जाना चाहिए।

(छ) कार्य बेंच-सभी खंडों में कार्य की प्रकृति और मात्रा के लिए उपयुक्त कार्य बेंच प्रदान किए जाएंगे। सामान्य रूप से इस तरह के कार्य बेंचों के टॉप स्टेनलेस स्टील से बने होंगे और चिकने, धोने योग्य और अभेद्य होंगे तथा इनके हिस्से खुरदुरे या जंग लगे या क्षतिग्रस्त नहीं होने चाहिए। लकड़ी या प्लास्टिक के फर्नीचर की अनुमति नहीं होगी।

(ज) कंटेनर प्रबंधन-कंटेनर, क्लोजर और पैकिंग सामग्री प्राप्त करने और उसे धूल मुक्त करने, कचरे को हटाने, धुलाई, सफाई और सुखाई या एयर-जेट मशीन के लिए एकांत क्षेत्रों में उचित व्यवस्था की जाएगी। इसमें शामिल कार्य की प्रकृति को देखते हुए यथापेक्षित उपयुक्त उपकरण उपलब्ध कराए जाएंगे।

जब प्राथमिक पैकिंग सामग्री के लिए कंटेनरों और क्लोजर को धोने के लिए डिटर्जेंट का उपयोग किया जाता हो, तो उपयुक्त प्रक्रिया निर्धारित की जाएगी, उसका पालन किया जाएगा और अंत में उपयोग करने से पहले कंटेनरों और क्लोजर से ऐसी सामग्रियों को पूरी तरह से हटाया जाना सुनिश्चित किया जाएगा। जिन प्लास्टिक कंटेनरों में सक्रिय तत्वों के अवशोषित होने की संभावना रहती हो या जो सामग्री के दूषित होने की संभावना रहती है, उनका उपयोग करने की अनुमति नहीं है।

उपयोग किए जाने वाले ग्लास कंटेनर न्यूट्रल ग्लास से बने होंगे। उपयोग किए जाने वाले क्लोजर और वाशर निष्क्रिय सामग्री के होंगे जो सक्रिय तत्वों को अवशोषित नहीं करेंगे या सामग्री को दूषित नहीं करेंगे या अन्यथा जिनसे गुणवत्ता में कमी आने की संभावना न हो। कंटेनर, क्लोजर और पैकिंग सामग्रियां दवाओं के गुणों की रक्षा करेंगी। यदि गोलियों को ब्लिस्टर-पैक किया जाता हो तो दवाओं को नमी, गंध आदि से बचाने के लिए उसके बाहर एक और सुरक्षात्मक पैकेजिंग की जानी चाहिए। आई-ड्रॉप्स के लिए न्यूट्रल ग्लास फाइलस और एपोक्सी-कोटेड क्लोजर्स का उपयोग किया जाएगा। आई-ड्रॉप्स के लिए पारदर्शी प्लास्टिक कंटेनरों का उपयोग किया जाए जिनमें केवल जलीय संपाक ही हों। जहां भी जरूरत हो, आई-ड्रॉप्स के साथ अलग से प्लास्टिक नोजल और दवा प्रदान की जाए।”

(ii) 'संयंत्र और उपकरण' से संबंधित पैराग्राफ-2 को निम्नलिखित पैराग्राफ से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“2. संयंत्र और उपकरण

2.1 सामान्य-संयंत्र का डिजाइन, की जाने वाली गतिविधियों की प्रकृति और मात्रा के अनुरूप होना चाहिए। उत्पादन क्षेत्र को इस तरह से डिजाइन किया जाएगा कि उत्पादन व्यवस्थित कार्यों के साथ निर्बाद्ध रूप से चलता रहे। मशीनरी और उपकरण कम से कम 1.5 मीटर की दूरी पर रखे होंगे ताकि उपकरण, सामग्री को उचित तरीके से रखा जा सके और कर्मियों की आवाजाही व्यवस्थित ढंग से हो सके जिससे विभिन्न श्रेणियों की दवाओं के आपस में मिलने या कच्ची सामग्रियों, इंटरमीडिएट्स और प्रक्रियाधीन सामग्री के साथ मिलनेके जोखिम से बचा जा सके, संदूषण और क्रॉस-संदूषण की संभावनाओं से बचाव के लिए उपयुक्त व्यवस्था प्रदान की जाए। जहां संभव हो विनिर्माण क्षेत्र में कर्मियों और सामग्री का प्रवेश अलग-अलग, सुनिर्धारित और एयर लॉक सुविधा के साथ होना चाहिए। कर्मियों को क्रॉस-ओवर बेंच से होकर विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करना होगा। सभी विनिर्माण खंडों में प्रवेश को नियंत्रित किया जाएगा और जो व्यक्ति इन अनुभागों की गतिविधियों से संबद्ध नहीं हैं, उनकी विनिर्माण खंडों में प्रवेश की अनुमति नहीं होगी। कर्मियों के लिए व्यक्तिगत साफ-सफाई और शौचालय की सुविधा तथा अलग लॉकर की व्यवस्था होगी। ये पुरुष और महिला कर्मियों के लिए अलग-अलग होंगे। पुरुषों और महिलाओं के लिए अलग-अलग उपयुक्त व्यवस्थाएं होंगी, ताकि वे अपनी बाहरी पोशाक और जूते उतारकर, कारखाने की पोशाक और जूते पहन सकें। उपयुक्त रंगों और कपड़े की वर्दी प्रदान की जाएगी जिसे धोना आसान हो और जो फाइबर या अन्य संदूषक न छोड़े। श्रमिकों को उपयुक्त हेड-कवर और दस्ताने प्रदान किए जाएंगे। किसी भी प्रकार के आभूषणों को प्रतिबंधित किया जाना चाहिए। नाखून साफ और छोटे होने चाहिए तथा उत्पादन क्षेत्र में नेल पॉलिश का उपयोग निषिद्ध होगा क्योंकि इसके छिलके उतर कर उत्पाद को दूषित कर सकते हैं। उत्पादन क्षेत्र में काम करने वाले व्यक्तियों को सुरक्षात्मक हेयर नेट (टोपी) पहनना चाहिए और हेयर नेट से या उसके नीचे से कोई बाल उभरा हुआ या बाहर आया हुआ नहीं होना चाहिए। मूंछ और दाढ़ी वाले पुरुषों को अपनी मूंछों और दाढ़ी को दाढ़ी-टोपी से ढंकना चाहिए। विनिर्माण परिसर का उपयोग भोजन के लिए नहीं किया जाएगा। कर्मियों के लिए भोजन या आराम करने हेतु अलग जगह होगी। किसी भी विनिर्माण गतिविधि से संबंधित किसी भी क्षेत्र में या उसके आस-पास शौचालय स्थित नहीं होंगे। विनिर्माण या सहायक क्षेत्रों में थूकने, धूम्रपान, चबाने, कूड़ा फेंकने आदि की अनुमति नहीं होगी। सफाई और स्वच्छता, श्रमिकों की व्यक्तिगत स्वच्छता, संयंत्र, उपकरण और परिसर के सामान्य और विशिष्ट रखरखाव और सामग्रियों की खरीद, पृथक्करण, परीक्षण तथा भंडारण सहित दवाओं के विनिर्माण से जुड़ी हर गतिविधि की मानक संचालन पद्धतियां (एसओपी) लिखित में होंगी और इन्हें अपनाया जाएगा। विभिन्न विनिर्माण चरणों के दौरान विनिर्माण और भंडारण में उपयोग किए जाने वाले सभी पात्रों और कंटेनरों की सामग्री को उत्पाद के नाम, बैच संख्या, बैच आकार और विनिर्माण के चरण के साथ स्पष्ट रूप से लेबल किया जाएगा। प्रत्येक लेबल पर अधिकृत तकनीकी कर्मचारियों के हस्ताक्षर/आद्यक्षर होंगे और तिथिलिखी होगी। किसी भी संक्रामक बीमारी से ग्रसित व्यक्ति को किसी भी विनिर्माण गतिविधि में शामिल नहीं किया जाएगा। उपकरण और प्रणालियों के रखरखाव के लिए उचित व्यवस्था होगी। प्रत्येक उपकरण और प्रणाली के प्रदर्शन को ठीक से मान्य किया जाएगा और उनके उपयोग की निगरानी की जाएगी। संयंत्र और उपकरण के उपयोग के मामले में क्या करें और क्या न करें, जैसा भी लागू हो, लिखित रूप में होगा और इन्हें सभी स्थानों पर प्रदर्शित किया जाएगा। प्रत्येक सहायक गतिविधि जैसे प्राप्ति, साफ-सफाई, भंडारण और कच्चे माल, पैकेजिंग सामग्री, कंटेनर और क्लोजर, तैयार माल आदि निर्गत करने के लिए अलग-अलग समर्पित क्षेत्र होंगे। कच्चे माल के हथालन वाले क्षेत्रों में कीटों, कृन्तकों, पक्षियों, छिपकलियों और अन्य जानवरों के प्रवेश/उपस्थिति आदि को रोकने के लिए पर्याप्त उपाय किए जाएंगे। इस क्षेत्र को मक्खियों से बचाने के लिए फ्लाई कैचर और/या एयर कर्टेन का उपयोग किया जाएगा। कृतक उपचार (कीट नियंत्रण) वर्ष में कम से कम एक बार नियमित रूप से किया जाना चाहिए और इसका रिकॉर्ड रखा जाना चाहिए। प्राप्ति और प्रेषण के लिए तथा प्रतिकूल मौसम की स्थिति से सामग्री और उत्पादों की रक्षा के लिए अलग-अलग खण्ड होने चाहिए। गोदाम क्षेत्र में सामग्री की सैंपलिंग और वितरण, रिवर्स लामिनार फ्लो यूनिट (आरएलएएफ) के तहत किया जाएगा।

प्रत्येक सामग्री पर उचित पहचान एवं नियंत्रण संख्या तथा इन्वेंट्री टैग और लेबल होंगे जो उपयोग की जा रही गुणवत्ता की स्थिति दर्शाएंगे। सभी सामग्रियों (कच्चा माल और तैयार उत्पाद) को एचडीपीई (उच्च घनत्व

पॉली एथिलीन) या समकक्ष से बने ऊंचे प्लेटफार्मों/रैक पर रखा जाएगा और सीधे फर्श पर नहीं रखा जाएगा। हैंडलिंग के हर चरण में सामग्री के परस्पर मिल जाने को रोकने के लिए उचित व्यवस्था और एसओपी होगी। विभिन्न प्रकार की सामग्रियों के हैंडलिंग और भंडारण के लिए अलग-अलग व्यवस्था होगी। गंधयुक्त सामग्री को कसकर बंद कंटेनरों में रखा जाएगा और अन्य सामग्रियों से अच्छी तरह से संरक्षित किया जाएगा। ताजा सामग्रियों और गंधयुक्त सामग्रियों को अलग-अलग समर्पित क्षेत्रों में संग्रहीत करने में तरजीह दी जाएगी। जहां आवश्यकता कानूनों के अनुसार अनुबद्ध विनिर्माण और या वेयरहाउसिंग सुविधाओं की आवश्यकता होती है, वहां ऊपर निर्दिष्ट आवश्यकताओं पर समझौता किए बिना आवश्यक सुविधाएं प्रदान की जाएंगी। गुणवत्ता आश्वासन विभाग से सामग्री वितरण शीट (जो अनुमोदित बीएमआर का एक हिस्सा है) जारी करने के बाद ही सामग्री का वितरण किया जाना चाहिए। कच्चे माल और तैयार उत्पादों के गुणवत्ता नियंत्रण/गुणवत्ता आश्वासन के लिए और इन-प्रोसेस नियंत्रण करने के लिए एक सुसज्जित प्रयोगशाला प्रदान की जाएगी। गुणवत्ता आश्वासन और गुणवत्ता नियंत्रण के अलग-अलग विभाग होंगे और उनकी पहले से निर्धारित भूमिकाएं होंगी। उत्पादन में शामिल कार्मिक गुणवत्ता आश्वासन या गुणवत्ता नियंत्रण टीम का हिस्सा नहीं होंगे और परीक्षण कार्मिकों को स्वतंत्र निर्णय लेने का अधिकार होगा।

2.2 कार्मिक-सभी विनिर्माण कार्य, लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित तकनीकी स्टाफ के निर्देश और पर्यवेक्षण के अधीन किए जाएंगे और उनके पास नियम 85ड में निर्धारित अर्हताएं होंगी। नियोजित कर्मियों की संख्या पर्याप्त और कार्यभार के सीधे अनुपात में होगी। लाइसेंसधारक यह सुनिश्चित करेगा कि उत्पादन क्षेत्र में अथवा गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशालाओं के सभी कार्मिकों को उन्हें सौंपे गए कर्तव्यों और जिम्मेदारियों के अनुरूप उपयुक्त प्रशिक्षण दिया जाएगा। उन्हें नियमित रूप से सेवाकालीन प्रशिक्षण प्रदान किया जाएगा और उसका रिकॉर्ड रखा जाएगा।

(iii) 'उपकरण और सुविधाओं की अपेक्षा' से संबंधित पैराग्राफ-3 में -

(क) 'पोटेंटाइजेशन सेक्शन' से संबंधित उप-पैराग्राफ 33.2 के लिए निम्नलिखित उप-पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

"3.2 पोटेंटाइजेशन सेक्शन-सेक्शन में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी:

(i) स्टेनलेस स्टील वर्क बेंचेज जिसका वाशबल अभेद्य टॉप हो;

(ii) एक ऐसे क्षेत्र में जहां हवा को 5µ फिल्टर के माध्यम से फिल्टर किया जाता हो, वहां विभिन्न दवाओं की विभिन्न पोटेंसियों और बैक-पोटेंसियों के व्यवस्थित भंडारण के लिए सुविधाएं;

(iii) पोटेंटाइजेशन फाइल्स में पोटेंसी/बैक-पोटेंसी को मापने और वितरित करने के लिए उपयुक्त उपकरण। समस्त प्रक्रिया, 0.3 µ फिल्टर वाले होरिजेंटल लामिनार एयर फ्लो के तहत की जानी चाहिए;

(iv) काउंटर के साथ पोटेंटाइज़र।

मूल स्थापनाओं के लिए 20 वर्ग मीटर का क्षेत्र प्रदान किया जाएगा।

नोट्स:

(क) पोटेंटाइज़र की आवश्यकता अनिवार्य नहीं है। प्रक्रिया मैन्युअल रूप से और उचित एसओपी के साथ भी की जा सकती है। यदि पोटेंसिज़र उपयोग किया जाता है, तो उसे ठीक से मान्य किया जाएगा और उचित कार्य-निष्पादन सुनिश्चित करने के लिए काम शुरू होने से पहले हर बार समंजित किया जाएगा।

(ख) विनिर्माता, लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं से खरीदी गई बैक-पोटेंसियों का उपयोग करेगा और फर्म, खरीद के समुचित रिकॉर्ड रखेगी या अपनी बैक-पोटेंसियां तैयार करेगी। पोटेंसी और बैक-पोटेंसी के प्रत्येक कंटेनर को ठीक से लेबल किया जाएगा ताकि विभिन्न दवाओं और विभिन्न पोटेंसियों का परस्पर मेल न हो सके।"

(ख) 'कंटेनर और क्लोजर सेक्शन' से संबंधित उप-पैराग्राफ के लिए, निम्नलिखित उप-पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

“3.3 कंटेनर और क्लोजर सेक्शन—कंटेनरों और क्लोजर की तैयारी के लिए अलग क्षेत्र प्रदान किया जाएगा जो पोटेंटाइजेशन सेक्शन से सटा होगा। इस क्षेत्र में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी:

- (i) वाशिंग टैंक जिनमें उपयुक्त यांत्रिक या हस्त-संचालित ब्रश, बोटल वाशिंग मशीन (रोटरी/लीनियर) एयर-जेट मशीन लगी हो;
- (ii) रिसिंग टैंक। रिसिंग के लिए शुद्ध पानी का उपयोग किया जाएगा;
- (iii) क्लोजर वाशिंग/मैकरेटिंग टैंक;
- iv) ड्रायर्स।

नोट्स —

(क) अलग-अलग ड्रॉपर का उपयोग केवल प्रत्येक अलग दवा और अलग-अलग पोटेंसी के लिए ही किया जाएगा।

(ख) सभी मापन मीट्रिक प्रणाली में होंगे। उपयोग किए जाने वाले मापन न्यूट्रल ग्लास या स्टेनलेस स्टील के होंगे। मेटल ड्रॉपर और प्लास्टिक ड्रॉपर का उपयोग नहीं किया जाएगा।

(ग) ग्लास ड्रॉपर का पुनः उपयोग, उचित सफाई और जीवाणुरहित करने तथा गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन अनुभाग से स्वीकृति लेने के बाद ही किया जाएगा।

(घ) भारतीय होम्योपैथिक भेषजसंहिता में निर्धारित विधि (विधियों) द्वारा पोटेंटाइजेशन किया जाएगा।”

(ग) 'विचूर्णन, टैबलेट, गोलियां और ग्लोब्यूलस बनाने वाला सेक्शन' से संबंधित उप-पैराग्राफ के लिए, निम्नलिखित पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

“3.4 विचूर्णन, टैबलेट, गोलियां और ग्लोब्यूलस बनाने वाला सेक्शन—विनिर्माण प्रक्रिया की आवश्यकताओं के अनुसार निम्नलिखित बुनियादी उपकरण और सुविधाएं प्रदान की जाएंगी -

- (i) ट्रिक्लूरेटिंग मशीन (उपयुक्त सामग्री से बनी हो जो घर्षण/विचूर्णन प्रक्रिया के कारण खराब न होती हो);
- (ii) डिसइंटेग्रेटर;
- (iii) मास मिक्सर;
- (iv) न्यूलेटर;
- (v) इलेक्ट्रिकल ओवन;
- (vi) टैबलेट पंचिंग मशीन (प्रत्येक टैबलेटिंग मशीन प्रभावी धूल नियंत्रण सुविधाओं से युक्त होगी जिससे क्रॉस संदूषण से बचाव हो सके (जीएमपी मॉडल);
- (vii) साल्यूशन तैयार करने के लिए केटल (स्टीम या इलेक्ट्रिक रूप से तापित);
- (viii) ग्रैन्यूलस और टैबलेट्स को सुखाने के लिए ड्रायर;
- (ix) सीव्ड सैपरेटर (स्टेनलेस स्टील);
- (x) टैबलेट काउंटर;

- (xi) बैलेंसेस;
- (xii) स्प्रे-गन के साथ कोटिंग पैन;
- (xiii) मल्टी-सिफ्टर;
- (xiv) छिद्रों वाली मिल।

मूल स्थापनाओं के लिए 55 वर्ग मीटर का क्षेत्र प्रदान किया जाएगा। क्षेत्र को उपयुक्त रूप से क्यूबिकल्स में विभाजित किया जाएगा ताकि क्रॉस संदूषण, मिक्स-अप आदि को कम हो। किसी भी संदूषण से बचने के लिए 1X पोटेन्सी में औषधीय टेबलेट्स स्वच्छ स्थिति में तैयार की जानी चाहिए। ग्लोब्यूलस के उत्पादन के लिए आवश्यक लाइसेंस प्राप्त किया जाएगा।

नोट—यह सेक्शन पतंगों, कीड़ों, कृन्तकों, धूल और अन्य तैरते कणों और नमी से मुक्त होगा।”

(घ) 'सिरप और अन्य ओरल लिक्विड सेक्शन' से संबंधित उप-पैराग्राफ-3.5 में, मौजूदा प्रावधानों के पश्चात्, निम्नलिखित अंतर्वेशित किया जाएगा, अर्थात् -

“(3) सिरप की तैयारी के लिए, बोटलों या मशीन की धुलाई के लिए और बोटलों की एयर जेट सफाई के लिए अलग क्षेत्र प्रदान किया जाएगा।

(4) प्राइमरी पैकिंग और लेबलिंग के लिए तथा दूसरी और तीसरी पैकिंग के लिए भी अलग क्षेत्र प्रदान किया जाएगा।”

(ङ) 'नेत्र संबंधी संपाकसेक्शन' से संबंधित उप-पैराग्राफ-3.7 के लिए निम्नलिखित उप-पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

“3.7 नेत्र संबंधी संपाकसेक्शन—निम्नलिखित बुनियादी उपकरण और सुविधाएं प्रदान की जाएंगी:—

- (i) हॉट एयर ओवन, विद्युत तापित, थर्मोस्टाटिक नियंत्रण के साथ;
- (ii) हॉरीजेंटल लामिनार एयर फ्लो बेंच;
- (iii) सेक्शन और एयर-लॉक को फ़िल्टर्ड हवा और सकारात्मक दबाव प्रदान करने के लिए, हेपाफिल्टर के साथ एयर हैंडलिंग यूनिट। सड़न रोकनेवाला क्षेत्र में तापमान और आर्द्रता क्रमशः 27 ± 2 डिग्री सेल्सियस और सापेक्ष आर्द्रता $55\% \pm 5$ होगी;
- (iv) ओइंटमेंट मिल/कोलाइडल मिल;
- (v) मिश्रण और भंडारण टैंक (ग्रेड 304 का स्टेनलेस स्टील);
- (vi) प्रेशर वेसेल्स, जैसा कि आवश्यक हो;
- (vii) सिंटर्डग्लास फ़नल, सीट्ज फिल्टर/फिल्टर कैंडल;
- (viii) वैक्यूम पंप;
- (ix) लिक्विड ओइंटमेंट आदि के लिए फिलिंग मशीन.;
- (x) प्रेशर और तापमान गेज के साथ आटोक्लेव; और
- (xi) आवश्यक वर्कबेंचेज, विजुअल इंस्पेक्शन बेंच, आदि।

क्षेत्र: मूल स्थापनाओं के लिए न्यूनतम 20 वर्ग मीटर क्षेत्र प्रदान किया जाएगा।

नोट्स—

1. सेक्शन में एक स्वच्छ कमरे की सुविधा होगी जो आईएसओ क्लास 5 क्लीन रूम (आईएसओ 14644-1 क्लीन रूम स्टैंडर्ड) की होगी।
2. सेक्शन वातानुकूलित और आर्द्रता नियंत्रित होगा।
3. सेक्शनों में प्रवेश को एयर-लॉक के माध्यम से अलग-अलग वायु दाब के साथ नियंत्रित किया जाएगा, जिसमें सेक्शन से सटे एयर-लॉक उच्च दबाव वाले होंगे और पहला एयर-लॉक जिससे होकर प्रवेश किया जाना है, कम से कम दबाव वाला होगा।
4. सामग्री को उपयुक्त बांध-द्वारों (हैचेज)से होकर सेक्शनों में भेजा जाएगा।
5. कार्मिक टोपी सहित ऐसे जीवाणुरहित किए कपड़े पहनेंगे, जिनसे फाइबर नहीं छूटता हो।
6. फाइल्स की धुलाई अलग-अलग क्षेत्रों में उचित उपकरणों से की जाएगी। पात्रों की धुलाई के लिए क्षेत्र में उचित सुविधाएं प्रदान की जाएंगी।
7. पैकिंग और लेबलिंग के लिए अलग क्षेत्र प्रदान किया जाएगा।”

(iv) 'गुणवत्ता नियंत्रण प्रभाग' से संबंधित पैराग्राफ-4 के लिए, निम्नलिखित पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्

- “4. गुणवत्ता नियंत्रण प्रभाग

4.1 कार्य—परिसर में एक अलग गुणवत्ता नियंत्रण प्रभाग प्रदान किया जाएगा। यह प्रभाग एक अनुमोदित तकनीकी अधिकारी की प्रत्यक्ष देखरेख में होगा, जो विनिर्माण प्रभाग से स्वतंत्र होगा और प्रबंधन के लिए सीधे जिम्मेदार होगा।

गुणवत्ता नियंत्रण, नमूनाकरण, विनिर्देशों, परीक्षण, प्रलेखन, जारी प्रक्रियाओं से संबंधित होगा जो यह सुनिश्चित करते हैं कि आवश्यक और प्रासंगिक परीक्षण वास्तव में किए जाते हैं तथा सामग्रियों को उपयोग के लिए, बिक्री या आपूर्ति के लिए तब तक जारी नहीं किया जाता है जब तक कि ये कानूनी/भेषजसंहिता मानकों को पूरा नहीं करती हैं। गुणवत्ता नियंत्रण विभाग उत्पादों की स्थिरता अध्ययन करेगा या आउटसोर्स करेगा ताकि भंडारण की निर्धारित शर्तों पर उनकी शेल्फ लाइफ सुनिश्चित और निर्धारित की जा सके, जहां भी लागू हो। इस तरह के अध्ययनों के सभी रिकॉर्ड रखे जाएंगे। गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला के क्षेत्र को रासायनिक, उपकरण, सूक्ष्मजैविकीय, सामग्री के परीक्षण में विभाजित किया जा सकता है: प्राथमिक, माध्यमिक और तृतीयक। यह सेक्शन समस्त कच्चे माल, पैकिंग सामग्री और तैयार माल की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए जिम्मेदार होगा। यह सेक्शन उत्पादों की प्रक्रिया में गुणवत्ता जांच भी करेगा। यह सेक्शन उत्पादों की स्थिरता और जहां भी लागू हो, उनके शेल्फ जीवन को निर्धारित करने के लिए जिम्मेदार होगा।

प्रभाग के समग्र कार्यों में निम्नलिखित शामिल होंगे—

- (1) कच्चे माल की पहचान, गुणवत्ता और शुद्धता का परीक्षण करना तथा खराब गुणवत्ता की सामग्री की अस्वीकृति की सिफारिश करना और केवल निर्धारित गुणवत्ता की सामग्री को अनुमोदित करना। परीक्षण से प्राप्त आंकड़ों की वर्कशीट को ठीक से लेखबद्ध किया जाएगा और कम से कम पांच वर्षों के लिए संग्रहीत किया जाएगा तथा कच्चे माल का संदर्भ संबंधित उत्पाद के बीएमआर (बैच मैनुफैक्चरिंग रिकॉर्ड) से जोड़ा जाएगा।

- (2) तैयार उत्पादों की पहचान, गुणवत्ता और शुद्धता का परीक्षण करना और खराब गुणवत्ता की सामग्री की अस्वीकृति की सिफारिश करना और केवल निर्धारित गुणवत्ता की सामग्री को अनुमोदित करना। परीक्षण से प्राप्त आंकड़ों की वर्कशीट को ठीक से लेखबद्ध किया जाएगा और कम से कम पांच वर्षों के लिए संग्रहीत किया जाएगा तथा तैयार उत्पाद का संदर्भ संबंधित उत्पाद के बीएमआर (बैच मैनुफैक्चरिंग रिकॉर्ड) से जोड़ा जाएगा।
- (3) विश्लेषण के तरीकों को तैयार करना और मान्य करना, उपकरण को मान्य करना, उनके उपयोग की निगरानी करना, उचित रखरखाव के लिए कदम उठाना आदि।
- (4) निर्धारित मानदंडों के अनुसार कंटेनरों, क्लोजर और पैकेजिंग सामग्री को अनुमोदित या अस्वीकार करना।
- (5) उत्पादों का प्रक्रियाधीन नियन्त्रण करना।
- (6) सामग्री और उत्पादों की गुणवत्ता से संबंधित सभी मामलों के संबंध में एसओपी निर्धारित करना।
- (7) कच्चे माल, तैयार उत्पादों, कंटेनरों, क्लोजर और पैकेजिंग सामग्री के भंडारण और हैंडलिंग की निगरानी करना।
- (8) उत्पादों की गुणवत्ता संबंधी शिकायतों की जांच करना, लौटाए गए सामानों की जांच करने के लिए उचित उपाय करना या सिफारिश करना तथा उनके निपटान की सिफारिश करना। उपरोक्त सभी गतिविधियों के रिकॉर्ड रखे जाएंगे।

4.2 कार्मिक — गुणवत्ता नियंत्रण कर्मचारी पूर्णकालिक कर्मी होंगे। दवाओं, कच्चे माल आदि का विश्लेषण और परीक्षण योग्य और अनुमोदित तकनीकी कर्मचारियों द्वारा किया जाएगा। तकनीकी स्टाफ के पास मूल विषय के रूप रसायन विज्ञान या वनस्पति विज्ञान या जीवविज्ञान के साथ होम्योपैथी फार्मसी या विज्ञान में डिग्री की न्यूनतम योग्यता होगी और औषधि नियम, 1945 के नियम 85ड के उप-नियम (1) में उल्लिखित उपकरणों की हैंडलिंग सहित दवाओं के परीक्षण और विश्लेषण में कम से कम दो साल का अनुभव होगा।

4.3 उपकरण — विभिन्न खुराक रूपों के लिए लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित सेक्शन के आधार पर निम्नलिखित उपकरण प्रदान किए जाएंगे—

- (i) कंपाउंड माइक्रोस्कोप-उपयुक्त आवर्धन और फोटोरेफिक डिवाइस के साथ ट्रिनोक्यूलर माइक्रोस्कोप, यानी माइक्रोस्कोप से जुड़ा डिजिटल कैमरा, चित्रों को कैप्चर करने और डेटा रिकॉर्ड करने के लिए प्रयुक्त सॉफ्टवेयर को सपोर्ट करने वाली कंप्यूटर/लैपटॉप सुविधा;
- (ii) मैग्नीफाइंग ग्लास (पौधों के मैक्रोस्कोपिक अध्ययन के लिए आवश्यक);
- (iii) एचपीटीएलसी उपकरण;
- (iv) यूवी लैंप व्यूअर;
- (v) मोनोपैन डिजिटल इलेक्ट्रॉनिक बैलेंस;
- (vi) हॉट एयर ओवन;
- (vii) आसवन उपकरण;
- (viii) वाटर बाथ;

- (ix) पोलरीमीटर;
- (x) रेफ्रेक्टोमीटर;
- (xi) गलनांक उपकरण;
- (xii) पीएच मीटर;
- (xiii) मैग्नेटिक स्टिरर;
- (xiv) टेबल सेंट्रिफ्यूज;
- (xv) मफल फर्नेस/इलेक्ट्रिक बन्सेन;
- (xvi) नमी निर्धारण उपकरण;
- (xvii) यू.वी. स्पेक्ट्रोफोटोमीटर;
- (xviii) रोटरी माइक्रो टोम/सेक्शन कटिंग सुविधाएं;
- (xix) माइक्रोबायोलॉजिकल सेक्शन के लिए टैबलेट डिसइंटेंग्रेशन मशीन, निम्नलिखित परीक्षणों की जांच के लिए जरूरी आवश्यक प्रयोगशाला सुविधाएं, उपकरण, रसायन, कल्चर मीडिया-

क. Sterility Test

ख. माइक्रोबियल सीमा परीक्षण

ग. माइक्रोबियल वायु नमूनाकरण

घ. आईपी के अनुसार पानी का माइक्रोबियल परीक्षण

(xx) गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला में सेफ्टी शॉवर और नेत्र धुलाई सुविधा।

(v) 'कच्ची सामग्रियां' से संबंधित पैराग्राफ-5 में -

(क) उप-पैराग्राफ-5.1 से पहले निम्नलिखित को अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात् -

“5. कच्ची सामग्रियां- 1. सभी आने वाली सामग्रियों को प्राप्ति या प्रसंस्करण के तुरंत बाद अलग कर दिया जाएगा। सभी सामग्रियों को उपयुक्त परिस्थितियों में और एक व्यवस्थित तरीके से संग्रहित किया जाएगा ताकि 'फर्स्ट इन/फर्स्ट एक्सपायरी' - 'फर्स्ट-आउट' सिद्धांत के आधार पर बैच पृथक्करण और स्टॉक रोटेशन किया जा सके। सभी आने वाली सामग्रियों की यह सुनिश्चित करने के लिए जांच की जाएगी कि खेप दिए गए आदेश से मेल खाती है या नहीं।

2. सभी आने वाली सामग्रियों को वैध खरीद वाउचर के तहत अनुमोदित स्रोतों से खरीदा जाएगा।

3. इस संबंध में लाइसेंसधारक द्वारा नियुक्त प्राधिकृत कर्मचारी, जिसमें गुणवत्ता नियंत्रण विभाग के कार्मिक शामिल हो सकते हैं, प्रत्येक खेप की उसके प्राप्त होने पर जांच करेंगे और पैकेज तथा सील के खंडित न होने के लिए प्रत्येक कंटेनर की जांच करेंगे। क्षतिग्रस्त कंटेनरों की पहचान की जाएगी, उनका रिकॉर्ड रखा जाएगा और उन्हें अलग किया जाएगा।

4. यदि सामग्री की सिंगल डिलीवरी में अलग-अलग हों, तो प्रत्येक बैच को नमूनाकरण, परीक्षण और रिलीज के लिए एक अलग बैच माना जाएगा।

5. भंडारण क्षेत्र में कच्ची सामग्रियों को उचित रूप से लेबल किया जाएगा। लेबल पर निम्नलिखित जानकारी स्पष्ट रूप से लिखी जाएगी:

(क) उत्पाद का नामित नाम और आंतरिक कोड संदर्भ, जहां लागू हो, और विश्लेषणात्मक संदर्भ संख्या;

(ख) निर्माता का नाम, पता और बैच नंबर;

(ग) सामग्री की स्थिति (जैसे क्वारनटाइन, परीक्षणाधीन, जारी, स्वीकृत, अस्वीकृत); और

(घ) विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि और पुनः परीक्षण तिथि।

6. सामग्रियों और उपकरणों के लिए "परीक्षणाधीन", "अनुमोदित" और "अस्वीकृत" के अनुसार पर्याप्त अलग क्षेत्र होंगे ताकि संग्रहीत सामग्रियों और उत्पादों को सुखाया और साफ किया जा सके तथायथा आवश्यक नियंत्रित तापमान और आर्द्रता में व्यवस्थित तरीके से रखा जा सके।

7. जिन कंटेनरों से नमूने लिए गए हैं, उन्हें चिह्नित किया जाएगा।

8. केवल उन्हीं कच्ची सामग्रियों का उपयोग किया जाएगा जो गुणवत्ता नियंत्रण विभाग द्वारा जारी की गई हों और जो अपनी शेल्फ-लाइफ के भीतर है। यह सुनिश्चित किया जाएगा कि फार्मूलेशन उत्पाद की शेल्फ लाइफ, उपयोग की जाने वाली सक्रिय सामग्रियों की शेल्फ लाइफ से अधिक नहीं होगी।

9. यह सुनिश्चित किया जाएगा कि कच्ची सामग्रियों के सभी कंटेनर एचडीपीई (उच्च घनत्व वाली पॉली एथिलीन) या समकक्ष से बने ऊंचे प्लेटफार्मों/रैक पर रखे जाएं और सीधे फर्श पर न रखे जाएं। कच्ची सामग्री रखने के लिए लकड़ी की सामग्री की अनुमति नहीं है।"

(ख) उप-पैराग्राफ 5.1 के बिंदु क (ii) और ख (ii), (iii) को विलोपित किया जाएगा।

(ग) उप-पैराग्राफ 5.2 में, मौजूदा शब्दों के बाद, 'सामग्री के साथ होगा', निम्नलिखित शब्द डाले जाएंगे, अर्थात्, "ज्वलनशील और खतरनाक रसायनों को अलग-अलग समर्पित क्षेत्रों में संग्रहीत किया जाएगा। ऐसे रसायनों को संभालने के लिए सुरक्षा उपायों के लिए कर्मचारियों को प्रशिक्षित किया जाना चाहिए। ऐसे रसायनों की हैंडलिंग प्रयोगशाला सुरक्षा/धूआं हूड के तहत की जानी चाहिए।"

(घ) 'सारकोइस' से संबंधित उप-पैराग्राफ 5.4 को निम्नलिखित उप-पैराग्राफ से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

"5.4. सारकोइस—सामग्री स्वस्थ जानवरों से एकत्र की जाएगी और भेषजसंहिता विनिर्देश की होगी। सामग्री समुचित स्वच्छ परिस्थितियों में एकत्रित और पैक करके ले जाया जाएगा, यह सभी संदूषण से अच्छी तरह से संरक्षित होगी और माइक्रोबियल संदूषण से बचने के लिए नियंत्रित तापमान में संग्रहीत की जाएगी। सामग्री के साथ उपर्युक्त पैरा 'क' के अनुसार विवरण संलग्न होंगे। सामग्रियों का परीक्षण यह देखने के लिए किया जाएगा कि वे रोगजनक जीवों जैसे ई.कोलाई, साल्मोनेला, आदि से मुक्त हैं।"

(vi) 'प्रयोगशाला नियंत्रण' से संबंधित पैराग्राफ-7 के लिए, निम्नलिखित पैराग्राफ को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, -

"7. प्रयोगशाला नियंत्रण: उत्पादों और सामग्रियों पर भेषजसंहिता और आवश्यकताओं के अनुसार परीक्षण किए जाएंगे। उत्पादों की स्थिरता, भारत सरकार द्वारा अनुशंसित/अनुमोदित दिशानिर्देशों के अनुसार

स्थापित की जाएगी। जहां भी लागू हो, रोगाणुरहित करने से संबंधित परीक्षण किया जाएगा। नियंत्रण नमूने, अंतिम बिक्री के बाद कम से कम तीन साल के लिए संरक्षित किए जाएंगे।”

(vii) 'पैकिंग और लेबलिंग' से संबंधित पैराग्राफ-8 के लिए, निम्नलिखित पैराग्राफ को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

“8. पैकिंग और लेबलिंग: पैकिंग और लेबलिंग सेक्शन के लिए कम से कम 50 वर्ग मीटर क्षेत्र प्रदान किया जाएगा। उपयोग किए जाने से पहले लेबल को क्यूसी द्वारा अनुमोदित किया जाना चाहिए। सभी लेबलों में मौजूदा कानूनों का पालन किया जाना चाहिए। लेबलों को तापमान नियंत्रित वातावरण में रखा जाना चाहिए ताकि गम को कोई क्षति न पहुंचे।”

(viii) 'मानक प्रचालन पद्धतियों' से संबंधित पैरा-10 के लिए निम्नलिखित पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, -

“10. मानक संचालन पद्धतियां: सभी सामग्रियों की प्राप्ति, पहचान, सफाई, सुखाई, भंडारण, जारी, हैंडलिंग, नमूना लेने आदि जैसी विभिन्न गतिविधियों के लिए मानक संचालन पद्धतियां (एसओपी) विकसित की जाएंगी। एसओपी अंग्रेजी के साथ-साथ स्थानीय भाषा में भी लिखी जानी चाहिए। नियमों की शुद्धता और अनुपालन के लिए लेबलों और पैकिंग सामग्रियों की इस बात के लिए जांच की जाएगी कि वे सही हैं और नियमों के अनुसार हैं। उनके मुद्रण, उपयोग, नष्ट करने आदि के रिकॉर्ड रखे जाएंगे। कर्मचारियों को एसओपी से परिचित होना चाहिए। गुणवत्ता आश्वासन अनुभाग द्वारा कर्मचारियों के लिए नियमित प्रशिक्षण सत्र आयोजित किए जाने चाहिए और इसके रिकॉर्ड रखे जाने चाहिए।”

(ix) 'रिकॉर्ड और रजिस्टर' से संबंधित पैरा-11 के लिए निम्नलिखित पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, -

“11. रिकॉर्ड और रजिस्टर: सभी गतिविधियों के लिए रिकॉर्ड रखे जाएंगे। इनमें उत्पादन के रिकॉर्ड, कच्चे माल के रिकॉर्ड, परीक्षण के रिकॉर्ड, बिक्री और अन्य आपूर्ति के रिकॉर्ड, अस्वीकृति, शिकायतें और की गई कार्रवाई के रिकॉर्ड, एसओपी और उनके अनुपालन संबंधी रिकॉर्ड, उपकरण की लॉग बुक, मास्टर फॉर्मूला रिकॉर्ड, चिकित्सा परीक्षा के रिकॉर्ड और कर्मियों की फिटनेस आदि शामिल होंगे। सभी रिकॉर्ड्स को एक बैच की समाप्ति के बाद एक वर्ष की अवधि के लिए या तीन साल के लिए, जो भी बाद में हो, रखा जाएगा। प्रत्येक स्टाफ सदस्य की फाइलों के साथ उपलब्ध कर्मचारियों के रिकॉर्ड रखना अपेक्षित है। प्रशिक्षण रिकॉर्ड रखना अपेक्षित है।”

14. उक्त नियमों में, अनुसूची-न में,-

(i) पैराग्राफ 1 में,-

(क) मद (iv) में मौजूदा शब्दों, 'स्वीकार्य गुणवत्ता' के बाद निम्नलिखित शब्द, 'और' को अंतर्विष्ट किया जाएगा।

(ख) मद (v), अर्थात् प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

“(v) उपर्युक्त उद्देश्यों को प्राप्त करने के लिए, प्रत्येक लाइसेंसधारक औषधियों के विनिर्माण, पैकेजिंग और गुणवत्ता की निर्धारित प्रक्रिया का अनुसरण करने के लिए कार्यविधि और प्रक्रियाएं विकसित करेगा जिन्हें एक मैनुअल के रूप में प्रलेखित किया जाएगा तथा संदर्भ एवं निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

तथापि, आईएमसीसी अधिनियम, 1970 या भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग (एनसीआईएसएम) अधिनियम, 2020 (2020 का 14) के तहत पंजीकृत वैद्य, सिद्ध और हकीम जो अपने मरीजों को बांटने के लिए स्वयं दवाएं तैयार करते हैं और बाजार में ऐसी दवाएं नहीं बेचते हैं, उन्हें उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) के दायरे से छूट दी गई है।”

(ii) 'उत्तम विनिर्माण परिसर' से संबंधित भाग-I में, —

(क) 'फैक्टरी परिसर' से संबंधित उप-पैराग्राफ में, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-
“फैक्टरी परिसर:

विनिर्माण संयंत्र के पास निम्नलिखित के लिए पर्याप्त और निर्धारित जगह/क्षेत्र होना चाहिए—

- (i) कच्ची और पैकेजिंग सामग्री प्राप्त करने तथा उसके भंडारण करने हेतु;
- (ii) विनिर्माण प्रक्रिया क्षेत्र;
- (iii) गुणवत्ता नियंत्रण सेक्शन;
- (iv) तैयार माल का स्टोर;
- (v) कार्यालय; और
- (vi) अस्वीकृत सामान/दवाओं का स्टोर
- (vii) सहायक क्षेत्र

(ख) 'सामान्य आवश्यकताएं' से संबंधित उप-पैराग्राफ-1.1 के लिए निम्नलिखित उप-पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

1. सामान्य आवश्यकता:

“ 1.1(क) स्थान और परिवेश—

- i. परिसर का लेआउट और डिजाइन इन बातों को ध्यान में रखकर तैयार किया जाना चाहिए कि ताकि त्रुटियों का जोखिम कम से कम बना रहे, अच्छी तरह साफ-सफाई और रखरखाव हो सके और क्रॉस-संदूषण, धूल या गंदगी पैदा होने से बचाया जा सके तथा सामान्य रूप से, उत्पादों की गुणवत्ता पर किसी भी तरह का प्रतिकूल प्रभाव न होने पाए।
- ii. जहां धूल उत्पन्न होती है (उदाहरण के लिए, सैंपलिंग करने, वजन लेने, मिश्रण और प्रसंस्करण कार्य या पाउडर की पैकेजिंग के दौरान), वहां क्रॉस-संदूषण से बचने और सफाई की सुविधा के लिए उपाय किए जाएंगे।
- iii. विनिर्माण प्रक्रिया की सुरक्षा के उपायों को ध्यान में रखते हुए, परिसर एक ऐसे वातावरण में स्थित होगा जहां सामग्री या उत्पादों के किसी भी तरह के संदूषित होने का जोखिम कम से कम बना रहे।
- iv. तैयार किए गए उत्पादों के विनिर्माण के लिए उपयोग किए जाने वाले परिसर का उपयुक्त रूप से डिजाइन और निर्माण किया जाएगा ताकि उसकी अच्छी असानी से साफ-सफाई को सके।
- v. परिसर का सावधानीपूर्वक रखरखाव किया जाएगा, और यह सुनिश्चित किया जाएगा कि मरम्मत और रखरखाव कार्यों से उत्पादों की गुणवत्ता को कोई खतरा न पैदा हो।

- vi. परिसर को साफ किया जाएगा, कीट रहित किया जाएगा और जहां लागू हो, विस्तृत लिखित प्रक्रियाओं के अनुसार कीटाणु-रहित किया जाएगा और इसका रिकॉर्ड रखा जाएगा।
- vii. विद्युत आपूर्ति, प्रकाश व्यवस्था, तापमान, आर्द्रता और वेंटिलेशन की समुचित उपलब्धता होगी और उनका प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से, उत्पादों पर उनके विनिर्माण तथा भंडारण के दौरान या उपकरणों के सटीक कामकाज पर प्रतिकूल प्रभाव नहीं पड़ेगा।

1.1(ख) भवन —

- I. खिड़कियों, खिड़कियों के शीशों और सभी फिटिंग का डिजाइन ऐसा होना चाहिए कि उन पर धूल और अन्य दूषित पदार्थ जमने या एकत्रित न होने पाएं।
- II. पाइपवर्क, विद्युत फिटिंग, वेंटिलेशन ओपनिंग्स और इसी तरह की सर्विस लाइनों को इस तरह से डिजाइन, फिक्स और निर्माण किया जाएगा कि जिससे कि धूल का जमाव न हो सके।
- III. कारखाने के लिए उपयोग किया जाने वाला भवन ऐसा होना चाहिए जिसमें स्वच्छ परिस्थितियों में दवाओं का उत्पादन हो और इसे मकड़ी के जाले और कीड़े/कृन्तकों से मुक्त होना चाहिए।
- IV. इसमें प्रकाश और वेंटिलेशन की पर्याप्त व्यवस्था होनी चाहिए।
- V. फर्श और दीवारों पर नमी या शीलन नहीं होनी चाहिए।
- VI. विनिर्माण, प्रसंस्करण, पैकेजिंग और लेबलिंग के लिए उपयोग किए जाने वाले परिसर, कारखाना अधिनियम, 1948 के प्रावधानों के अनुरूप होंगे।
- VII. यह ऐसे स्थान पर होगा जहां:—

(क) उसी परिसर में या आसपास के परिसर में किए जाने वाले अन्य विनिर्माण कार्यों के साथ संगतता बनी रहे।

(ख) जहां कार्य करने की पर्याप्त जगह हो जिससे कि उपकरणों तथा सामग्रियों को व्यवस्थित और सही ढंग से रखा जा सके तथा विभिन्न दवाओं या घटकों के आपस में मिल जाने के जोखिम से बचा जा सके तथा अन्य दवाओं या पदार्थों के क्रॉस-संदूषित होने की संभावना को रोका जा सके और किसी भी विनिर्माण या नियंत्रण चरण के छूट जाने के जोखिम से बचा जा सके।

(ग) इसका इस तरह डिजाइन, निर्माण और परिरक्षण किया गया हो कि कीटों, छिपकलियों, पक्षियों, कीड़ों और कृन्तकों का प्रवेश न हो। क्षेत्र को "फ्लाई कैचर" और/या एयर कर्टन के उपयोग से कीट-रोधी बनाया जाएगा। आंतरिक सतह (दीवारें, फर्श और छत) चिकनी और दरारों से मुक्त होनी चाहिए तथा उनकी सफाई और कीटाणुशोधन करने में आसानी हो। जिस कमरे में विनिर्माण कार्य किए जाते हों, उसकी दीवारें अभेद्य होंगी और उन्हें साफ रखने में आसानी हो। फर्श चिकना और समान होना चाहिए तथा ऐसा होना चाहिए कि उसमें धूल या अपशिष्ट पदार्थ न टिकने या जमने पाएं।

(घ) प्रसंस्करण क्षेत्र के साथ-साथ भंडारण और प्रयोगशाला में जल निकासी की उचित व्यवस्था की गई हो, ताकि पानी का वापसी बहावन हो तथा कृन्तकों और कीड़ों का प्रवेश रोका जा सके। विनिर्माण क्षेत्र में सैनिटरी फिटिंग और इलेक्ट्रिकल फिक्सचर्स उचित और सुरक्षित होंगे। यह सुनिश्चित किया जाए कि जल निकासी लाइनों से पानी का कोई संदूषण न हो।

(ङ) भट्टी/भट्टी खंड को टिन की छत और उचित वेंटिलेशन के साथ कवर किया जा सकता है, लेकिन मक्खियों और धूल को रोकने के लिए पर्याप्त देखभाल की जानी चाहिए।

(च) अग्नि सुरक्षा उपाय - संबंधित सिविक प्राधिकरणों के नियमों के अनुरूप तथा प्रासंगिक अग्नि सुरक्षा विनियमों के अनुसार पर्याप्त अग्नि सुरक्षा उपाय किए जाएंगे। कर्मचारियों के लिए नियमित अंतराल पर अग्नि नियंत्रण उपकरणों के उपयोग के संबंध में नियमित प्रशिक्षण दिया जाना चाहिए।

(छ) सुखाने की जगह - कच्चे माल को सुखाने के लिए अलग जगह होनी चाहिए, प्रक्रिया में दवा या दवाओं को पैकिंग से पहले सुखाने की आवश्यकता होती है। इस स्थान को मक्खियों/कीड़े/धूल आदि से बचाने के लिए, इसमें समुचित फ्लोरिंग, जालीदार खिड़की, कांच के शीशे या अन्य सामग्री की व्यवस्था होनी चाहिए।

1.1(ग) जल आपूर्ति—

- (i) पानी की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।
- (ii) विनिर्माण में उपयोग किया जाने वाला पानी शुद्ध और पीने योग्य गुणवत्ता का होगा जो फार्माकोपियल विनिर्देशों को पूरा करता हो।
- (iii) पीने योग्य पानी का उपयोग धोने और सफाई के लिए, जहां लागू हो, किया जा सकता है।
- (iv) जल उपचार प्रणाली का प्रलेखन और प्रमाणीकरण, जहां लागू हो, किया जाएगा।
- (v) भंडारण टैंक की समय-समय पर जांच कर माइक्रोबियल के पनपने पर निगरानी रखी जानी चाहिए, जहां भी लागू हो।
- (vi) पानी के प्रमाणीकरण और परीक्षण के रिकॉर्ड रखे जाएंगे।
- (vii) स्वच्छता सहित जल प्रणाली (प्रणालियों के योजनाबद्ध रेखाचित्र) का संक्षिप्त विवरण रखा जाएगा, जहां भी लागू हो।

1.1(घ) अपशिष्ट और बहिष्काव का निपटान—

- (i) कारखाना से सीवेज और बहिष्काव (ठोस, तरल और गैस) का निपटान पर्यावरण प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड की आवश्यकताओं के अनुरूप किया जाएगा।
- (ii) सभी जैव-चिकित्सा अपशिष्टों को जैव-चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन और हथालन) नियम, 1996 के उपबंधों के अनुसार नष्ट या निपटान किया जाएगा।
- (iii) अस्वीकृत दवाओं के भंडारण और निपटान के लिए अतिरिक्त सावधानी बरती जाएगी, अनुसूची ड-1 अवयवों पर विशेष ध्यान दिया जाएगा।
- (iv) अपशिष्टों के सभी निपटान के रिकॉर्ड रखे जाएंगे।
- (iv) निपटान की प्रतीक्षा वाले अपशिष्ट पदार्थों के समुचित और सुरक्षित भंडारण के प्रावधान किए जाएंगे।
- (v) खतरनाक, विषाक्त पदार्थों और ज्वलनशील सामग्रियों को उपयुक्त रूप से निरूपित, पृथक, बंदनुमा क्षेत्रों में संग्रहीत किया जाएगा।

1.1(ड) कंटेनर की सफाई.—उन कारखानों में जहां बोतलों, शीशियों और जार जैसे कंटेनरों के उपयोग से जुड़े कार्य किए जाते हैं, वहां ऐसे कंटेनरों की धुलाई, सफाई और, सुखाई तथा/या एयर जेट सफाई के लिए विनिर्माण कार्यों से अलग पर्याप्त व्यवस्था होगी।

1.1(च) स्टोर्स—

- i. भंडारण में उचित वेंटिलेशन, स्वीकार्य तापमान होना चाहिए और यह नमी रहित होना चाहिए तथा कीड़ों का प्रवेश और प्रजनन न हो, इससे बचाव होना चाहिए।
- ii. भंडारण क्षेत्र पर्याप्त क्षमता के होंगे ताकि सामग्रियों एवं उत्पादों की विभिन्न श्रेणियों; स्टार्टिंग एवं पैकेजिंग सामग्रियों, इंटरमीडिएट्स, थोक तथा तैयार-शुद्ध उत्पादों, क्वारंटाइन उत्पादों तथा जारी, अस्वीकृत, लौटाए गए या वापस बुलाए गए उत्पादों का समुचित रूप से अलग-अलग व्यवस्थित भंडारण किया जा सके।
- iii. भंडारण क्षेत्रों को इस तरह डिजाइन या अनुकूलित किया जाएगा कि ताकि अच्छी भंडारण स्थितियां सुनिश्चित की जा सकें। विशेष रूप से, उन्हें साफ, शुष्क बनाए रखा जाएगा, प्रकाश की पर्याप्त व्यवस्था होगी और तापमान स्वीकार्य स्तर तक रखा जाएगा। जहां विशेष भंडारण की स्थितियां (जैसे, तापमान, नमी) अपेक्षित हों, वहां उन्हें बनाए रखा जाएगा, नियंत्रित किया जाएगा, निगरानी की जाएगी और रिकॉर्ड किया जाएगा, जहां भी उपयुक्त हो।
- iv. प्राप्ति और प्रेषण-वे को अलग-अलग रखा जाएगा और मौसम से सामग्री तथा उत्पादों की रक्षा की जाएगी। प्राप्ति वाले क्षेत्रों को इस तरह से डिजाइन और सुसज्जित किया जाएगा कि आने वाली सामग्रियों के कंटेनरों को, यदि आवश्यक हो, भंडारण से पहले, साफ किया जा सके।
- v. जहां अलग-अलग क्षेत्रों में भंडारण करके क्वारंटाइन की स्थिति सुनिश्चित की जाती है, वहां इन क्षेत्रों को स्पष्ट रूप से चिह्नित किया जाना चाहिए और उनकी पहुंच अधिकृत कर्मियों तक ही सीमित होनी चाहिए। फिजिकल क्वारंटाइन की जगह लेने वाली कोई भी व्यवस्था को समान सुरक्षा दी जाएगी।
- vi. अस्वीकृत, वापस बुलाई गई या लौटाई गई सामग्रियों या उत्पादों के भंडारण के लिए अलग से व्यवस्था की जाएगी।
- vii. गोदामों का समय-समय पर ऑडिट किया जाएगा और इसका रिकॉर्ड रखा जाएगा।
- viii. ज्वलनशील और खतरनाक पदार्थों को अलग किया जाएगा और सुरक्षित तथा संरक्षित क्षेत्र में संग्रहीत किया जाएगा, जिसमें प्रवेश प्रतिबंधित होगा।

1.1(च)(क) कच्चा माल—

- i. विनिर्माण के लिए खरीदे गए सभी कच्चे माल को समर्पित कच्चे माल के स्टोर में संग्रहीत किया जाएगा।
- ii. सभी मध्यवर्ती या अर्ध-संसाधित कच्चे माल को केवल जीएमपी प्रमाणित विनिर्माण सुविधा से खरीदा जाना चाहिए और खरीद वाउचर में सुविधा के विनिर्माण लाइसेंस के विवरण का उल्लेख होना चाहिए।
- iii. सभी आने वाले माल की जांच की यह सुनिश्चित करने के लिए जांच की जाएगी कि खेप, दिए गए आदेश से मेल खाती है। सभी आने वाला माल, वैध खरीद वाउचर के तहत अनुमोदित स्रोतों से खरीदा जाएगा।
- iv. सभी आने वाले माल को प्राप्ति या प्रसंस्करण के तुरंत बाद क्वारंटाइन किया जाएगा।
- v. यह सुनिश्चित किया जाएगा कि कच्चे माल के सभी कंटेनर एचडीपीई (उच्च घनत्व वाली पॉली एथिलीन) या समकक्ष से बने ऊंचे प्लेटफार्मों/रैक पर रखे जाएं और सीधे फर्श पर न रखे जाएं। कच्चे माल को रखने के लिए लकड़ी की सामग्री की अनुमति नहीं है।
- vi. यदि माल की एक सिंगल डिलीवरी अलग-अलग बैचों से बनी है, तो प्रत्येक बैच को सैंपलिंग, टेस्टिंग और रिलीज के लिए एक पृथक बैच माना जाएगा।

- vii. विनिर्माता आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी पद्धति में प्रयुक्त विशेष कच्ची सामग्री के अनुभव तथा विशेषताओं के आधार पर ऐसे उपयुक्त कंटेनरों के उपयोग का निर्णय लेगा जो कच्चे माल की गुणवत्ता की रक्षा करने के साथ-साथ इसे नमी, सूक्ष्मजीवी संदूषण या कृतकौतथा कीट-ग्रसन आदि के कारण होने वाली क्षति से बचाव करते हों। सभी स्टील कंटेनर अधिमानतः एसएस ग्रेड 304 के होने चाहिए।
- viii. यदि कतिपय कच्चे माल के लिए ऐसी नियंत्रित पर्यावरणीय परिस्थितियों की जरूरत हो, तो कच्चे माल के भंडारों को समुचित बाड़ों में उप-विभाजित करके और उपयुक्त केबिन बनाकर ऐसी स्थितियां प्रदान की जा सकती हैं।
- ix. कच्चे माल के भंडारों में ऐसे कंटेनरों, केबिनो या स्थानों को डिजाइन करते समय, कच्चे माल की निम्नलिखित विभिन्न श्रेणियों को संभालने में सावधानी बरती जाए:—
- (1) धात्विक और खनिज मूल की कच्ची सामग्री (औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-ड-1 में उल्लिखित सामग्री के अलावा)।
 - (2) पशु स्रोत से कच्चा माल।
 - (3) ताजी जड़ी-बूटी।
 - (4) सूखी जड़ी-बूटी या पौधे के हिस्से।
 - (5) अनुद्रव्य आदि।
 - (6) वाष्पशील तेल/इत्र एवं सुरस और
 - (7) पादपसांद्रार्क तथा निःस्राव/रेजिन।

इसके अलावा, औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-ड-1 में उल्लिखित सामग्री को अलग से रखा जाना चाहिए। ज्वलनशील पदार्थों/कच्चे माल की वस्तुओं को सुरक्षित क्षेत्र/स्थान पर अलग से रखा जाएगा।

- x. कच्चे माल के भंडारण के लिए उपयोग किए जाने वाले प्रत्येक कंटेनर की लेबल लगाकर उपयुक्त रूप से पहचान की जाएगी जिसमें कच्चे माल का नाम, आपूर्ति का स्रोत बताया जाएगा तथा कच्चे माल की स्थिति अर्थात् "परीक्षण के अधीन" या "स्वीकृत" या "अस्वीकृत" को स्पष्ट रूप से दर्शाने के लिए रंग कोडित स्थिति लेबल क्रमशः पीला, हरा और लाल का उपयोग किया जाएगा। इन लेबलों में आपूर्ति विशेष की पहचान का भी उल्लेख होगा जिसके तहत रिसीट पर इसे दिया गया बैच संख्या या लॉट संख्या, रिसीट की तारीख, समाप्ति की तारीख और खेप की पुनः जांचकी तारीख लिखी जाएगी।
- xi. संदूषण और क्रॉस-संदूषण से बचने के लिए कच्चे माल और अनुद्रव्यों के नमूने के लिए पृथक क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी।
- xii. सभी कच्चे माल का लिखित मानक संचालन प्रक्रियाओं (एसओपी) के अनुसार नमूना लिया जाएगा और इन-हाउस आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी विशेषज्ञों (गुणवत्ता नियंत्रण तकनीकी व्यक्ति) या सरकार द्वारा अनुमोदित प्रयोगशालाओं द्वारा इसका परीक्षण किया जाएगा तथा सत्यापन के बाद अनुमोदन होने पर ही इसका उपयोग किया जाएगा।
- xiii. अस्वीकृत कच्चे माल को अन्य कच्चे माल के स्टोर से हटा दिया जाना चाहिए और इसे तब तक अलग क्षेत्र में रखा जाना चाहिए जब तक कि इसका लिखित मानक संचालन प्रक्रियाओं (एसओपी) के अनुसार निपटान न हो जाए।

xiv. कच्चे माल के लिए 'फर्स्ट इन फर्स्ट आउट (एफआईएफओ)' और 'फर्स्ट एक्सपायर्ड फर्स्ट आउट (एफईएफओ)' की प्रक्रिया अपनाई जानी चाहिए।

xv. क्वारंटाइन और वापस बुलाए गए/लौटाए गए सामान तक केवल अधिकृत व्यक्ति ही प्रवेश करेगा।

xvi. कच्चे माल की प्राप्ति, परीक्षण तथा अनुमोदन या अस्वीकृति और उपयोग के रिकॉर्ड रखे जाएंगे।

1.1.(च)(ख) पैकेजिंग सामग्रियां—

- i. सभी पैकेजिंग सामग्रियों जैसे बोटलें, जार, कैप्सूल, मुद्रित पैकेजिंग सामग्रियों जैसे लेबल, कार्टन आदि को अलग किया जाएगा और सुरक्षित एवं संरक्षित क्षेत्र में समुचित रूप से संग्रहीत किया जाएगा।
- ii. स्थिति संबंधी लेबलों में उपयुक्त रंग कोड होगा जैसे "परीक्षण के अधीन" या "स्वीकृत" या "अस्वीकृत", जिसमें रंग कोडित स्थिति लेबल - क्रमशः पीला, हरा और लाल का उपयोग किया जाएगा।
- iii. उत्पादों को पैक करने से पहले सभी कंटेनरों और क्लोजर को पर्याप्त रूप से साफ किया जाएगा और सुखाया जाएगा।

1.1(च)(ग) तैयार माल भंडार—

- i. उचित पैकेजिंग के बाद उत्पादन क्षेत्र से स्थानांतरित तैयार माल को "क्वॉरंटाइन" चिह्नित क्षेत्र के भीतर तैयार माल के स्टोरों में संग्रहीत किया जाएगा।
- ii. अनुमोदित गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला और विशेषज्ञों द्वारा अनुमोदित गुणवत्ता नियंत्रण कर्मियों द्वारा तैयार माल की पैकिंग/लेबलिंग के साथ-साथ तैयार-शुदा उत्पाद की यथाविहित गुणवत्ता संबंधी शुद्धता अनुपालन की जांच करने के बाद, इसे "अनुमोदित तैयार-शुदा माल स्टॉक" क्षेत्र में स्थानांतरित कर दिया जाएगा।
- iii. विपणन आवश्यकताओं के अनुसार केवल अनुमोदित तैयार-शुदा माल ही भेजा जाएगा।
- iv. आवश्यकतानुसार वितरण रिकॉर्ड रखा जाएगा।
- v. यदि किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि को विशेष भंडारण स्थितियों की आवश्यकता होती है, तो तैयार-शुदा माल भंडार में आवश्यक पर्यावरणीय आवश्यकताएं प्रदान की जाएंगी।

1.1(ख) काम करने की जगह—

- i. विनिर्माण क्षेत्र में कर्मियों और सामग्रियों के आसानी से आवाजाही के लिए पर्याप्त स्थान (विनिर्माण और गुणवत्ता नियंत्रण) उपलब्ध कराया जाएगा, अलग-अलग रास्तों को प्राथमिकता दी जाए, ताकि किसी भी ऐसे कार्य में उपयोग किए जाने वाले उपकरण और सामग्री को व्यवस्थित तरीके से रखा जा सके, जिसके लिए इन्हें नियोजित किया जाता है जिससे कि आसानी से और सुरक्षित तरीके से काम करने में मदद मिल सके और विभिन्न डाइनों, कच्चे माल के आपस में मिलने के किसी भी जोखिम को कम या समाप्त किया जा सके, और एक ही परिसर में निर्मित, संग्रहीत या नियंत्रित की जाने वाली किसी एक दवा का दूसरी दवा के साथ क्रॉस संदूषण होने की संभावना को रोका जा सके।
- ii. जहां तक संभव हो सभी कार्यों में यूनिडायरेक्शनल और लॉजिकल प्रवाह बनाए रखा जाएगा।
- iii. विनिर्माण क्षेत्र में कर्मियों और सामग्री का प्रवेश अलग-अलग होना चाहिए, और यह अच्छी तरह से सीमांकित तथा, जहां भी संभव हो, एयर लॉक सुविधा के साथ होगा।
- iv. कर्मियों को क्रॉस ओवर बेंच से होकर विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करना होगा।

- v. विनिर्माण क्षेत्र का उपयोग भोजन के उद्देश्य के लिए नहीं किया जाएगा।
- vi. कर्मियों और पर्यावरण के लिए उच्च स्तर की सुरक्षा प्रदान करने को ध्यान में रखते हुए, विनिर्माण क्षेत्र को एरियल फ्यूमिगेशन के ऑक्सीकरण एजेंट के रूप में सिल्वर आयोन्स तथा हाइड्रोजन पेरोक्साइड के मिश्रण पर आधारित कीटाणुनाशक से नियमित रूप से साफ किया जाना चाहिए।
- vii. स्वच्छता का रिकॉर्ड रखा जाना चाहिए।

1.1(ज)कर्मियों की रोगता, वस्त्र, और स्वच्छता—

- i. कारखाने में कार्यरत सभी श्रमिक संक्रामक रोगों से मुक्त रहेंगे।
- ii. स्टोर, प्रसंस्करण, प्रयोगशाला आदि जैसे कार्य क्षेत्रों में धूम्रपान, तंबाकू सेवन, भोजन या दवाइयां खाने और भंडारण की अनुमति नहीं होगी।
- iii. किसी भी प्रकार के आभूषण पहनने को हतोत्साहित किया जाना चाहिए और विनिर्माण क्षेत्र में नेल पॉलिश का उपयोग प्रतिबंधित किया जाना चाहिए।
- iv. श्रमिकों के वस्त्रों में उचित, साफ-सुथरी वर्दी शामिल होगी जो काम की प्रकृति के लिए अनुकूल हो, सुरक्षित, आरामदायक हो तथा उपयुक्त रंगों और कपड़े से निर्मित हो।
- v. कपड़ों को इस तरह से धोया या साफ किया जाएगा कि इस पर अतिरिक्त कण संदूषक इकट्ठा न हो पाएं और जिन्हें बाद में बहाया जा सके।
- vi. वर्दी में हाथों, पैरों और सिर को ढकने के लिए ऐसा कपड़ा या सिंथेटिक, जहां भी आवश्यक हो, होगा जो संदूषण रहित होगा।
- vii. किसी भी सामग्री को बिना ढके हाथों से संभालने से बचना चाहिए।
- viii. व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाएं जैसे साफ तौलिए, साबुन, हैंड सैनिटाइज़र और स्क्रबिंग ब्रश प्रदान किए जाएंगे।
- ix. पुरुषों और महिलाओं द्वारा उपयोग किए जाने वाले शौचालयों की अलग-अलग व्यवस्था होगी, और ऐसे शौचालय प्रसंस्करण कक्षों से अलग स्थानों पर स्थित होंगे।
- x. श्रमिकों को अपने कपड़े बदलने और अपने निजी सामान रखने की सुविधा भी प्रदान की जाएगी।

1.1(झ)चिकित्सा सेवाएं—विनिर्माता निम्नलिखित भी प्रदान करेगा—

(क) आयुष औषधियों सहित प्राथमिक चिकित्सा हेतु पर्याप्त सुविधाएं;

(ख) श्रमिकों की चिकित्सा जांच रोजगार के समय की जाएगी और उसके बाद समय-समय पर कारखाना अधिनियम, 1948 के तहत अधिकृत चिकित्सा कर्मियों द्वारा या भारत सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त चिकित्सा पद्धति के पंजीकृत चिकित्सक द्वारा वर्ष में एक बार जांच की जाएगी जिसमें संक्रमण रहित करने पर विशेष रूप से ध्यान दिया जाएगा।

(ग) कच्चे माल, पैकिंग सामग्री, दवाओं की पैकिंग और लेबलिंग आदि सहित दवाओं के विनिर्माण से जुड़ी किसी भी गतिविधि से संबंधित सभी व्यक्तियों को नेत्र परीक्षण सहित चिकित्सा परीक्षा से गुजरना होगा, और उन्हें संक्रामक या संचारी रोगों से मुक्त रखा जाएगा तथा रोजगार के समय और उसके बाद में समय-समय पर, वर्ष में कम से कम एक बार फिटनेस के लिए सामान्य रूप से उनकी जांच की जाएगी और उसके रिकॉर्ड रखे जाएंगे।

1.1(ज) मशीनरी और उपकरण—

- i. कार्य के आकार और विनिर्मित उत्पाद की प्रकृति के आधार पर विनिर्माण करने के लिए, उपयुक्त उपकरण, चाहे हाथ से संचालित हों या अर्ध-स्वचालित (इलेक्ट्रिकल या भाप आधारित) या पूरी तरह से स्वचालित मशीनरी हो, उपलब्ध कराए जाएंगे। इनमें विनिर्माण की प्रक्रिया जैसे कि क्रशिंग, ग्राइंडिंग, पाउडरिंग, ब्वायलिंग, मैशिंग, बर्निंग, रोस्टिंग, फ़िल्टरिंग, ड्राइंग, फिलिंग, लेबलिंग और पैकिंग आदि में उपयोग की जाने वाली मशीनें शामिल हो सकती हैं।
- ii. जहां तक संभव हो, मशीनरी और उपकरण यूनिफ्लो में होने चाहिए और युक्तिपूर्वक उनका संचालन किया जाना चाहिए।
- iii. श्रमिकों की आसानी से आवाजाही और सुव्यवस्थित काय-संचालन सुनिश्चित करने के लिए दो मशीनों या मशीनों की पंक्तियों के बीच समुचित पर्याप्त स्थान रखा जाएगा। इन मशीनरी और उपकरणों को ठीक से स्थापित किया जाएगा तथा उचित साफ-सफाई के साथ रखरखाव किया जाएगा। अनुशंसित उपकरणों और मशीनरी की सूची भाग-II-क में दी गई है।
- iv. प्रत्येक मशीन की सफाई, रखरखाव और संचालन के लिए उचित मानक परिचालन प्रक्रियाएं (एसओपी) निर्धारित की जानी चाहिए।
- v. सफाई और रखरखाव के रिकॉर्ड रखे जाने चाहिए।

1.1(ट) बैच विनिर्माण रिकॉर्ड—

बैच विनिर्माण रिकॉर्ड (बीएमआर) के लिए निम्नलिखित अपेक्षित हैं:

- i. बीएमआर में उत्पादन हेतु प्रयुक्त कच्चे माल की मात्रा, भंडार द्वारा वितरित/जारी कच्चे माल की मात्रा और उत्पादन हेतु प्राप्त तथा प्रयुक्त कच्ची सामग्री की मात्रा स्पष्ट रूप से दर्शाई जानी चाहिए।
- ii. बीएमआर में विश्लेषणात्मक रिपोर्ट (एआर) संख्या और उपयोग किए गए सभी कच्चे माल की बैच संख्या का उल्लेख किया जाना चाहिए।
- iii. विशिष्ट विधि और प्रक्रिया की तैयारी अर्थात् "भावना", "मर्दाना" और "पुटा" का रिकॉर्ड, और निर्माता द्वारा की गई प्रत्येक प्रक्रिया का रिकॉर्ड रखा जाएगा।
- iv. विनिर्माण के विभिन्न चरणों के दौरान किए गए परीक्षणों जैसे स्वाद, रंग, भौतिक विशेषताओं और रासायनिक परीक्षणों, जहां जरूरी हो, या जैसा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की प्रथम अनुसूची में उल्लिखित आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी की अनुमोदित पुस्तकों में बताया गया हो, का उल्लेख बीएमआर में उनकी रिपोर्ट संख्या के रूप में किया जा सकता है।
- v. बैच शुरू करने से पहले, उपयोग की जाने वाली सभी मशीनों और उपकरणों की सफाई की स्थिति की जांच की जानी चाहिए और बीएमआर में दर्ज की जानी चाहिए। मशीन और उपकरणों का अंशोधन रिकॉर्ड अलग से रखा जाए और अंतिम अंशोधन की तारीख, बीएमआर में दर्ज की जाए।
- vi. बीएमआर में उन कर्मियों के नाम और हस्ताक्षर का भी उल्लेख होना चाहिए जिन्होंने कार्य किया है/ संचालन किया है और यह भी कि जिन्होंने सभी चरणों में विनिर्माण/परीक्षण प्रक्रिया का पर्यवेक्षण किया है।
- vii. पूरे बैच विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान, सभी मशीनों और उपकरणों के लिए लाइन क्लियरेंस, अनुमोदित कर्मियों द्वारा विनिर्माण से पहले, भरने से पहले और तैयार उत्पाद की पैकिंग शुरू करने से पहले भी दी जानी चाहिए।

- viii. बीएमआर में ऑर्डर की गई पैकिंग सामग्री की मात्रा, जारी की गई मात्रा, उपयोग की गई मात्रा, अस्वीकृत मात्रा और स्टोर को लौटाई गई पैकिंग सामग्री की मात्रा का स्पष्ट रूप से उल्लेख होना चाहिए। (अस्वीकृत सामग्री को स्टोर द्वारा नष्ट कर दिया जाना चाहिए और इसका रिकॉर्ड स्टोर द्वारा रखा जाएगा)।
- ix. बीएमआर को तैयार उत्पाद के सैद्धांतिक और वास्तविक उत्पादन का स्पष्ट रूप से उल्लेख करना चाहिए।
- x. विनिर्माण प्रक्रिया के अंत में, गुणवत्ता नियंत्रण विभाग, विनिर्देशानुसार किए गए परीक्षणों के आधार पर और यह जांचने के बाद कि सभी बैच विनिर्माण रिकॉर्ड ठीक से भरे हुए हैं और विधिवत हस्ताक्षरित हैं, अंतिम बैच जारी करेगा।

1.1 (घ) वितरण रिकॉर्ड—आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के प्रत्येक बैच के तैयार माल का हस्तांतरण, बिक्री और वितरण के रिकॉर्ड रखे जाएंगे ताकि यदि आवश्यक हो, तो बैच को शीघ्र और पूर्ण रूप से वापस बुलाने में आसानी हो सके।

1.1 (ङ) बाजार की शिकायतों का रिकॉर्ड—

- i. विनिर्माता, बाजार में बेचे गए उत्पादों के संबंध में प्राप्त बाजार शिकायतों की समस्त रिपोर्टों के रिकॉर्ड दर्ज करने के लिए एक रजिस्टर रखेंगे।
- ii. विनिर्माता, ऐसी बाजार शिकायतों के बारे में प्राप्त सभी आंकड़ों की प्रविष्टि करेगा, शिकायत के संबंध में विनिर्माताओं द्वारा की गई जांच के साथ-साथ ऐसी बाजार शिकायतों की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए शुरू की गई किसी भी सुधारात्मक कार्रवाई को भी दर्ज किया जाएगा।
- iii. विनिर्माता छह माह की अवधि में एक बार लाइसेंस प्राधिकारी को ऐसी शिकायतों का रिकॉर्ड प्रस्तुत करेगा।
- iv. रजिस्टर को परिसर के किसी भी निरीक्षण के दौरान निरीक्षण हेतु उपलब्ध कराया जाएगा।
- v. प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रिया (एडीआर) - लाइसेंसधारक के पास, लाइसेंसधारक द्वारा विनिर्मित या बिक्री की गई औषधियों के उपयोग से उत्पन्न होने वाली प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं के बारे में सूचना एकत्र करने, कार्रवाई करने तथा लाइसेंस प्राधिकारियों को रिपोर्ट भेजने के लिए एक भेषजसतर्कता प्रणाली होगी।

1.1 (ढ) गुणवत्ता नियंत्रण— प्रत्येक लाइसेंसधारक को अपने स्वयं के परिसर में अथवा राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला के माध्यम से गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग के लिए सुविधा प्रदान करनी होगी। परीक्षण आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी भेषजसंहिता मानक के अनुसार होगा। जहां भेषजसंहिता परीक्षण उपलब्ध नहीं हैं, वहां परीक्षण विनिर्माताओं के विनिर्देश या उपलब्ध अन्य जानकारी के अनुसार किया जाना चाहिए। गुणवत्ता नियंत्रण कर्मी सभी कच्चे माल का परीक्षण करेंगे, गुणवत्ता जांच प्रक्रिया की निगरानी करेंगे और तैयार माल के स्टोर को जारी किए जा रहे तैयार उत्पाद की गुणवत्ता की निगरानी करेंगे। इस तरह के गुणवत्ता नियंत्रण को तरजीह देने के लिए, इस अनुसूची के 1.1 (ढ) (ix) में यथा परिभाषित एक अलग कर्मी होगा। गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी:—

- i. गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग के लिए कम से कम 150 वर्ग फुट क्षेत्र होना चाहिए।
- ii. कच्ची दवाओं की पहचान के लिए, संदर्भ पुस्तकें और संदर्भ नमूने रखे जाने चाहिए।
- iii. विभिन्न प्रक्रियाओं के लिए विश्लेषणात्मक रिकॉर्ड रखे जाने चाहिए।

- iv. तैयार उत्पादों का परीक्षण करने के लिए, प्रत्येक बैच के तैयार उत्पादों के नियंत्रित नमूने 3 साल तक रखे जाएंगे।
- v. उन परिस्थितियों की पर्याप्तता की पर्यवेक्षा और निगरानी करना जिनके तहत कच्चे माल, अर्ध-तैयार उत्पादों और तैयार उत्पादों का संग्रहण किया जाता है।
- vi. दवाओं की शेल्फ लाइफ स्थापित करने और उनके भंडारण की आवश्यकताओं के लिए रिकॉर्ड रखे जाएंगे।
- vii. जो विनिर्माता पेटेंट स्वामित्वाधीन आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों का विनिर्माण कर रहे हैं, वे ऐसी तैयार औषधियों के संबंध में अपने स्वयं के विनिर्देश और नियंत्रण संदर्भ उपलब्ध कराएंगे।
- viii. भारत सरकार द्वारा प्रकाशित आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी चिकित्सा पद्धतियों के संबंधित भेषजसंहिताओं में दिए गए पहचान, शुद्धता और शक्ति के मानकों का अनुपालन किया जाएगा।
- ix. सभी कच्चे माल की फंगल, बैक्टीरियल संदूषण के संबंध में और इस तरह के संदूषण को कम करने के प्रयोजन से निगरानी की जाएगी।
- x. गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग में गुणवत्ता आश्वासन (क्यूए) और गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसी) गतिविधियां शामिल होंगी। उनके पास कम से कम निम्नलिखित की उपलब्धता होगी—
 - (क) आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी चिकित्सा में विशेषज्ञ जिसके पास भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 की अनुसूची II के तहत मान्यता प्राप्त या भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 (1970 का 48) या भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग (एनसीआईएसएम) अधिनियम, 2020 (2020 का 14) की अनुसूचियों में अधिसूचित डिग्री योग्यता हो या;
 - (ख) कैमिस्ट, जिसके पास किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा प्रदान की गई विज्ञान या फार्मसी या फार्मसी (आयुर्वेद) में कम से कम स्नातक की डिग्री हो; और
 - (ग) वनस्पतिशास्त्री (फार्माकॉग्नोसिस्ट), जिसके पास किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा प्रदान की गई विज्ञान या फार्मसी या फार्मसी (आयुर्वेद) में कम से कम स्नातक की डिग्री हो;
 - (घ) माइक्रोबायोलॉजिस्ट, जिसके पास माइक्रोबायोलॉजी में स्नातक या स्नातकोत्तर डिग्री हो।
- xi. विनिर्माता द्वारा आंतरिक लेखा परीक्षा तंत्र विकसित किया जाना चाहिए।
- xii. विनिर्माण इकाई में एक गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग होगा जैसा कि धारा 35 (ii) के तहत स्पष्ट किया गया है। वैकल्पिक रूप से, इन गुणवत्ता नियंत्रण प्रावधानों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के नियम 160-क के अंतर्गत आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी दवाओं हेतु मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला से परीक्षण आदि कराकर पूरा किया जाएगा। विनिर्माण कंपनी मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला के बाहर से कराए गए विभिन्न परीक्षणों के सभी रिकॉर्ड रखेगी।
- xiii. अनुशंसित उपकरणों की सूची भाग-II-ग में दी गई है।
- xiv. प्रत्येक प्रक्रिया, उपकरण, उपस्कर और परीक्षण विधि का सत्यापन लिखित एसओपी के अनुसार किया जाएगा। यह तब किया जाना चाहिए जब भी पद्धति, प्रक्रिया मापदंडों और/या उपकरण में कोई बदलाव हो और इसका रिकॉर्ड रखा जाना चाहिए।

1.1(ण)प्रशिक्षण —

- सभी कर्मियों कोसमय-समय पर उपयुक्त क्षेत्रों में जैसे आयुष पद्धतियों, फार्मास्युटिकल प्रौद्योगिकी, टैक्सोनोमिक बोटनी, फाइटोकेमिस्ट्री, फार्माकोग्रांसी, स्वच्छता, सूक्ष्म जीव विज्ञान, शिकायतों को देखना और संबंधित विषयों में पर्याप्त प्रशिक्षण दिया जाएगा।
- प्रशिक्षण रिकॉर्ड रखे जाएंगे और प्रशिक्षण कार्यक्रमों की प्रभावशीलता का समय-समय पर आकलन किया जाएगा।

1.1(त)योग्यता और वैधता —

- प्रत्येक मशीन की सफाई, रखरखाव और कार्य-निष्पादनहेतु एसओपी सहित उपकरणों, प्रक्रिया एवं परीक्षण प्रक्रियाओं की योग्यता तथा सत्यापन का एक खंड शामिल किया जा सकता है।
- प्रत्येक मापने/वजन करने वाले उपकरण, विश्लेषणात्मक उपकरणों, दबाव तापमान गेज का अंशांकन उचित आवृत्ति पर किया जाएगा।
- उत्पाद की गुणवत्ता पर किसी भी बदलाव के संभावित प्रभावों का मूल्यांकन करने के लिए एक औपचारिक परिवर्तन नियंत्रण प्रणाली स्थापित की जानी चाहिए। वैज्ञानिक निर्णय का उपयोग यह निर्धारित करने के लिए किया जाना चाहिए कि मान्य प्रक्रिया में बदलाव को सही ठहराने के लिए कौन से अतिरिक्त परीक्षण और सत्यापन अध्ययन उपयुक्त हैं।

1.1(थ) आंतरिक ऑडिट (स्व-निरीक्षण)-

- जीएमपी के सिद्धांतों के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए, नियमित आंतरिक ऑडिट एक अनुमोदित अनुसूची के अनुसार किया जाएगा।
- ऑडिट निष्कर्षों और सुधारात्मक कार्रवाइयों का दस्तावेजीकरण किया जाएगा और फर्म के जिम्मेदार प्रबंधन के ध्यान में लाया जाएगा।सहमत सुधारात्मक कार्रवाइयों को समय पर और प्रभावी तरीके से पूरा किया जाएगा।

(iii) भाग-IIमें, -

(क) आयुर्वेदिक, सिद्ध चिकित्सा पद्धतियों की विभिन्न श्रेणियों के विनिर्माण के लिए अपेक्षित अनुशंसित मशीनरी, उपकरण और न्यूनतम विनिर्माण परिसरों की सूची से संबंधित तालिका में, —

(1) क्रम संख्या 4 से संबंधित कॉलम 2 में, "कुपी पकवा/क्षार/परपति/लवण भस्म ए सत्व/सिंदूरा कर्पू/उप्पू/परम" शब्दों को निम्नलिखित शब्दों द्वारा प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, "क्षार/लवण/सत्व (पादप मूल)/उप्पू"।

(2)मौजूदा श्रेणियों के बाद, निम्नलिखित श्रेणियां अंतर्विष्ट की जाएंगी, अर्थात्,—

16.	सौंदर्य प्रसाधक	100 वर्ग फुट	मिश्रण और हीटिंग टैंक, फिलिंग मशीन।
17.	स्वरस	100 वर्ग फुट	जूसर ग्राइंडर (आवश्यकता के अनुसार), फिल्टर, मिक्सिंग टैंक, पैकेजिंग उपकरण।
18.	औषध घन/अर्क	200 वर्ग फुट	बॉयलर, एक्सट्रैक्टर, कंडेनसर, रिसीवर, कॉलम, आसवन, ट्रे ड्रायर, वैक्यूम ड्रायर, ग्राइंडर, ब्लेंडर, शिफ्टर।
19.	नेज़ल स्प्रे	300 वर्ग फुट	रिवर्स लैमिनर एयरफ्लो, वेइंग वैलेंसेस, मैन्युफैक्चरिंगवेसल,

		पैकेजिंग और होलिंग के लिए पर्याप्त जगह की आवश्यकता होगी	जैकेटेडमैन्युफैक्चरिंगवेसल, बल्क होलिंग वेसल, डायफ्राम पंप, फिल्टर असेंबली, वाइल वॉशिंग मशीन सहित ऑटोमेटेड फिलिंग लाइन, स्टरलाइजिंग और डिपाइरोजेनेशन टनल, आटोक्लेव, वाइल फिलिंग मशीन (फिलिंग, सीलिंग, क्रिपिंग, ट्रांसफर कन्वेयर आदि)।
--	--	---	--

नोट - (i) स्टेनलेस स्टील (एसएस) के उपकरण 304 और उससे ऊपर के ग्रेड के होंगे।

(ii) मशीनरी या उपकरणों की सूची केवल सुझाव देने के लिए है। विनिर्माता नवीनतम उभरती हुई तकनीक के अनुसार उपयुक्त मशीनरी का उपयोग कर सकते हैं।

(iii) नेजल स्प्रे डोजकोरोगाणुरहितकरना अनिवार्य नहीं है। यदि किसी फार्मूलेशन को रोगाणुरहित करने की आवश्यकता होतो, विनिर्माण और गुणवत्ता उपकरण का तदनुसार उपयोग किया जाना चाहिए।"

(ख) उप-पैराग्राफ-घ के तहत मौजूदा विवरण को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

"घ. आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों की रसौषधियों अथवा रसमरुन्थुकल और कुष्ठजात (जड़ी-बूटी-खनिज-धात्विक यौगिकों) के विनिर्माण के लिए अनुपूरक दिशा-निर्देश

इन दिशानिर्देशों का उद्देश्य ऊपर दिए गए दिशानिर्देशों को पूरक बनाना है और इन्हें मूल दिशानिर्देशों के साथ पढा जाना चाहिए। अनुपूरक दिशा-निर्देशों में रसौषधियों अथवा रसमरुन्थुकल और कुष्ठजात (जड़ी-बूटी-खनिज-धात्विक फार्मूलेशनों) के विनिर्माण में गुणवत्ता आश्वासन एवं नियंत्रण हेतु सामान्य तथा न्यूनतम तकनीकी अपेक्षाएं प्रदान करना है। ये पूरक दिशानिर्देश आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा पद्धतियों में प्रयुक्त भस्मों, सिंदूरा, पिष्टी, कज्जली, खालविया रस, कुपिपाक, रसायन, परपाती, पोटली रस, सत्व (धातु और खनिजों के मूल) द्रुतिपरपम, कर्पू और कुष्ठ आदि से संबंधित हैं।

कच्ची औषध, खनिजों और धातुओं की प्रामाणिकता, प्रक्रियाधीन वैधीकरण और गुणवत्ता नियंत्रण पैरामीटरों को स्थापित करने के लिए रसौषधि अथवा रसमरुन्थुकल एवं कुष्ठजात के लिए अनुपूरक जीएमपी दिशा-निर्देश इसलिए जरूरी हैं ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि इन फार्मूलेशनों को शास्त्रीय ग्रंथों के अनुसार संसाधित और तैयार किया जाता है और जिसके लिए सुरक्षा उपायों का अनुपालन किया जाता है। धातुओं और खनिजों विशेष रूप से पारा, सीसा तथा आर्सेनिक का भंडारण, हैंडलिंग, परिवहन तथा प्रसंस्करण जिसमें छँटाई और पुनर्उपयोग शामिल है, उपलब्ध दिशानिर्देशों के अनुसार किया जाएगा जैसे कि केंद्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड द्वारा जारी स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं से उत्पन्न पारा अपशिष्ट का पर्यावरणीय दृष्टि से ठोस प्रबंधन।"

(ग) 'विनिर्माण प्रक्रिया क्षेत्र' से संबंधित उप-पैराग्राफ को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

"2. विनिर्माण प्रक्रिया क्षेत्र:

धातुओं एवं खनिजों से बने भस्म और कुपिपाक तथा रसौषधि संपाकों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित विशिष्ट क्षेत्र उपलब्ध किए जाएंगे, जिन्हें पादप एवं पशु तत्वों पर आधारित फार्मूलेशन तैयार करने के लिए प्रयुक्त उत्पादन क्षेत्र से पूरी तरह से अलग रखा जाएगा ताकि क्रॉस-संदूषण से बचा जा सके। रसौषधि या रसमरुन्थुकल और कुष्ठजात के लिए कम से कम निम्नलिखित विशेष क्षेत्रों की आवश्यकता है:—

2.2. (क) भस्म और रसौषधियों के लिए भट्टी या हीटिंग डिवाइस खंड: हीटिंग, बर्निंग, पुट्टा और ताप से संबंधित कार्य के लिए 100 वर्ग फीट जिसमें स्क्रबिंग सिस्टम के साथ उचित वेंटिलेशन, एक्जॉस्ट और प्रदूषण की व्यवस्था हो ताकि पर्यावरण में किसी भी खतरनाक पदार्थ के उत्सर्जन से बचा जा सके और इसके लिए नियंत्रण विनियमन के अनुसार, केंद्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड के राष्ट्रीय परिवेशी वायु गुणवत्तामानकों (एनएएक्यूएस) का अनुपालन किया जाएगा। प्रत्येक भट्टी

खंड का आकार और आयाम, बैच के आकार या संसाधित की जाने वाली सामग्री की मात्रा के अनुरूप डिजाइन किया जाएगा जिसमें अनुसूची-1 की आधिकारिक पुस्तकों के तहत उल्लिखित औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की शर्तों को ध्यान में रखा जाएगा।

(ख) भस्म और रसौषधियों के लिए पिसाई, सुखाई और प्रसंस्करण खंड: 100 वर्ग फुट (मैनुअल या मैकेनिकल, ड्राईिंग शेड या ओवन, आदि)। सुखाने का काम ऐसे स्थान पर किया जाना चाहिए जो कांच या अन्य पारदर्शी सामग्री से ढका हो ताकि इस उद्देश्य के लिए रखी सामग्री पर सूर्य की किरणें पड़ती रहें। यदि सुखाई, ओवन में की जा रही है, तो उचित तापमान का चयन किया जाना चाहिए ताकि गुणवत्ता पर कोई भी प्रतिकूल प्रभाव न पड़े।

(ग) रसौषधि संबंधी स्टोर—100 वर्ग फुट

अनुसूची पुस्तकों में निर्धारित ईंधनों अर्थात् कोयला, जलावन लकड़ी, उपलों आदि के अलावा, अन्य हीटिंग उपकरणों जैसे विद्युत हीटिंग, तेल या गैस से चलने वाली भट्टियों और अन्य का उपयोग किया जाएगा ताकि सामग्री और हीटिंग की वस्तु की प्रकृति के अनुसार आवश्यक तापमान प्रदान किया जा सके। विनिर्मित किए जा रहे फॉर्मूलेशन के आधार पर, विनिर्माता एरोबिक या एनारोबिक प्रक्रिया को अपना सकते हैं। उचित रूप से पके हुए और साफ मिट्टी के बर्तन या कूसिबल और कांच के उपयुक्त डिजाइन के कंटेनरों का उपयोग किया जाएगा।

विनिर्माण क्षेत्र को, SO₂ आर्सेनिक और मरकरी वैपर आदि जैसे विषैला धुआं उत्पन्न करने वाले उत्पादों को संसाधित करने के लिए विशेष ध्यान देते हुए डिजाइन किया जाना चाहिए। जब सामग्री का हीटिंग और ब्वायलिंग आवश्यक होता है, तो अनपेक्षित धुएं और वाष्प के एकत्र होने से रोकने के लिए उपयुक्त वेंटिलेशन और वायु निकास प्रवाह तंत्र प्रदान किया जाना चाहिए। ऐसे क्षेत्रों में फ्यूम और धुएं को हटाने के लिए उचित रूप से डिजाइन की गई चिमनियां या नलिकाएं प्रदान की जा सकती हैं जिनमें निकास प्रणाली और उपयुक्त स्कर्विंग प्रणाली लगी हों ताकि केंद्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड के एनएएक्यूएस मानकों का अनुपालन करने वाले किसी खतरनाक पदार्थ का 'शून्य उत्सर्जन' सुनिश्चित किया जा सके, जिससे कि कर्मियों और पर्यावरण की सुरक्षा प्रभावित न हो।

यह सुनिश्चित करने के लिए कि कोई खतरनाक पदार्थ बहिस्त्राव में न जाए, परिसर को साफ करने और भारी धातुओं जैसे खतरनाक पदार्थों के आकस्मिक छलकाव को एकत्र करने के लिए उचित एसओपी विकसित की जानी चाहिए। ऐसे क्षेत्रों में जल निकासी अधिमानत आसानी से पहुंच वाली नालियों के रूप में होनी चाहिए, ताकि छलकाव और सफाई के संग्रहण में सुविधा रहे। बहिस्त्राव का उचित रूप से शोधन किया जाएगा ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि कोई खतरनाक पदार्थ जल निकासी में न जाने जाए।

चूंकि रसौषधियों के प्रसंस्करण से भारी धातु संदूषण और क्रॉस-संदूषण आदि हो सकते हैं, इसलिए, प्रत्येक प्रक्रिया के बाद उपकरणों की सफाई विशेष रूप से महत्वपूर्ण है जिसमें ऐसे उपयुक्त सफाई एजेंट का उपयोग किया जाना चाहिए जो उपकरण की सामग्री के साथ प्रतिक्रिया न करे और यह संक्षारक रहित और अवशोषक रहित होगा।

2.3 तेल, गैस या बिजली का उपयोग करने वाले विभिन्न प्रकार के उत्कृष्ट पुटा, भट्टियों का इस्तेमाल करते समय भस्मिकरण, कुपिपक्वारसायन की पूरी प्रक्रिया के दौरान प्राप्त तापमान का विशेष रूप से रिकॉर्ड रखा जाएगा। उपयुक्त ताप मापी उपकरण का इस्तेमाल किया जाना चाहिए जैसे कि पाइरोमीटर और, मैनुअल रीडिंग हेतु पायरोग्राफ्याहीट सेंसरों द्वारा रिकॉर्डिंग, जो कंप्यूटर से जुड़े हों, जैसी भी स्थिति हो। समय तापमान डेटा वीएमआर पर दर्ज किया जाएगा।

बड़ी मात्रा में हैंडलिंग के लिए, चक्रिकाओं या पैलेट बनाने के लिए हस्त-चालित एक्सट्रूडर के उपयोग जैसी उपयुक्त तकनीक को अपनाया जा सकता है। हालांकि, एल्यूमीनियम या इसकी मिश्र धातुओं से बने ऐसे उपकरणों का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

विनिर्माण क्षेत्रों तक पहुंच अधिकृत कर्मिकों की न्यूनतम संख्या तक ही सीमित होगी।"

(घ) 'गुणवत्ता नियंत्रण' से संबंधित उप-पैराग्राफ में, उप-खंड ख के लिए, निम्निलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

"ख. उत्पाद गुणवत्ता नियंत्रण:

तैयार रसौषधि के विनिर्देशों का मुख्य उद्देश्य पूर्ण लक्षण-वर्णन स्थापित करने के बजाय, गुणवत्ता को परिभाषित करना है, और गुणवत्ता सुनिश्चित करने में उपयोगी पाई गई विशेषताओं पर ध्यान केंद्रित किया जाना चाहिए। रसौषधि के लिए लगातार गुणवत्ता केवल तभी सुनिश्चित की जा सकती है जब भेषजसंहिता मानकों की शुरुआती सामग्री-धातुओं और खनिजों का उपयोग किया जाता है। कुछ मामलों में उनकी प्रक्रिया के पहलुओं पर अधिक विस्तृत जानकारी की आवश्यकता हो सकती है। विनिर्माण में उत्पाद की समान गुणवत्ता के लिए इन-हाउस मानकों को अपनाया जाएगा।

आधिकारिक भेषजसंहिता या अनुसूची-1 पुस्तकों के अनुसार रंग, स्वाद, वरितारत्व, रेखापूर्णत्व, लघुत्व, निर्धूमत्व, दुताग्रे कचकच, निरुत्था, अपुनर्भव और निश्चंद्रत्व जैसे परीक्षण का गुणवत्ता परीक्षण किया जाएगा। ऐसे परीक्षणों का रिकॉर्ड रखा जाएगा।

प्रत्येक उत्पाद का मास्टर फॉर्मूला विकसित करके उसे अपनाया जाना चाहिए। उत्पाद के पार्टिकल साइज का परीक्षण, माइक्रोमीटर से जुड़े माइक्रोस्कोप या पार्टिकल साइज विश्लेषक या किसी अन्य उपयुक्त तकनीकों को अपनाकर किया जाना चाहिए। उत्पाद का आवश्यक भौतिक-रासायनिक लक्षण-वर्णन उपयुक्त विश्लेषणात्मक उपकरणों द्वारा किया जाना चाहिए। उत्पाद की मानक विनिर्माण प्रक्रिया विकसित कर उसे अपनाया जाना चाहिए। पिक्स-वटी और टेबलेटों के विघटन समय की भी निगरानी की जानी चाहिए। किए गए सभी परीक्षण और प्राप्त परिणाम कच्चे नोट्स के साथ दर्ज किए जाने चाहिए।"

(ङ) 'उत्पाद वापस लेना' से संबंधित उप-पैराग्राफ 4 को निम्निलिखित उप-पैराग्राफ से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

"4. उत्पाद वापस लेना:

उत्पाद पैकेज के अंदर डाली गई मुद्रित सामग्री में विनिर्माण इकाई या पंजीकृत कार्यालय का नाम, पता और टेलीफोन संख्या का उल्लेख होना चाहिए ताकि चिकित्सकों या रोगियों द्वारा किसी भी प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया की रिपोर्टिंग की जा सके। ऐसी प्रतिकूल औषधि संबंधी घटना की रिपोर्ट प्राप्त होने पर यह विनिर्माता की जिम्मेदारी होगी कि वह रिपोर्ट की जांच करे और यदि आवश्यक हो तो उत्पाद के संबंधित बैच को बाजार से वापस ले।

वापस मंगाई गई रसौषधियों के सुरक्षित पृथक क्षेत्र में भंडारण के लिए मानक प्रचालन प्रक्रियाओं को शामिल किया जाना चाहिए, इसमें उनके भंडारण से लेकर अंतिम रूप से निपटान के लिए विनिर्माण आवश्यकताओं का अनुपालन किया जाएगा।"

(च) 'कर्मचारियों की चिकित्सा जांच' से संबंधित उप-पैराग्राफ 5 को निम्निलिखित उप-पैराग्राफ से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

"5. कर्मचारियों की चिकित्सा जांच:

रसौषधियों के विनिर्माण में लगे कर्मचारियों की समय-समय पर वर्ष में कम से कम एक बार चिकित्सा जांच की जानी चाहिए ताकि कर्मचारियों के महत्वपूर्ण अंगों पर किसी भी प्रतिकूल प्रभाव (व्यावसायिक खतरे) का पता लगाया जा सके। कर्मचारियों की चिकित्सा जांच रिपोर्ट के रिकॉर्ड रखे जाएंगे और उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के निरीक्षण के दौरान सांविधिक निरीक्षकों को उपलब्ध कराए जाएंगे। रसौषधि के विनिर्माण में लगे कार्मिकों की जोखिम की सीमा को सीमित करने के लिए उचित अंतराल पर अदला-बदली की जानी चाहिए।"

(छ) 'स्वयं-निरीक्षण' से संबंधित उप-पैराग्राफ 6 को निम्निलिखित उप-पैराग्राफ से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् -

"6. स्वयं-निरीक्षण:

रसौषधियों को ऐसे व्यक्ति के नियंत्रण में जारी किया जाना चाहिए जिसे रसौषधियों के प्रसंस्करण और गुणवत्ता आश्वासन की विशिष्ट विशेषताओं में प्रशिक्षित किया गया हो। रसौषधियों के नियंत्रण कार्मिक के पास रसौषधियों के विशिष्ट विषय का समुचित प्रशिक्षण होना चाहिए। उसके पास आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी चिकित्सा में कम से कम डिग्री या आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी चिकित्सा में बी.फार्मा डिग्री होनी चाहिए।"

(ज) 'रसौषधि के खुराक रूप' से संबंधित उप-पैराग्राफ 7 में, "समय-समय पर यथा अद्यतन भारतीय आयुर्वेदिक भेषजसंहिता या भारतीय भेषजसंहिता" शब्दों के लिए निम्नलिखित शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् "औषधि नियम, 1945 का नियम 169"

(झ) उप-पैराग्राफ 8 में, सारणी में, कॉलम 2 में क्र.सं. 4 से संबंधित प्रविष्टियों के लिए निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, "कुपी पकवा/परपति/धातु सत्व/सिंदूरा कर्पू/परमा।"

[फा. सं.टी-11011/5/2024-डीसीसी (आयुष)]

डॉ. कौस्तुभ उपाध्याय, सलाहकार (आयुर्वेद)

नोट: मूल नियम भारत के राजपत्र में दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना सं एफ.28-10/45-एच(1)के माध्यम से प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन, दिनांक.....की अधिसूचना संख्या जीएसआर.....द्वारा किए गए थे।

MINISTRY OF AYUSH

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th February, 2025

G.S.R. 140(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and after consultation with the Ayurveda, Siddha, Unani Drugs Technical Advisory Board is hereby published as required by the said section for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the objections or suggestions of the stakeholders on the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objections or suggestions, which may be received from any person in respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

Objections or suggestions, if any, may addressed to the Secretary, Ministry of Ayush, AYUSH Bhawan, 'B' Block, GPO Complex, INA, New Delhi – 110023 or emailed at dcc-ayush@nic.in.

DRAFT RULES

- 1. Short title, and commencement:** - (1) These rules may be called the Drugs (.....Amendment) Rules, 2025.
- (2) They shall come into force from the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drug Rules, 1945(hereinafter referred to as the said rules), the proviso to the rule 156 shall be omitted.
3. In the said rules, the proviso to the rule 156 A shall be omitted.
4. In the said rules, the proviso to the rule 157 (1C) shall be omitted.
5. In the said rules, after sub-rule V of rule 158(B), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

“(VI).Uniform pattern of license numbers shall be given in following pattern:

State code/ D or E (License or Loan license)/serial number of license/system (classical or PP)/ serial number of product/ licensing year.

Further, the manufacturing license number of the particular product shall be displayed in all the advertisements- electronic, social media or print media.

PROVIDED that, the existing license number shall be re- issued in this pattern within a period of one year. ”.

6. In the said rules, in rule 160B,—

(i) in sub-rule (2), in clause (ii) for sub-clause (b), -

(a) the item (i) shall be substituted, namely, -

“(i) Expert in Ayurveda or Siddha or Unani medicine who possesses a degree qualification recognized under schedules to the Indian Medicine Central Council Act, 1970 or the National Commission for Indian System of Medicine Act, 2020 ; or a graduate in Pharmacy(Ayurveda or Siddha or Unani) by a recognized university.”.

(b) after item (iii), the following item shall be inserted, namely, -

“(iv) Microbiologist who shall possess at least Bachelor Degree with Microbiology as a subject awarded by a recognized university, with six months experience in quality control or possess a post graduate Degree in Microbiology awarded by a recognized university.”.

7. In the said rules, for sub-rule (1) of rule 161 after the existing proviso, the following proviso shall be inserted, namely: -

“*PROVIDED* further that to ensure the readability, the label information or inserts should be of font size of ‘nine point’ and further the details of the ingredient may be displayed through QR code as an alternate option.”.

8. In the said rules, in rule 161B,-

(i) after sub-rule 2, following sub-rule shall be inserted, namely: -

“2(a).If the approval of the drug has been granted on the basis of accelerated stability studies, then:-

(i) The licensee shall submit a self-declaration to the Licensing Authority for submission of completed real time stability study.

(ii) The licensee shall determine the shelf-life of the respective medicine for one or two years based on the report of three months or six months accelerated stability study respectively, under intimation to the Licensing Authority.

(iii) Determination of shelf-life beyond two years shall be based on real-time stability study, under intimation to the Licensing Authority.”.

(ii) after sub-rule 8, following sub-rule shall be inserted namely—

“(9) In cases of change in dosage form of classical medicine like Avaleha Tab. or Bhasma tab etc. the expiry date of particular medicine category shall be supported by appropriate stability study data.”.

9. In the said rules, the sub rule (i) of rule 162 shall be substituted, namely-

“(i) to inspect all premises licensed for manufacture of Ayurveda, Siddha or Unani drugs within the area allotted to him to verify the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Act and rules, as needed as per risk based approach.”.

10. In the said rules, in rule 163-B(B),-

(i) in sub-rule(1), the words “sub-section (2) of section 11 or” shall be omitted.

(ii) after sub-rule (3), following sub-rule shall be inserted, namely:-

“(4) For purpose of sub section 2 of section 11, the NABL accredited Drugs testing laboratory of Autonomous Organizations of Ministry of Ayush which have been approved under Rule 160E of Drugs Rules 1945 shall act as Central drug laboratory.”.

11. In the said rules, the 167 of shall be substituted, namely: -

“167. Qualifications of Inspector. - A person who is appointed as an Inspector under section 33G shall be a person who has a degree in Ayurvedic or Siddha or Unani system or a degree in Ayurveda Pharmacy, as the case may be, conferred by a University or a State Government or a Statutory Faculty, Council or Board of Indian Systems of Medicine duly recognized by the Central Government or the State Government for this purpose.”.

12. In the said rules, in sub-rule 3 of rule 169, the following proviso shall be inserted namely-

“PROVIDED that, the quantity of Base material shall also be mentioned on the label”.

13. In the said rules, in Schedule M-I,-

(i) In paragraph-1 relating to ‘General Requirement’,-

(A) in sub-paragraph 1.1, the words ‘cleared periodically’ shall be substituted by the following words, namely,- “ cleaned and sanitized periodically. The drainage shall have the facility to prevent back siphonage/ back flow.”.

(B) for the sub-paragraph 1.2, the following sub-paragraph shall be substituted, namely,-“

“1.2 *Building* — The premises shall not be used for any purpose other than manufacture of homoeopathic drugs and no part of the manufacturing premises shall be used for any other purpose. Other facilities, if needed, could be provided in separate building(s) in the same campus. However, the company should have valid license for it and separate man-material movement. It should also have a separate storage (raw material and finished product) and production area for the same. Crude raw materials, packing materials, etc. shall be stored and handled in places ear marked for them and shall not be taken inside the manufacturing areas, without QC approval. Heating, washing, drying, packing and labelling, etc. wherever needed, shall be done in dedicated ancillary areas adjacent to the manufacturing sections concerned. The walls and floorings of manufacturing areas shall be smooth and free from chinks, cracks and crevices and shall be washable. The design of the windows, windowpanes and all fittings shall be such that they will not facilitate accumulation/lodging of dust and other contaminants.

(a) *Rooms* — The manufacturing area shall be designed, constructed and maintained to suit the manufacturing of respective sections. The manufacturing of homeopathic medicine should take place in an controlled environment and should be of an appropriate level of cleanliness. The incoming air in the production area shall be filtered through at least five- micron filter.

Where dust is generated (for eg. during sampling, weighing, mixing and processing operations, packaging of powder), measures shall be taken to avoid cross contamination and facilitate cleaning. The production area shall be cleaned and sanitized at the end of every production process and line clearance from Quality Control & Quality Assurance is must before the next batch is taken into production. Manufacturing area should be maintained at a temperature and humidity, which is suitable to the comforts of the personnel working with protective clothing, products handled and operations undertaken. The production areas shall be well lighted. Flame proof electrical fittings should be provided in the mother tinctures and dilution department (where ever the consumption of alcohol is more). The licensee shall prevent mix up and cross-contamination of drug material and drug product (from environmental dust) by proper air-handling system, pressure differential, segregation, status labeling and cleaning. Proper records and Standard Operating Procedures shall be maintained.

(b) *Water*— There shall be validated system for treatment of water drawn from own or any other source to render it potable in accordance with standards specified by the Bureau of Indian Standards or Local Municipality, as the case may be, so as to produce purified water conforming to pharmacopeial specification (Indian Pharmacopoeia). Purified water so produced shall only be used for all the operations except washing and cleaning operations where potable water may be used. Water shall be stored in tanks, which do not adversely affect the quality of water and ensure freedom from microbiological growth. The tank shall be cleaned periodically and records maintained by the licensee in this behalf.

(c) *Disposal of waste* —

(i) The disposal of sewage and effluents (solid, liquid and gas) from the manufactory shall be in conformity with the requirements of Environment Pollution Control Board.

(ii) All bio-medical waste shall be destroyed as per the provisions of the Bio-Medical Waste (Management and Handling) Rules, 1996.

d) *Factories Act* —The provisions of the Factories Act, 1948 (Act 63 of 1948), as applicable shall be adhered to.

(e) Medical services —All persons concerned with any activity pertaining to manufacture of drugs including handling of raw materials, packing materials, packing and labelling of drugs, etc. undergo medical examination including eye examination, and shall be free from contagious or communicable diseases and examined in general for fitness at the time of employment and subsequently at periodic intervals, at least once a year, and records thereof shall be maintained.

(f) Safety measures—

(i) First-aid facilities shall be provided in such a manner that they are easily accessible and the staff shall be imparted knowledge and training in first-aid measures as may be needed. Fire control equipment in suitable numbers as recommended and certified by the fire department, shall be provided at easily accessible places near all sections including stores and warehouses.

(ii) Adequate fire protection measures shall be provided in conformity with the rules of the concerned civic authority and in accordance with relevant fire safety regulations.

(iii) Regular training on use of fire control equipment should be done at regular intervals for the staff.

(g) Workbenches— Workbenches suitable to the nature and quantum of the work involved shall be provided in all sections. Such work benches in general, shall have smooth, washable and impervious tops made of stainless steel and the parts shall not be rough or rusty or damaged otherwise. Wooden or plastic furniture shall not be permitted.

(h) Container management—Proper arrangements shall be made for receiving containers, closures and packing materials in secluded areas and for de-dusting the same, removal of wastes, washing, cleaning and drying or air-jet machine. Suitable equipment shall be provided as may be needed, considering the nature of work involved.

When detergents are used to wash containers and closures for primary packing material, suitable procedure shall be prescribed, followed and finally it should be ensured about the total removal of such materials from the containers and closures before use. Plastic containers which are likely to absorb active principles or which are likely to contaminate the contents may not be used. Plastic containers which are likely to absorb active principles or which are likely to contaminate the contents are not permitted.

Glass containers used shall be made of neutral glass. The closures and washers used shall be of inert materials which shall not absorb the active principles or contaminate the contents or which may otherwise be likely to cause deterioration of quality. The containers, closures and packing materials shall protect the properties of the medicines. Tablets, if blister-packed, shall have secondary protective packaging to protect the medicines from moisture, odour etc. Neutral glass phials and epoxy-coated closures shall be used for eye-drops. Transparent plastic containers may be used for eye drops containing only aqueous preparations. Sterile plastic nozzles may be provided to eye drops, separately along with the medicine, wherever needed.”

(ii) the paragraph-2 relating to ‘Plant and Equipment’, the following paragraph shall be substituted, namely,-

“2. Plant and Equipment:

2.1 General — The design of the plant shall be suitable for the nature and quantum of the activities involved. The production area shall be designed to allow the production preferably in uniflow and with logical sequence of operations. Machineries and equipment shall be at least one and half meter apart to allow orderly and logical placement of equipment, materials and movement of personnel so as to avoid the risk of mix-up between different category of drugs or with raw materials, intermediates and in-process material, avoid the possibilities of contamination and cross-contamination by providing suitable arrangements. Where possible Man and Material entry into the manufacturing area should be separate, well demarcated and with air lock facility. The personnel shall have entry into the manufacturing area through cross over bench. The entry to all manufacturing sections shall be regulated and persons not associated with the activities in the sections shall not have access to them. There shall be arrangements for personal cleanliness of workers and toilet facilities and separate lockers. These shall be separate for men and women workers. There shall be suitable arrangement, separate for men and women, to change from their outside dress and footwear into the factory dress and footwear. Uniforms of suitable colours and fabric which facilitate proper washing and which do not shed fibres or other contaminants shall be provided. Suitable head-covers and glove shall be provided to the workers. Jewellery of any sorts should be restricted. Nails should be cleaned and trimmed and use of nail polish is prohibited in the production area as it may flake off and contaminate the product. Persons working in production area

must wear the protective hair net (cap) and no hair should be exposed or protrude from/under the hair net. Men with moustaches and beard must cover their Moustaches and beard with beard cap. The manufacturing premises shall not be used for dining. There shall be separate area for the personnel to take food or rest. Toilets shall not be located in or adjacent to any of the areas concerned with any manufacturing activity. Spitting, smoking, chewing, littering, etc. in the manufacturing or ancillary areas shall not be permitted. Standard operating practices (SOPs) for cleaning and sanitation, personal hygiene of the workers, general and specific upkeep of the plant, equipment and premises and every activity associated with manufacture of drugs including procurement, quarantine, testing and warehousing of materials shall be written and adopted. The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during the various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the name of the product, batch number, batch size and stage of manufacture. Each label should be signed/initialed and dated by authorized technical staff. No person with any contagious disease shall be involved in any of the manufacturing activities. There shall be proper arrangements for maintenance of the equipment and systems. The performance of every equipment and system shall be properly validated and their use shall be monitored. Do's and don'ts in the matter of the use of the plant and equipment as may be applicable shall be written and displayed in all places. There shall be separate dedicated areas for each ancillary activity such as receipt, cleaning, warehousing and issue of raw materials, packaging materials, containers and closures, finished goods etc. Adequate measures shall be taken to prevent entry/presence etc. of insects, rodents, birds, lizards and other animals into the raw material handling areas. The area shall be made fly proof by use of "fly catcher" and /or air curtain. Rodent treatments (Pest control) should be done regularly, at least once in a year and record maintained. There should be separate bays for receiving and dispatch and to protect materials and products from adverse weather conditions. Sampling and dispensing of materials shall be conducted under Reverse Laminar Flow Unit (RLAF), within the warehouse area.

Every material shall have proper identification and control numbers and inventory tags and labels displaying status of the quality being used, etc. All materials (raw material and finished product) shall be placed on the raised platforms/racks made of HDPE (High Density Poly Ethylene) or equivalent and not placed directly on the floor. There shall be proper arrangements and SOPs for preventing mix-up of materials at every stage of handling. There shall be separate arrangements for handling and warehousing of materials of different types. Materials with odour shall be kept in tightly closed containers and shall be well protected from other materials. Fresh materials and odorous materials shall, preferably be stored in separate dedicated areas. Where bonded manufacturing and or warehousing facilities are required as per Excise laws, the facilities required shall be provided without compromise on the requirements specified above. Dispensing of the material should be done only after issuing of Material dispensing sheet (which is a part of approved BMR) from Quality Assurance Department. A well-equipped laboratory for quality control/quality assurance of raw materials and finished products and for carrying out in-process controls shall be provided. Quality Assurance and Quality Control should be separate departments with pre-defined roles. Personnel involved in Production should not be a part of the Quality Assurance or Quality Control team and the testing personnel should have the right to take independent decisions.

2.2 Personnel — All manufacturing operations shall be carried out under the direction and supervision of technical staff approved by the licensing authority and shall possess the qualifications prescribed in Rule 85 E. Number of personnel employed shall be adequate and in direct proportion to the workload. The licensee shall ensure that all personnel in production area or into Quality Control Laboratories shall receive training appropriate to the duties and responsibility assigned to them. They shall be provided with regular in-service training and record shall be maintained.”.

(iii) In paragraph-3 relating to 'Requirement of Equipment and Facilities', -

(A) for the sub-paragraph 3.2 relating to 'Potentiation section', the following sub-paragraph shall be substituted, namely,-

“3.2 Potentiation section—The section shall have the following facilities:

- (i) Stainless Steel work benches with washable impervious tops;
- (ii) Facilities for orderly storage of different potencies and back-potencies of various drugs in an area where air is filtered through 5µ filter;
- (iii) Suitable devices for measuring and dispensing of potencies/back-potencies into the potentiation phials. All the process should be performed under horizontal laminar air flow with 0.3 µ filter;

(iv) Potentiser with counter.

An area of 20 square metres shall be provided for basic installations.

Notes :

(a) The requirement of potentiser is not mandatory. The process may be done manually also with proper SOPs. Potentiser, if used, shall be properly validated and shall be calibrated every time before commencement of work for proper performance.

(b) The manufacturer shall use back-potencies procured from Licensed manufacturers and the firm shall maintain proper records of purchase or shall prepare own back-potencies. Every container of potencies and back-potencies shall be kept properly labelled and there shall not be mix-up of different medicines and different potencies.”.

(B) for the sub-paragraph 3.3 relating to ‘Containers and Closures Section’, the following sub-paragraph shall be substituted, namely,-

“3.3 Containers and Closures Section.—Separate area for preparation of containers and closures shall be provided adjacent to the potentisation section. This area shall have the following facilities:

- (i) Washing tanks with suitable mechanical or hand operated brushes, bottle washing machines (rotary/linear) air-jet machine ;
- (ii) Rinsing tanks. Purified water shall be used for rinsing;
- (iii) Closures washing/macerating tanks;
- (iv) Driers.

Notes.—

- (a) Different droppers shall be used only for each different medicine and different potency.
- (b) All measures shall be in metric system. Measures used shall be of neutral glass or stainless steel. Metal droppers and plastic droppers shall not be used.
- (c) Glass droppers shall be reused only after proper cleaning and sterilization and clearance from Quality Control & Quality Assurance section.
- (d) Potentisation shall be done by the method(s) prescribed in the Homoeopathic Pharmacopoeia of India.”.

(C) for the sub-paragraph 3.4 relating to ‘Trituration, Tableting, Pills and Globules making sections’, the following sub-paragraph shall be substituted, namely,-

“3.4 Trituration, Tableting, Pills and Globules making sections—The following basic equipment and facilities shall be provided as per the requirements of manufacturing process:—

- (i) Triturating Machine (Made of suitable material which does not corrode due to friction/trituration process);
- (ii) Disintegrator;
- (iii) Mass Mixer;
- (iv) Granulator;
- (v) Electrical oven;
- (vi) Tablets punching Machine (Each tableting machine shall be provided with effective dust control facilities to avoid cross contamination (GMP model));
- (vii) Kettle (steam or electrically heated) for preparing solutions;
- (viii) Driers for drying granules and tablets;
- (ix) Sieved separator (stainless steel);
- (x) Tablet counter;
- (xi) Balances;
- (xii) Coating Pan with spray-gun;
- (xiii) Multi-sifter;

(xiv) Mill with perforations.

An area of 55 square metres shall be provided for basic installations. The area shall be suitably divided into cubicles to minimize cross contamination, mix-up etc. The medicated tablets in 1X potency should be prepared in hygienic condition to avoid any contamination. Required licence for the production of globules shall be obtained.

Note.—The section shall be free from insects, worms, rodents, dust and other floating particles and moisture.”.

(D) in the sub-paragraph 3.5 relating to ‘Syrups and other oral liquids section’, after the existing provisions, the following shall be inserted, namely,-

“(3) Separate area for preparation of syrup and for washing of bottles or machine for air jet cleaning of bottles shall be provided.

(4) Separate area shall be provided for primary packing and labelling and also for secondary and tertiary packing.”.

(E) for the sub-paragraph 3.7 relating to ‘Ophthalmic preparations section’, the following sub-paragraph shall be substituted, namely,-

“3.7 Ophthalmic preparations section—The following basic equipment and facilities shall be provided:—

(i) Hot air oven, electrically heated, with thermostatic control;

(ii) Horizontal Laminar Air Flow bench;

(iii) Air Handling Unit with HEPA filters to provide filtered air and positive pressure to the section and air-locks. Temperature and humidity in the aseptic area shall be $27\pm 2^{\circ}\text{C}$ and relative humidity $55\%\pm 5$ respectively;

(iv) Ointment mill/colloidal mill;

(v) Mixing and storage tanks. (Stainless steel of grade 304);

(vi) Pressure vessels, as may be needed;

(vii) Sintered glass funnels, Seitz Filter/Filter candle;

(viii) Vacuum pump;

(ix) Filling machines for liquids ointments etc.;

(x) Autoclaves with pressure and temperature gauges; and

(xi) Necessary workbenches, visual inspection bench, etc.

Area: Minimum area of 20 square metres shall be provided for basic installations.

Notes.—

1. The section shall have a clean room facility of ISO Class 5 clean room (ISO 14644-1 clean room standard).

2. The section shall be air-conditioned and humidity controlled.

3. Entry to the sections shall be regulated through air-locks with differential air pressures with the air-lock adjacent to the section having higher pressure and the first one through which entry is made with the least pressure.

4. Materials shall be passed to the sections through suitable hatches.

5. The personnel shall wear sterile clothing including headgear, which shall not shed fibre.

6. Washing of phials shall be done in separate areas with proper equipment. Proper facilities shall be provided in the area for washing vessels.

7. Separate area shall be provided for packing and labelling.”.

(iv) for the paragraph 4 relating to ‘Quality Control Division’, the following paragraph shall be substituted, namely,—

“4. Quality Control Division

4.1 Functions —A separate quality control division shall be provided in the premises. The section shall be under the direct supervision of an approved technical officer, independent of the manufacturing division and directly responsible to the management.

Quality control shall be concerned with sampling, specifications, testing, documentation, release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are actually carried out and the materials are not released for use, for sale or supply until it meets/passes the legal/pharmacopeial standards. The quality control department shall conduct or outsource the stability studies of the products to ensure and assign their shelf life, wherever applicable, at the prescribed conditions of storage. All records of such studies shall be maintained. The area of the quality control laboratory may be divided into chemical, instrumental, microbiological, testing of packaging material: primary, secondary and tertiary. The section shall be responsible for ensuring the quality of all raw materials, packing materials and finished goods. The section shall also carry out in-process quality checks of the products. The section shall be responsible for the stability of the products and for prescribing their shelf life wherever applicable.

The overall functions of the division shall include—

(1) To test the identity, quality and purity of the raw materials and to recommend rejection of the material of poor quality and approve materials of the prescribed quality only. The worksheet of the testing data generated shall be documented properly and stored for minimum five years and the reference of the raw material should be attached to the BMR (Batch Manufacturing Record) of the relevant product.

(2) To test the identity, quality and purity of the finished products and to recommend rejection of the material of poor quality and to approve materials of the prescribed quality only. The worksheet of the testing data generated shall be documented properly and stored for minimum five years and the reference of the finished product should be attached to the BMR (Batch Manufacturing Record) of the relevant product.

(3) To prepare and validate the methods of analysis, validate the equipment, monitor their use, take steps for proper maintenance, etc.

(4) To approve or reject containers, closures and packaging materials in accordance with the prescribed norms.

(5) To exercise/carry out in-process control of products.

(6) To prescribe SOPs on all matters concerning quality of materials and products.

(7) To monitor the storage and handling of raw materials, finished products, containers, closures and packaging materials.

(8) To investigate complaints, on quality of products, take or recommend appropriate measures to examine returned goods and recommend their disposal. Records of all the above activities to be maintained.

4.2 Personnel —The quality control staff shall be full-time personnel. Analysis and tests of drugs, raw materials, etc. shall be done by qualified and approved technical staff. The technical staff shall have the minimum qualification of degree in Homoeopathy Pharmacy or Science with Chemistry or Botany or Zoology as the principal subject and experience of not less than two years in the test and analysis of medicines including handling of instruments as mentioned in sub-rule (1) of Rule 85 E of the Drug Rules, 1945 and a microbiologist who shall possess a Bachelor Degree with Microbiology as a subject with six months experience in quality control or post graduate Degree in Microbiology awarded by a recognized university, wherever Microbiology section is there in the quality control lab of the firm.

4.3 Equipment —The following equipment shall be provided depending on the sections approved by the licensing authority for different dosage forms—

(i) Compound microscope -Trinocular microscope with suitable magnification and photographic device, i.e. digital camera attached to the microscope, computer/laptop facility supporting the software used to capture the images and record the data;

(ii) Magnifying glass (Needed for macroscopical studies of plants.)

(iii) HPTLC instrument;

(iv) UV lamp viewer;

(v) Monopan Digital Electronic Balance;

(vi) Hot air oven;

(vii) Distillation apparatus;

- (viii) Water Bath;
- (ix) Polarimeter;
- (x) Refractometer
- (xi) Melting point apparatus;
- (xii) PH meter;
- (xiii) Magnetic stirrer;
- (xiv) Table Centrifuge;
- (xv) Muffle furnace/electric Bunsen;
- (xvi) Moisture determination apparatus;
- (xvii) U.V. Spectrophotometer;
- (xviii) Rotary micro tome/Section cutting facilities;
- (xix) Tablet Disintegration Machine for Microbiological section, necessary lab facilities, equipment, chemicals, culture media required for testing of following tests
 - a. Sterility Test
 - b. Microbial Limit Test
 - c. Microbial air sampling
 - d. Microbial Testing of water as per IP.
- (xx) Safety shower and eyewash facility in the Quality Control lab.”.

(v) In the paragraph 5 relating to ‘Raw materials’-

(A) the following shall be inserted before sub-paragraph 5.1, namely,-

- “5. Raw Materials. 1. All incoming materials shall be quarantined immediately after receipt or processing. All materials shall be stored under appropriate conditions and in an orderly fashion to permit batch segregation and stock rotation by a ‘first in/first expiry’ – ‘first-out’ principle. All incoming materials shall be checked to ensure that the consignment corresponds to the order placed.
2. All incoming materials shall be purchased from approved sources under valid purchase vouchers.
3. Authorized staff appointed by the licensee in this behalf, which may include personnel from the Quality Control Department, shall examine each consignment on receipt and shall check each container for integrity of package and seal. Damaged containers shall be identified, recorded and segregated.
4. If a single delivery of material is made up of different batches, each batch shall be considered as a separate batch for sampling, testing and release.
5. Raw materials in the storage area shall be appropriately labelled. Labels shall be clearly marked with the following information:
- (a) designated name of the product and the internal code reference, where applicable, and analytical reference number;
 - (b) manufacturer’s name, address and batch number;
 - (c) the status of the contents (e.g. quarantine, under test, released, approved, rejected); and
 - (d) the manufacturing date, expiry date and re-test date.
6. There shall be adequate separate areas for materials “under test”, “approved” and “rejected” with arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products, wherever necessary, under controlled temperature and humidity.
7. Containers from which samples have been drawn shall be identified.
8. Only raw materials which have been released by the Quality Control Department and which are within their shelf-life shall be used. It shall be ensured that shelf life of formulation product shall not exceed with that of active raw materials used.

9. It shall be ensured that all the containers of raw materials are placed on the raised platforms/racks made of HDPE (High Density Poly Ethylene) or equivalent and not placed directly on the floor. Wooden material is not permitted for placing of the raw material.”

(B) Point a (ii) and b (ii), (iii) of sub paragraph 5.1 shall be omitted.

(C) In sub-paragraph 5.2, after the existing words, ‘shall accompany the materials.’, the following words shall be inserted, namely, “Flammable and hazardous chemicals shall be stored in separate dedicated areas. Staff should be trained for safety measures to handle such chemicals. Handling of such chemicals should be done under Laboratory safety/ fume hood.”.

(D) the sub-paragraph 5.4, relating to ‘Sarcodes’, the following sub-paragraph shall be substituted namely, -

“5.4. *Sarcodes*— The materials shall be those collected from healthy animals and shall be of pharmacopoeial specification. The materials shall be those collected, packed and transported under proper hygienic conditions, well protected from all contamination and should be stored in controlled temperature to avoid microbial contamination. The materials shall be accompanied by statements as in the para ‘a’ above. The materials shall be tested to see that they are free from pathogenic organisms such as E.Coli, Salmonella, etc.”.

(vi) for the paragraph 7 relating to ‘Laboratory Controls’, the following paragraph shall be substituted, namely, -

“7. Laboratory Controls: Tests as per the pharmacopoeia and requirements shall be carried out on products and materials. The stability of the products shall be established by as per recommended/approved guidelines by Government of India. Sterility tests, wherever applicable, shall be carried out. Control samples shall be preserved for not less than three years after the last sales.”.

(vii) for the paragraph 8 relating to ‘Packing and Labelling’, the following paragraph shall be substituted, namely, -

“8. Packing and Labelling: A minimum area of 50 square metres shall be provided for packing and labelling section. Labels should be approved by QC before being used. All labels should abide by extant Laws. Labels should be kept in a temperature controlled environment to prevent loss of gummying.”.

(viii) for the paragraph 10 relating to ‘Standard Operating Practices’, the following paragraph shall be substituted, namely, -

“10. Standard Operating Practices: Standard Operating Practices (SOPs) shall be developed for various activities such as receipt, identification, cleaning, drying, warehousing, issue, handling, sampling etc. of all materials. SOPs should be written in English as well as in a local language. Labels and packing materials shall be examined for correctness and compliance with rules. Records shall be maintained for their printing, use, destruction etc. Staff should be familiar with the SOPs. Regular training sessions should be conducted for the staff and the record for the same should be maintained by Quality Assurance section.”.

(ix) for the paragraph 11 relating to ‘Records and Registers’, the following paragraph shall be substituted, namely, -

“11. Records and Registers: Records shall be maintained for all the activities. These shall include records of production, records of raw materials, records of testing, records of sales and other supplies, records of rejection, complaints and actions taken, SOPs and records in respect of compliance thereof, log books of equipment, master formula records, records of medical examination and fitness of personnel etc. All records shall be maintained for a period of one year after the expiry of a batch or for three years whichever is later. Records of the staff available with files of every staff member need to be maintained. Training records need to be maintained.”.

14. In the said rules, in Schedule T,-

(i) In paragraph 1,-

(A) in item (iv) after the existing words, ‘acceptable quality.’ The following word, ‘and’, shall be inserted.

(B) the item (v), shall be substituted, namely, -

“(v) to achieve the objectives listed above, each licensee shall evolve methodology and procedures for following the prescribed process of manufacture, packaging and quality of drugs which should be documented as a manual and kept for reference and inspection.

However, under IMCC Act, 1970 or National Commission for Indian System of Medicine (NCISM) Act, 2020 (14 of 2020) registered Vaidyas,

their patients and not selling such drugs in the market are exempted from the purview of Good Manufacturing Practices (GMP).”.

(ii) In Part-I relating to ‘Good Manufacturing Premises’, —

(A) in sub-paragraph relating to ‘Factory Premises’, the following shall be substituted, namely,-

“Factory premises:

The manufacturing plant should have adequate and designated space/ area for—

- (i) Receiving and storing raw and packaging material;
- (ii) Manufacturing process areas;
- (iii) Quality control section;
- (iv) Finished goods store;
- (v) Office;
- (vi) Rejected goods/drugs store; and
- (vii) Ancillary area.”.

(B) the sub-paragraph 1.1 to relating to General Requirements’, the following sub-paragraph shall be substituted, namely, —

“1.1 General requirement:

1.1(A) Location and surroundings —

- i. The layout and design of premises must aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross contamination, build-up of dust or dirt, and in general, any adverse effect on the quality of products.
- ii. Where dust is generated (e.g., during sampling, weighing, mixing and processing operations or packaging of powder), measures shall be taken to avoid cross-contamination and facilitate cleaning.
- iii. Premises shall be situated in an environment that, when considered together with measures to protect the manufacturing process, presents minimum risk of causing any contamination of materials or products.
- iv. Premises used for the manufacture of finished products shall be suitably designed and constructed to facilitate good sanitation.
- v. Premises shall be carefully maintained, and it shall be ensured that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products.
- vi. Premises shall be cleaned, pest controlled and where applicable, disinfected according to detailed written procedures and records shall be maintained.
- vii. Electrical supply, lighting, temperature, humidity and ventilation shall be appropriate and they do not adversely affect, directly or indirectly, either the products during their manufacture and storage or the accurate functioning of equipment.

1.1(B) Buildings —

- i. The design of the windows, windowpanes and all fittings shall be such that they will not facilitate accumulation/lodging of dust and other contaminants.
- ii. Pipework, electrical fittings, ventilation openings and similar service lines shall be designed, fixed and constructed to avoid accumulation of dust.
- iii. The building used for factory shall be such as to permit production of drugs under hygienic conditions and should be free from cobwebs and insects/rodents.
- iv. It should have adequate provision of light and ventilation.
- v. The floor and the walls should not be damp or moist.
- vi. The premises used for manufacturing, processing, packaging and labelling shall be in conformity with the provisions of the Factory Act, 1948.

vii. It shall be located so as to be:—

- (a) Compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises.
- (b) Adequately provided with working space to allow orderly and logical placement of equipment and materials to avoid the risk of mix up between different drugs or components thereof and control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and avoid the risk of omission of any manufacturing or control step.
- (c) Designed constructed and maintained to prevent entry of insects, lizards, birds, worms and rodents. The area shall be made insect proof by use of “fly catcher” and /or air curtain. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks and permit easy cleaning and disinfection. The walls of the room in which the manufacturing operations are carried out shall be impervious to and be capable of being kept clean. The flooring shall be smooth and even and shall be such as not to permit retention or accumulation of dust or waste products.
- (d) Provided with proper drainage system in the processing area as well as in storage & laboratory, which will prevent back-flow and control entry of rodents & insects. The sanitary fitting and electrical fixtures in the manufacturing area shall be proper and safe. It should be ensured that there is no contamination of water from drainage lines.
- (e) Furnace/Bhatti section could be covered with tin roof and proper ventilation, but sufficient care should be taken to pre-vent flies and dust.
- (f) Fire safety measures -Adequate fire protection measures shall be provided in conformity with the rules of the concerned civic authorities and in accordance with relevant fire safety regulations. Regular training on use of fire control equipment should be done at regular intervals for the staff.
- (g) Drying space—There be separate space for drying of raw material, in process medicine or medicines require drying be-fore packing. This space will be protected from flies/insects/dusts etc., by proper flooring, wire-mesh window, glass panes or other material.

1.1(C) Water Supply —

- (i) Adequate provision of water shall be made.
- (ii) The water used in manufacture shall be pure and of potable quality meeting the Pharmacopoeial specifications.
- (iii) Potable water can be used for washing & cleaning, wherever applicable.
- (iv) Water treatment system shall be documented and validated, wherever applicable.
- (v) Storage tank should be monitored for microbial growth by periodical testing, wherever applicable.
- (vi) Records of validation & testing of water shall be maintained.
- (vii) Brief description of water system (schematic drawings of systems), including sanitation; shall be maintained, wherever applicable.

1.1(D) Disposal of waste and effluent —

- (i) The disposal of sewage and effluents (solid, liquid and gas) from the manufactory shall be in conformity with the requirements of Environment Pollution Control Board.
- (ii) All bio-medical waste shall be destroyed disposed as per the provisions of the Bio-Medical Waste (Management and Handling) Rules, 1996.
- (iii) Additional precautions shall be taken for the storage and disposal of rejected drugs with special attention to schedule E1 ingredients.
- (iv) Records shall be maintained for all disposal of waste.
- (iv) Provisions shall be made for the proper and safe storage of waste materials awaiting disposal.

(v) Hazardous, toxic substances and flammable materials shall be stored in suitably designed and segregated, enclosed areas.

1.1(E) Container's cleaning.—In factories where operations involving the use of containers such as bottles, vials and jars are conducted, there shall be adequate arrangements separated from the manufacturing operations for washing, cleaning and drying and/or air jet cleaning of such containers.

1.1(F) Stores —

- i. Storage should have proper ventilation, acceptable temperature and it shall be free from dampness and prevent entry & breeding of insects.
- ii. Storage areas shall be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products with proper separation and segregation; starting and packaging materials, intermediates, bulk and finished products, products in quarantine and released, rejected, returned or recalled products.
- iii. Storage areas shall be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they shall be clean, dry, sufficiently lit and maintained within acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required (e.g., temperature, humidity) they shall be provided, controlled, monitored and recorded, where appropriate.
- iv. Receiving and dispatch bays shall be separated and shall protect the materials and products from the weather. Receiving areas shall be designed and equipped to allow containers of incoming materials to be cleaned, if necessary, before storage.
- v. Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorized personnel. Any system replacing the physical quarantine shall give equivalent security.
- vi. Segregation shall be provided for the storage of rejected, recalled or returned materials or products.
- vii. Periodic audit of warehouses shall be conducted and its record shall be maintained.
- viii. Flammable and hazardous substances shall be segregated and stored in safe and secure area, entry to which shall be restricted.

1.1(F)(A) Raw materials —

- i. All raw materials procured for manufacturing shall be stored in the dedicated raw materials store.
- ii. All intermediate or semi-processed raw materials should be procured only from GMP certified manufacturing facility and the purchase vouchers should reflect the manufacturing license details of the facility.
- iii. All incoming materials shall be checked to ensure that the consignment corresponds to the order placed. All incoming materials shall be purchased from approved sources under valid purchase vouchers.
- iv. All incoming materials shall be quarantined immediately after receipt or processing.
- v. It shall be ensured that all the containers of raw materials are placed on the raised platforms/racks made of HDPE (High Density Poly Ethylene) or equivalent and not placed directly on the floor. Wooden material is not permitted for placing of the raw material.
- vi. If a single delivery of material is made up of different batches, each batch shall be considered as a separate batch for sampling, testing and release.
- vii. The manufacture based on the experience and the characteristics of the particular raw material used in Ayurveda, Siddha and Unani system shall decide the use of appropriate containers which would protect quality of the raw material as well as prevent it from damage due to dampness, microbiological contamination or rodent and insect infestation, etc. All steel containers should be preferably of SS grade 304.
- viii. If certain raw materials require such controlled environmental conditions, the raw materials stores may be sub-divided with proper enclosures to provide such conditions by making suitable cabins.
- ix. While designing such containers, cabins or areas in the raw materials stores, care may be taken to handle the following different categories of raw materials:—

(1) Raw material of metallic and mineral origin (other than ingredients mentioned in Schedule E I of the Drugs & Cosmetics Rules, 1945).

- (2) Raw material from animal source.
- (3) Fresh Herbs.
- (4) Dry Herbs or plant parts.
- (5) Excipients etc.
- (6) Volatile oils/perfumes &flavours and
- (7) Plant concentrates extracts and exudates/resins.

Further, ingredients mentioned in Schedule E I of the Drugs Rules, 1945 should be kept separately. Inflammable substances/ raw materials items shall be kept separately at secure area/ place.

- x. Each container used for raw material storage shall be properly identified with the label which indicates name of the raw material, source of supply and will also clearly state the status of raw material such as "UNDER TEST" or "APPROVED" or "REJECTED", by use of colour coded status label – Yellow, Green and Red respectively. The labels shall further indicate the identity of the particular supply in the form of Batch No. or Lot No. assigned to it on receipt and the date of receipt, date of expiry and retest date of the consignment.
- xi. Dedicated area shall be provided for sampling of raw material & excipients to avoid contamination & cross-contamination.
- xii. All the raw materials shall be sampled as per written Standard Operating Procedures (SOP) and got tested either by the in-house Ayurvedic, Siddha and Unani experts (Quality control technical person) or by the laboratories approved by the Government and shall be used only on approval after verifying.
- xiii. The rejected raw material should be removed from other raw material store and should be kept in separate area until it is disposed off; as per written Standard Operating Procedures (SOP).
- xiv. Procedure of 'First In First out (FIFO)' and 'First Expired First Out (FEFO)' should be adopted for raw materials.
- xv. Entry to quarantine & recalled/returned goods shall be restricted only to Authorized persons.
- xvi. Records of the receipt, testing and approval or rejection and use of raw material shall be maintained.

1.1. (F)(B) Packaging Materials—

- i. All packaging materials such as bottles, jars, capsules, printed packaging material like labels, cartons etc. shall be segregated and stored properly in safe & secure area.
- ii. Status labels shall have appropriate colour code such as "UNDER TEST" or "APPROVED" or "REJECTED", by use of colour coded status label – Yellow, Green and Red respectively.
- iii. All containers and closure shall be adequately cleaned and dried before packing the products.

1.1(F)(C) Finished Goods Stores —

- i. The finished goods transferred from the production area after proper packaging shall be stored in the finished goods stores within an area marked "Quarantine".
- ii. After the approved quality control laboratory and the experts approved quality control personnel have checked the correctness compliance of finished goods with reference to its packing/labelling as well as the finished product quality as prescribed, then it will be moved shall be moved to "Approved Finished Goods Stock" area.
- iii. Only approved finished goods shall be dispatched as per marketing requirements.
- iv. Distribution records shall be maintained as required.
- v. If any Ayurvedic, Siddha and Unani drug needs special storage conditions, finished goods store shall provide necessary environmental requirements.

1.1(G) Working space —

- i. The manufacturing area shall provide adequate space (manufacture and quality control) for smooth passage of men & material preferably separate & for orderly placement of equipment and material used in any of the operations for which these are employed so as to facilitate easy and safe working and to minimize or to eliminate any risk of mix- up between different dines, raw materials and to prevent the possibility of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

- ii. As far as possible unidirectional and logical flow shall be maintained in all operations.
- iii. Man and material entry into the manufacturing area should be separate, well demarcated and with air lock facility, wherever possible,
- iv. The personnel shall have entry into the manufacturing area through cross over bench.
- v. The manufacturing area shall not be utilized for dining purpose.
- vi. The manufacturing area should be sanitized regularly with disinfectant based on a complex silver ions and hydrogen peroxide as an oxidizing agent for aerial fumigation, keeping it in view to provide high level of protection for humans and environment.
- vii. Records of sanitation should be maintained.

1.1(H) Health Clothing, Sanitation and Hygiene of Workers —

- i. All workers employed in the Factory shall be free from contagious diseases.
- ii. Smoking, chewing tobacco, eating & storing food or medicines shall not be permitted in working areas such as stores, processing, laboratory, etc.
- iii. Wearing any sort of jewellery should be discouraged and use of nail polish should be prohibited in the manufacturing area.
- iv. The clothing of the workers shall consist of proper, clean uniform suitable to the nature of work, ensures safety & comfort and of suitable colours and fabric.
- v. Clothing shall be laundered or cleaned in such a way that it does not gather additional particulate contaminants that can later be shed.
- vi. The uniform shall also include cloth or synthetic covering for hands, feet and head wherever required which shall be non-contaminant.
- vii. Handling any material with uncovered hands should be avoided.
- viii. Adequate facilities for personal cleanliness such as clean towels, soap, hand sanitizers and scrubbing brushes shall be provided.
- ix. Separate provision shall be made for lavatories to be used by men and women, and such lavatories shall be located at places separated from the processing rooms.
- x. Workers shall also be provided with facilities for changing their clothes and to keep their personal belongings.

*1.1(I) Medical Services —*The manufacturer shall also provide—

- (a) Adequate facilities for first aid including Ayush drugs;
- (b) Medical examination of workers shall be performed at the time of employment and periodical checkup thereafter by authorized medical personnel under The Factories Act, 1948 or by a registered medical practitioner of recognized system of medicine by Government of India once a year, with particular attention being devoted to freedom from infections.
- (c) All persons concerned with any activity pertaining to manufacture of drugs including handling of raw materials, packing materials, packing and labeling of drugs, etc. shall undergo medical examination including eye examination, and shall be free from contagious or communicable diseases and examined in general for fitness at the time of employment and subsequently at periodic intervals, at least once a year and records thereof, shall be maintained.

1.1(J) Machinery and Equipments —

- i. For carrying out manufacturing depending on the size of operation and the nature of product manufactured, suitable equipment either manually operated or operated semi-automatically (Electrical or steam based) or fully automatic machinery shall be made available. These may include machines for use in the process of manufacture such as crushing, grinding, powdering, boiling, mashing, burning, roasting, filtering, drying, filling, labelling and packing etc.
- ii. As far as possible, the machinery and equipment should be in uniflow and with logical sequence of operations as far as possible.

- iii. To ensure ease in movement of workers and orderliness in operations a suitably adequate space will be ensured between two machines or rows of machines. These machinery and equipments have to be properly installed and maintained with proper cleaning. List of equipments and machinery recommended is indicated in Part IIA.
- iv. Proper standard operational procedures (SOPs) for cleaning, maintaining and operation of every machine should be laid down.
- v. Records of cleaning & maintenance must be kept.

1.1(K) Batch Manufacturing Records.—

Batch Manufacturing Records (BMR) are required to provide:

- i. BMR should clearly indicate quantity of raw material used for production, quantity of raw material dispensed/issued by the store and Quantity of raw material received and used by the production.
- ii. Analytical Report (AR) number and Batch number of all the raw materials used, should be mentioned in the BMR.
- iii. The record of specific method and procedure preparation that is, "Bhavana" "Mardana" and "Putra" and the record of every process carried out by the manufacturer shall be maintained
- iv. Tests conducted during the various stages of manufacture like taste, colour, physical characteristics and chemical tests as may be necessary or indicated in the approved books of Ayurveda, Siddha and Unani mentioned in the First Schedule of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), may be mentioned in the form of their report number in BMR.
- v. Before commencing of a batch, cleaning status of all machines and equipment to be used should be checked and recorded in BMR. Calibration record of the machine and equipments may be maintained separately and date of last calibration done, may be recorded in BMR.
- vi. BMR should also mention the name and signature of the personnel who has performed/conducted the task and also who has supervised the manufacturing/testing procedure at all stages.
- vii. During the entire batch manufacturing process, line clearance for all machines and equipment should be given by the approved personnel before manufacturing, before filling and also before commencing of packing of the finished product.
- viii. BMR should clearly mention the quantity of packing material ordered, quantity issued, quantity used, quantity rejected, and quantity of the packing material returned to the stores. (Rejected material should be destroyed by the stores and record of which shall be maintained by the stores).
- ix. BMR should clearly mention the theoretical and actual yield of the finished product.
- x. At the end of the manufacturing process, the Quality control department will release the final batch on the basis of the tests performed as per specification and also after checking that all batch manufacturing records are properly filled and duly signed.

1.1 (L) Distribution Records —Records of Finished Goods transfer, sale and distribution of each batch of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs, shall be maintained in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

1.1 (M) Record of Market Complaints —

- i. Manufacturers shall maintain a register to record all re-ports of market complaints received regarding the products sold in the market.
- ii. The manufacturer shall enter all data received on such market complaints, investigations carried out by the manufacturers regarding the complaint as well as any corrective action initiated to prevent recurrence of such market complaints shall also be recorded.
- iii. Once in a period of six months the manufacturer shall submit the record of such complaints to the licensing authority.
- iv. The Register shall also be available for inspection during any inspection of the premises.
- v. Adverse Drug Reaction (ADR)-The licensee shall have a pharmacovigilance system in place for collecting, processing and forwarding the reports to the licensing authorities for information on the adverse drug reactions emerging from the use of drugs manufactured or marketed by the licensee.

1.1(N) Quality Control —Every licensee is required to provide facility for quality control section in his own premises or through State/UT Government approved testing laboratory. The test shall be as per the Ayurveda, Siddha and Unani pharmacopoeial standard. Where the pharmacopoeial tests are not available, the test should be performed according to the manufacturers's specification or other information available. The quality control personnel shall test all the raw materials, monitor in process quality checks and the quality of finished product being released to finished goods store. Preferably for such quality control, there will be a separate personnel as defined in 1.1 (N) (ix) of this Schedule. The quality control section shall have the following facilities:—

- i. There should be atleast 150 sq. feet area for quality control section.
- ii. For identification of raw drugs, reference books and reference samples should be maintained.
- iii. Analytical record should be maintained for the various processes.
- iv. To test the finished products, controlled samples of furnished products of each batch will be kept for 3 years.
- v. To supervise and monitor adequacy of conditions under which raw materials, semi-finished products and finished products are stored.
- vi. Keep record for establishing shelf life and storage requirements for the drugs.
- vii. Manufacturers who are manufacturing patent proprietary Ayurveda, Siddha and Unani medicines shall provide their own specification and control references in respect of such formulated drugs.
- viii. The standards for identity, purity and strength as given in respective pharmacopoeias of Ayurveda, Siddha and Unani systems of medicines published by Government of India shall be complied with.
- ix. All raw materials will be monitored for fungal, bacterial contamination with a view to minimise such contamination.
- x. Quality control section shall comprises Quality Assurance (QA) and Quality Control (QC) activities. They shall have a minimum of—

(a) Expert in Ayurveda or Siddha or Unani medicine who possess a degree qualification recognized under Schedule II of Indian Medicine Central Council Act, 1970 or notified in the Schedules to the Indian Medicine Central Council Act, 1970 (48 of 1970); or National Commission for Indian System of Medicine (NCISM) Act, 2020 (14 of 2020) or ;

(b) Chemist, who shall possess at least a Bachelor Degree in Science or Pharmacy or Pharmacy (Ayurveda) awarded by a recognized University; and

(c) Botanist (Pharmacognosist), who shall possess at least a Bachelor Degree in Science or Pharmacy or Pharmacy (Ayurveda) awarded by a recognized University;

(d) Microbiologist who shall possess a Bachelor Degree with Microbiology as a subject with six months experience in quality control or post graduate Degree in Microbiology awarded by a recognized university, wherever Microbiology section is there in the quality control lab of the firm.

- xi. A mechanism of internal audit should be developed by the manufacturer.
- xii. The manufacturing unit shall have a quality control section as explained under section 35(ii). Alternatively, these quality control provisions will be met by getting testing etc., from a recognised laboratory for Ayurveda, Siddha and Unani drugs; under rule 160A of the Drugs and Cosmetics Act. The manufacturing company will maintain all the records of various tests got done from outside recognised laboratory.
- xiii. List of equipments recommended is indicated in Part II C.
- xiv. Validation of each process, equipment, instrument and testing method shall be carried out as per written SOP. It should be done whenever there is a change in method, process parameters and/ or equipment and record should be maintained.

1.1(O) Training –

- i. All personnel shall have adequate training in appropriate fields such as Ayush systems, pharmaceutical technology, taxonomic botany, phytochemistry, pharmacognosy, hygiene, microbiology, handling of complaints and related subjects in periodic manner.

- ii. Training records shall be maintained and periodic assessments of the effectiveness of training programmes shall be made.

1.1(P) Qualification and Validation –

- i. A section of Qualification and validation of equipment's, Process & Test procedures including SOPs for cleaning, maintenance & performance of every machine may be included.
- ii. Calibration of each measuring/ weighing equipment, analytical instruments, pressure temperature gauges shall be carried out at appropriate frequency.
- iii. A formal change control system should be established to evaluate the potential effects of any changes on the quality of the Product. Scientific judgement should be used to determine which additional testing and validation studies are appropriate to justify a change in a validated process.

1.1(Q) Internal audits (self-inspection) -

- i. In order to verify compliance with the principles of GMP, regular internal audits shall be performed in accordance with an approved schedule.
- ii. Audit findings and corrective actions shall be documented and brought to the attention of the responsible management of the firm. Agreed corrective actions shall be completed in a timely and effective manner.”.

(iii) In Part-II, —

(A) in the Table relating to the List of recommended machinery, equipment and minimum manufacturing premises required for the manufacture of various categories of Ayurvedic, siddha systems of medicines, —

(1) in column 2 relating to serial no. 4, the words ‘Kupi pakava/Ksara/ Parpati/LavanaBhasm a Satva/Sindura Karpu/ Uppu / Param”, shall be substituted by the following words, namely, “Ksara/Lavana/ Satva (plant origin)/ Uppu”.

(2) after the existing categories, the following categories shall be inserted, namely, —

“16.	Saundaryaprasadhak	100 sq.ft.	Mixing and heating tank , Filling machine.
17.	Swarasa	100 sq.ft.	Juicer Grinder (according to the requirement), filter, mixing tank, packaging equipments.
18.	AushadhaGhana/ extracts	200 sq.ft.	Boiler, Extractor, condenser, receiver, column, distillation, tray dryer, vaccum dryer, grinder , blender, shifter.
19.	Nasal Spray	300 sq.feet. Adequate space for the packaging and holding will be required	Reverse laminar airflow, weighing balances, manufacturing vessel, jacketed manufacturing vessel, bulk holding vessel, diaphragm pump, filter assembly, automated filling line including vial washing machine, sterilizing and Depyrogenation tunnel, autoclave, vial filling machine (filling, sealing, crimping, transfer conveyor etc.).

Note - (i) Equipment of Stainless Steel (SS) shall be grade of 304 and above.

(ii) List of machinery or equipments are only suggestive in nature. Manufacturer may use appropriate machinery as per latest emerging technology.

(iii) Nasal spray dosage form is not mandated to be sterile. In case any formulation warrants sterility, manufacturing and quality instrumentation, to be utilized accordingly.”.

(B) the existing description under sub-paragraph D shall be substituted, namely, --

“D. Supplementary guidelines for manufacturing of Rasaushadhies or rasamarunthukal and kushtajat (herbo-mineral-metallic compounds) of Ayurveda, Siddha and unani medicines

These guidelines are intended to complement those provided above and should be read in conjunction with the parent guidelines. The supplementary guidelines are to provide general and minimum technical requirements for quality assurance and control in manufacturing Rasaushadhies or Rasamarunthukal and Kushtajat (Herbo-mineral-metallic formulations). These supplementary guidelines deal with Bhasmas, Sindura, Pishti, Kajjali, KhalviyaRas, Kupipakwa, Rasayan, Parpati, Potali Rasa, Satwa (of Metals and Minerals origin) DrutiParpam, Karpu, and Kushta etc. used in Ayurvedic, Siddha and Unani Systems of medicine.

The supplementary GMP guidelines for Rasaushadhi or Rasamarunthukal and Kushtajat are needed to establish the authenticity of raw drug, minerals and metals, in-process validation and quality control parameters to ensure that these formulations are processed and prepared in accordance with classical texts and for which safety measures are complied with. Storage, handling, transport & processing including discard and recovery of metals & minerals especially Mercury, Lead & Arsenic shall be done in accordance with available guidelines such as Environmentally Sound Management of Mercury Waste Generated from the Health Care Facilities issued by Central Pollution Control Board.”.

(C) the sub-paragraph 2 relating to ‘Manufacturing Process Areas’, shall be substituted, namely, -

“2. Manufacturing Process Areas:

For the manufacture of Bhasma and Kupipakwa and Rasaushadhi preparations made from metals and minerals the following specific areas shall be provided, which should be completely segregated from the production area used for preparation of plants and animal ingredient-based formulation to avoid cross-contamination. At least following exclusive areas are required for Rasaushadhies or Rasamarunthukal and Kushtajat:—

2.2. (a) Bhatti or Heating Devise section for Bhasma and Rasaushadhies: 100 Sq. feet for heating, burning, putta and any heat related work with proper ventilation, exhaust and chimney with scrubbing system to avoid emission of any hazardous substance into the environment complying to National Ambient Air Quality Standards (NAAQS) of Central pollution Control Board, in accordance with Pollution Control regulation. The size and dimensions of each Bhatti section would be so designed to suit the batch size or quantity of materials to be processed, keeping in mind the processing is done as per the conditions of Drug and Cosmetics Act, 1940 mentioned under Schedule I official books.

(b) *Grinding, Drying and Processing section for Bhasma and Rasaushadhies:* 100 Sq. feet (Manual or Mechanical, drying shade or oven, etc.). Drying shall be done in a space which is covered by glass or other transparent material to allow entry of sunrays on the material to keep for the purpose. If drying is being done in oven, appropriate temperature should be selected to prevent any adverse effect on the quality.

(c) Rashaushadi Related Store.—100 Sq. feet.

In addition to the fuels prescribed in the schedule books namely coal, firewood, cow dung cakes etc., use of other heating devices such as electrical heating, oil or gas fired furnaces and others shall be employed so as to provide the required temperature as per the nature of material and object of heating. Depending on the formulation being manufactured, manufacturers may adopt aerobic or anaerobic process. Properly baked and clean earthen pots or crucibles and glass containers or appropriate design shall be used.

The manufacturing area should be designed with special attention to process the products that generate toxic fumes like SO₂ arsenic and mercury vapour, etc. When heating and boiling of the materials is necessary, suitable ventilation and air exhaust flow mechanism should be provided to prevent accumulation of unintended fumes and vapours. Such areas may be provided with properly designed chimneys or ducts fitted with exhaust system and suitable scrubbing system to remove fumes and smoke, to ensure ‘Zero Emission’ of any hazardous substance complying to NAAQS standards of Central Pollution Control Board, so that safety of personnel and environment is not affected.

In order to ensure that any hazardous substance does not enter the effluent, proper SOP should be developed to clean the premises and to collect accidental spill of hazardous substance like heavy metals, must be provided. The drainage in such areas should be preferably in the form of easily accessible drains, to

facilitate collection of spillage and cleaning. The effluent shall be treated with appropriate treatment to ensure that no hazardous substance escapes into drainage.

Since processing of Rasaushadhis may introduce heavy metal contamination and cross-contamination etc., therefore, cleaning of equipment is particularly important after every process by using appropriate cleaning agent which should not react with material of equipment and must be non-corrosive and non-absorbent.

2.3 Records shall be maintained specially for temperatures attained during the entire process of Bhasmikaran, Kupipakwarasayana while employing different kinds of classical puta, furnaces using oil, gas or electricity. Appropriate temperature measuring instrument should be employed such as pyrometer and, pyrograph for manual reading or recording by heat sensors, connected to computer as the case may be. The time temperature data shall be recorded on the BMR.

In order to handle large quantities, appropriate technology like use of hand operated extruders for making chakrikas or pellets may be adopted. However, such equipments made up of aluminium or its alloys should not be used.

Access to manufacturing areas shall be restricted to minimum number of authorized personal only.”.

(D) In sub-paragraph 3 relating to ‘Quality Control’, for sub-clause B, the following sub-clause shall be substituted, namely,-

“B. Product Quality Control:

The specifications for finished Rasaushadhi are primarily intended to define the quality rather than to establish full characterization, and should focus on those characteristics found to be useful in ensuring the quality. Consistent quality for Rasaushadhi can only be assured if the starting material-metals and minerals of pharmacopoeial standards are used. In some cases more detailed information may be needed on aspects of their process. The manufacture shall ensure in-house standards for the uniform quality of product.

Quality testing will be carried out as per official Pharmacopoeia or Schedule I books for test namely, colour, taste, varitaratwa, Rekhapurnatwa, Laghutva, Nirdhumatwa, DutagreKachakacha, Niruttha, Apunarbhava and Nischandratwa. Record of such tests shall be maintained.

Master Formula of each product should be evolved and followed up. The Particle size of the product should be tested by adopting microscope fitted with micrometer or particle size analyzer or any appropriate other techniques. Required physio-chemical characterization of the product should be undertaken by appropriate analytical equipment. The Standard Manufacturing Process of the product should be evolved/ follow up. The disintegration time of pills-vati and tablets should also be monitored. All tests carried out and results obtained should be recorded along with rough notes.”.

(E) the sub-paragraph 4 relating to ‘Product recalls’, the following sub-paragraph shall be substituted, namely,-

“4. Product recalls

Literature inserted inside the product package should indicate the name address of the manufacturing unit or registered office and telephone number for reporting of any adverse drug reaction by physicians or patients. On receipt of such Adverse Drug Event report, it will be the responsibility of the manufacturer to investigate the report and recall the concerned batch of the product from the market if warranted.

Standard operating procedures (SOP) should be included for storage of recalled Rasaushadhis in a secure segregated area, complying with the requirements specified for storage, till their final disposal.”.

(F) the sub-paragraph 5 relating to ‘Medical examination of the Employees’, the following sub-paragraph shall be substituted, namely,-

“5. Medical examination of the employees:

Employees engaged in manufacturing of rasaushadhi should be medically examined periodically at least once a year to detect any adverse effect (occupational hazard) on the vital organs of the employees. Records of medical examination reports of the employees shall be maintained and made available to statutory inspectors during Good Manufacturing Practices

inspections. Personnel engaged in manufacturing of Rasaushadhi should be rotated at appropriate intervals to limit the extent of exposure.”.

(G) the sub-paragraph 6 relating to ‘Self Inspection’, the following sub-paragraph shall be substituted, namely,-

“6. Self-Inspection:

The release of Rasaushadhis should be under the control of a person who has been trained in the specific features of the processing and quality assurance of Rasaushadhis. Personnel control of Rasaushadhis should have appropriate training in the specific subject of Rasaushadhis. He will be at least a degree holder in Ayurveda/ Siddha/Unani medicine or B. Pharma degree holder in Ayurveda/Siddha/Unani medicine.”.

(H) in sub-paragraph 7 relating to ‘Dosage form of Rasaushadhi’, for the words, “the Ayurvedic Pharmacopoeia of India or Indian Pharmacopoeia as updated from time to time.”, the following words shall be substituted, namely, “the Rule 169 of the Drugs Rules, 1945.”.

(I) in sub-paragraph 8, in the table, for the entries relating to S.no 4 in column 2, the following shall be substituted, namely, “Kupi Pakva/ Parpati/ Dhatu Satva/ Sindura Karpu/Param.”.

[F.No.T-11011/5/2024-DCC (AYUSH)]

Dr.. KOUSTHUBHA UPADHYAYA, Adviser (Ayurveda)

Note: The principal rules were published in the Gazette of India, *vide*, notification No. F. 28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended, *vide*, notification number G.S.R. -- - dated the --.