



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-25072026-274789
CG-DL-E-25072026-274789

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 595]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 24, 2026/श्रावण 2, 1948

No. 595]

NEW DELHI, FRIDAY, JULY 24, 2026/SHRAVAN 2, 1948

आयुष मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 जुलाई, 2026

सा.का.नि. 657(अ).— जबकि औषधि नियम, 1945 में और संशोधन के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड की उप-धारा (1) के अधीन यथोपेक्षित भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2, खंड 3, उप-खंड (i) में, आयुष मंत्रालय द्वारा, भारत सरकार की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 140(अ) तारीख 14 फरवरी, 2025 द्वारा प्रकाशित किया गया था, ताकि ऐसे सभी व्यक्तियों, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, से उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिवस की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए जा सकें;

और जबकि, उक्त राजपत्र की प्रतियां 19 फरवरी, 2025 को जनता के लिए उपलब्ध कराई गई थीं।

और जबकि, उक्त मसौदा नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार कर किया गया है;

अतः अब, केंद्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33इ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने हेतु निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: -

2. संक्षिप्त नाम एवं प्रारंभ: - (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (ग्यारहवां संशोधन) नियम, 2026 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 (जिसे इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के, नियम 154 में, उप-नियम (3) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

“(4) उप-नियम (1) के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति, स्थायी रूप से विधिमान्य होगी।”

3. उक्त नियमों के नियम 154क में, उप-नियम (4) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(5) उप-नियम (1) के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति, स्थायी रूप से विधिमान्य होगी।”

4. उक्त नियमों में, नियम 156 को विलोपित किया जाएगा।

5. उक्त नियमों में, नियम 156-क को विलोपित किया जाएगा।

6. उक्त नियमों में, नियम 157 में, -

(i) उप-नियम (1ग) में, विद्यमान परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित परंतुक रखे जाएंगे, अर्थात्: -

“परंतु यह कि, यह उप-नियम आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी सूत्रीकरण के एकल पादप-घटक पर आधारित निष्कर्ष युक्त औषधि, जिसे, अधिनियम की धारा-3 के खंड (ज) के उप-खंड (i) में परिभाषित पेटेंट या स्वामित्वाधीन औषधि के रूप में अनुज्ञप्ति प्रदान की गई है या अनुज्ञप्ति प्रदान की जानी है पर औषधि (ग्यारहवां संशोधन) नियम, 2026 के प्रारंभ से एक वर्ष की अवधि तक लागू नहीं होगा:

परंतु यह भी कि, ऐसी निष्कर्ष आधारित एकल घटकयुक्त आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी सूत्रीकरणों औषधियों का नाम अनुज्ञप्तिधारी के लिए विशिष्ट किसी भी अभिव्यक्ति को उपसर्ग या प्रत्यय के रूप में जोड़कर रखा जाएगा।”

7. उक्त नियमों में, नियम 158-ख में, उप-नियम (VI) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“VII. विशिष्ट उत्पाद कोड का एकरूप पैटर्न निम्नलिखित प्रकार से होगा, अर्थात्: -

- (क) राज्य या संघ राज्य क्षेत्र कोड/घ या ड (अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति)/अनुज्ञप्ति की क्रम संख्या/चिकित्सा पद्धति (शास्त्रीय या पीपी)/उत्पाद की क्रम संख्या/ उत्पाद अनुमोदन का वर्ष;
- (ख) राज्य/ संघ राज्य क्षेत्र कोड से संबंधित विवरण केंद्रीय सरकार द्वारा निर्दिष्ट किया जाएगा;
- (ग) विद्यमान उत्पाद कोड को औषधि (ग्यारहवां संशोधन) नियम, 2026 के प्रारंभ से दो वर्ष की अवधि के भीतर ऐसे तरीके से उपर्युक्त पैटर्न के अनुसार पुनः जारी किया जाएगा;
- (घ) उत्पाद कोड में निहित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र कोड/घ या ड (अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति)/अनुज्ञप्ति की क्रम संख्या विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या मानी जाएगी।”

8. उक्त नियमों में, नियम 160-ख में,

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

(i) मद (i) के स्थान पर निम्नलिखित मद रखी जाएगी, अर्थात्: -

“(i) आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा के विशेषज्ञ, जिनके पास भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 की अनुसूची-2 या भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग अधिनियम, 2020 की धारा 35 के अधीन मान्यता प्राप्त उपाधि हो या किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से फार्मैसी (आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी) में स्नातक की उपाधि हो”;

(ii) मद (iii) के पश्चात, निम्नलिखित मद अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: -

“(iv) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से सूक्ष्मजीव विज्ञान में स्नातक उपाधि धारक सूक्ष्मजीवविज्ञानी, जिसे गुणवत्ता नियंत्रण में छह माह का अनुभव हो या किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से सूक्ष्मजीवविज्ञान में स्नातकोत्तर उपाधि धारक सूक्ष्मजीवविज्ञानी।”

9. उक्त नियमों के नियम 161 में,-

(क) उप-नियम (1) में, द्वितीय परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित परंतुक रखा जाएगा, अर्थात्:

“परंतु यह भी कि यदि औषधि में सम्मिलित अवयवों की सूची लंबी हो और उसे लेबल समायोजित करना संभव न हो, तो उक्त सूची पृथक् रूप से मुद्रित करके पैकेजिंग के साथ संलग्न की जा सकेगी और इसका आशय उल्लेख लेबल पर किया जा जाएगा या इसे क्यूआर कोड या ग्लोबल ट्रेड आइटम नंबर (जीटीआईएन) या बार कोड के माध्यम से प्रदर्शित किया जा सकेगा।”;

(ख) उप-नियम (3) में, खंड (iv) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्: -

“(iv) औषधि के विशिष्ट उत्पाद कोड, जिसके पूर्व विशिष्ट उत्पाद कोड या एस.पी.सी. शब्द अंकित होंगे, जिसे औषधि (ग्यारहवां संशोधन) नियम, 2026 के प्रारंभ होने की तारीख से दो वर्ष के भीतर मुद्रित या लिखा जाएगा”;

(ग) उप-नियम (3) के पश्चात निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(3क) लेबल की सभी सूचना क्यूआर कोड या ग्लोबल ट्रेड आइटम नंबर (जीटीआईएन) या बार कोड के माध्यम से भी प्रदर्शित की जा सकेगी।”

10. उक्त नियमों में, नियम 161-ख में,-

(क) उप-नियम (2) के पश्चात निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

“(2क) यदि किसी औषधि का अनुमोदन त्वरित स्थिरता अध्ययन के आधार पर प्रदान किया गया है, तो,-

(क) अनुज्ञप्तिधारी क्रमशः तीन माह या छह माह के त्वरित स्थिरता अध्ययन की रिपोर्ट के आधार पर संबंधित औषधि की शेल्फ-लाइफ एक वर्ष या दो वर्ष निर्धारित करेगा और उक्त रिपोर्ट नियम 151 में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रदाता प्राधिकरण को प्रस्तुत करेगा;

(ख) वास्तविक समय स्थिरता अध्ययन की रिपोर्ट, त्वरित स्थिरता आंकड़ों के आधार पर स्वीकृत शेल्फ लाइफ की अवधि की समाप्ति की तारीख से एक वर्ष के भीतर अनुज्ञप्तिधारी प्रस्तुत करेगा।

स्पष्टीकरण.— इस उप-नियम के प्रयोजन के लिए, दो वर्ष से अधिक की शेल्फ-लाइफ का निर्धारण वास्तविक समय स्थिरता अध्ययन के आधार पर होगा।”;

(ख) उप-नियम 8 के पश्चात निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(9) औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड (क) के अधीन परिभाषित किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि के खुराक स्वरूप में परिवर्तन किए जाने की स्थिति में, विशिष्ट औषधि श्रेणी की समाप्ति तिथि यथास्थिति, त्वरित या वास्तविक समय स्थिरता अध्ययन आंकड़ों, द्वारा समर्थित होगी।

11. उक्त नियमों में, नियम 162 में, खंड (i) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:-

“(i) जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवश्यकतानुसार, ऐसे निरीक्षक को आवंटित क्षेत्र के भीतर आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्राप्त सभी परिसरों का निरीक्षण करना, ताकि अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम और नियमों के उपबंधों के अनुपालन को सत्यापित करना।”

12. उक्त नियमों में, नियम 163-खख में, -

(क) उप-नियम (1) में, “धारा 11 की उप-धारा (2) या” शब्द, कोष्ठक और अंक विलोपित किए जाएंगे;

(ख) उप-नियम (3) के पश्चात निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

“(4) अधिनियम की धारा 11 की उप-धारा 2 में उल्लिखित किसी संदिग्ध आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी या सोवा-रिग्पा या होम्योपैथी औषधि के पैकेज या नमूने के परीक्षण के प्रयोजनार्थ, आयुष मंत्रालय के स्वायत्त संगठन की ऐसी प्राधिकृत औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, जिसे भाग 16क के अधीन अनुमोदित किया गया है, केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के रूप में कार्य करेगी।

13. उक्त नियमों में, नियम 163-ग में, -

(क) उप-नियम (1) में, “गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश)” शब्दों और कोष्ठकों के पश्चात “या, यथास्थिति, केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला”, शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ख) उप-नियम (3) में, “गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश)” शब्दों और कोष्ठकों के पश्चात् “या, यथास्थिति, केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला”, शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

14. उक्त नियमों में, नियम 167 के स्थान पर निम्नलिखित नियम को रखा जाएगा, अर्थात्: -

“167. निरीक्षक की अर्हताएं धारा 33-छ के अधीन निरीक्षक के रूप में नियुक्त किया जाने वाला व्यक्ति यथा स्थिति, आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा पद्धति में उपाधिधारक हो, या आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा पद्धति की फार्मसी में उपाधिधारक हो, जो इस प्रयोजन के लिए केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा प्रदत्त हो।”

15. उक्त नियमों में, नियम 169 में, खंड 3 के पश्चात, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“3क. खंड 3 के अधीन उल्लिखित सूचना के अतिरिक्त, सौंदर्य प्रसाधक (हुस्न-ए-अफ़ज़ा)/अज़हग-साधन की श्रेणी के लिए लेबल पर आधार सामग्री की गुणवत्ता का भी उल्लेख लेबल पर मुद्रित या लिखित किया जाएगा। परन्तु इस अपेक्षा का अनुपालन ऐसे समय के भीतर किया जाएगा, जो 31 जुलाई, 2028 के पश्चात् न हो।

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

(क) साधारण अपेक्षाओं से संबंधित पैराग्राफ 1 में, -

(i) उप-पैरा 1.1 में, "समय-समय पर साफ किया जाएगा" शब्दों के स्थान पर, "समय-समय पर साफ और कीटाणुरहित किया जाएगा और जल निकासी में बैक साइफोनेज या बैक फ्लो की रोकथाम की सुविधा होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) उप-पैरा 1.2 के स्थान पर निम्नलिखित उप-पैरा रखा जाएगा, अर्थात्:-

"1.2 भवन— परिसर का उपयोग होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण के अतिरिक्त किसी अन्य प्रयोजन के लिए नहीं किया जाएगा और विनिर्माण परिसर के किसी भी भाग का उपयोग किसी अन्य प्रयोजन के लिए नहीं किया जाएगा। आवश्यकता पड़ने पर, अन्य सुविधाएं उसी परिसर में पृथक भवन में उपलब्ध कराई जा सकेंगी। परंतु, कंपनी के पास विधिमान्य अनुज्ञप्ति और मानव-सामग्री आवागमन की पृथक व्यवस्था होगी। इसके लिए पृथक भंडारण (कच्चा माल और प्रचार उत्पाद) और उत्पादन क्षेत्र भी होना चाहिए। अपरिष्कृत कच्चे माल, पैकिंग सामग्री आदि को उनके लिए निर्धारित स्थानों पर ही संग्रहित और प्रबंधित किया जाएगा तथा गुणवत्ता नियंत्रण के अनुमोदन के बिना इन्हें विनिर्माण क्षेत्रों के भीतर नहीं ले जाया जाएगा। जहां भी आवश्यकता हो, तापन, धुलाई, सुखाने, पैकिंग और लेबल लगाना आदि संबंधित विनिर्माण अनुभागों के निकट स्थित समर्पित सहायक क्षेत्रों में किए जाएंगे। विनिर्माण क्षेत्रों की दीवारों और फर्श चिकने और दरारों, छिद्रों और खांचों से मुक्त और धुलने योग्य होंगे। खिड़कियों, खिड़की के शीशों और सभी फिटिंग्स का डिज़ाइन ऐसा होना होगा कि उनमें धूल और अन्य संदूषक का संचाप या जमाव न हो सके।

(क) कमरे—उत्पादन क्षेत्र का संबंधित अनुभागों के उत्पादन के अनुरूप डिज़ाइन, निर्माण और रखरखाव किया जाएगा। होम्योपैथिक औषधि का उत्पादन नियंत्रित वातावरण में होना चाहिए और स्वच्छता का स्तर उचित होना चाहिए। उत्पादन क्षेत्र में आने वाली हवा को कम से कम पांच माइक्रोन के फिल्टर से छाना जाएगा।

जहां धूल उत्पन्न होती है (उदाहरण के लिए नमूना लेने, तौलने, मिलाने और प्रसंस्करण कार्यों, पाउडर की पैकेजिंग के दौरान), वहां संदूषण से बचने और सफाई को सुगम बनाने के लिए उपाय किए जाने चाहिए। प्रत्येक उत्पादन प्रक्रिया के अंत में उत्पादन क्षेत्र की सफाई और कीटाणुशोधन किया जाएगा और अगले बैच को उत्पादन में लेने से पहले गुणवत्ता नियंत्रण और गुणवत्ता आश्वासन से लाइन निकासी अनिवार्य है। उत्पादन क्षेत्र को ऐसे तापमान और आर्द्रता पर बनाए रखा जाना चाहिए जो सुरक्षात्मक वस्त्रों के साथ काम करने वाले कर्मियों, प्रबंधित किए जाने वाले उत्पादों और किए जाने वाले कार्यों के लिए उपयुक्त हो। उत्पादन क्षेत्रों में पर्याप्त प्रकाश व्यवस्था होनी चाहिए। मदर टिक्चर और तनुकरण विभाग में अग्निरोधी विद्युत फिटिंग लगाई जानी चाहिए। अनुज्ञप्तिधारी उचित वायु प्रबंधन प्रणाली, दबाव अंतर, पृथक्करण, स्थिति लेबलिंग और सफाई द्वारा दवा सामग्री और दवा उत्पाद (पर्यावरणीय धूल से) के मिश्रण और संदूषण को रोकेगा। उचित रिकॉर्ड और मानक संचालन प्रक्रियाएं बनाए रखी जानी चाहिए।

(ख) जल: स्वयं के या किसी अन्य स्रोत से प्राप्त जल को भारतीय मानक ब्यूरो या स्थानीय नगरपालिका द्वारा विनिर्दिष्ट मानकों के अनुसार पीने योग्य बनाने हेतु उपचारित करने की मान्य प्रणाली होनी चाहिए, जैसा भी मामला हो, ताकि फार्माकोपियल विनिर्देशों के अनुरूप शुद्ध जल प्राप्त हो सके। इस प्रकार प्राप्त शुद्ध जल का उपयोग धुलाई और सफाई कार्यों को छोड़कर, उन सभी कार्यों के लिए किया जाना चाहिए जिनमें पीने योग्य जल का उपयोग किया जा सकता है। जल को ऐसे टैंकों में संग्रहित किया जाना चाहिए जो जल की गुणवत्ता को प्रभावित न करें और सूक्ष्मजीवों की वृद्धि से मुक्त हों। टैंक की समय-समय पर सफाई की जानी चाहिए और इस संबंध में अनुज्ञप्तिधारी द्वारा अभिलेख रखे जाने चाहिए।

(ग) अपशिष्ट का निपटान—

(i) कारखाने से निकलने वाले अपशिष्ट और अपशिष्ट पदार्थों (ठोस, तरल और गैस) का निपटान प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड की आवश्यकताओं के अनुरूप होगा।

(ii) सभी जैव-चिकित्सा अपशिष्ट को जैव-चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन और संचालन) नियम, 2016 के उपबंधों के

अनुसार नष्ट किया जाएगा।

घ) कारखाना अधिनियम— कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का अधिनियम 63) के लागू उपबंधों का पालन किया जाएगा।

(ङ) चिकित्सा सेवाएं: — औषधियों के निर्माण से संबंधित किसी भी गतिविधि में शामिल सभी व्यक्तियों, जिनमें कच्चे माल, पैकिंग सामग्री, औषधियों की पैकिंग और लेबलिंग आदि का संचालन शामिल है, की नेत्र परीक्षण सहित चिकित्सा जांच की जाएगी, और वे संक्रामक या संचारी रोगों से मुक्त होंगे तथा रोजगार के समय और बाद में आवधिक अंतराल पर, कम से कम वर्ष में एक बार, उनकी साधारण शारीरिक क्षमता की जांच की जाएगी और इसका रिकॉर्ड रखा जाएगा।

(च) सुरक्षा उपाय—

(i) प्राथमिक चिकित्सा सुविधाएं इस प्रकार उपलब्ध कराई जाएंगी कि वे आसानी से सुलभ हों और कर्मचारियों को प्राथमिक चिकित्सा उपायों का ज्ञान और प्रशिक्षण आवश्यकतानुसार दिया जाएगा। अग्निशमन विभाग द्वारा अनुशंसित और प्रमाणित उपयुक्त संख्या में अग्नि नियंत्रण उपकरण भंडार और गोदामों सहित सभी अनुभागों के निकट आसानी से सुलभ स्थानों पर उपलब्ध कराए जाएंगे।

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

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

(छ) कार्य-मेज: सभी अनुभागों में कार्य की प्रकृति और मात्रा के अनुरूप कार्य-स्थल उपलब्ध कराए जाएंगे। साधारणतः, ऐसे कार्य-मेज स्टेनलेस स्टील या विट्रिफाइड टाइल्स से बने चिकने, धोने योग्य और जलरोधी शीर्ष वाले होंगे तथा उनके भाग खुरदरे, जंग लगे या अन्यथा क्षतिग्रस्त नहीं होंगे। लकड़ी या प्लास्टिक के फर्नीचर की अनुमति नहीं होगी।

(ज) कंटेनर प्रबंधन: कंटेनरों, ढक्कनों और पैकिंग सामग्रियों को अलग-थलग क्षेत्रों में प्राप्त करने और उनकी धूल साफ करने, अपशिष्ट पदार्थों को हटाने, धुलाई, सफाई और सुखाने या एयर-जेट मशीन का उपयोग करने के लिए उचित व्यवस्था की जाएगी। कार्य की प्रकृति को ध्यान में रखते हुए, आवश्यकतानुसार उपयुक्त उपस्कर उपलब्ध कराए जाएंगे।

जब प्राथमिक पैकिंग सामग्री के लिए कंटेनर और ढक्कनों को धोने के लिए डिटर्जेंट का उपयोग किया जाता है, तो उपयुक्त प्रक्रिया विहित की जाएगी, उसका पालन किया जाना चाहिए और अंत में उपयोग से पहले कंटेनर और ढक्कनों से ऐसी सामग्री को पूरी तरह से हटा दिया जाना सुनिश्चित किया जाना चाहिए। प्लास्टिक के कंटेनर जो सक्रिय तत्वों को अवशोषित कर सकते हैं या जो सामग्री को दूषित कर सकते हैं, उनका उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

प्रयुक्त काँच के पात्र तटस्थ काँच के बने होने चाहिए। प्रयुक्त ढक्कन और वाशर अक्रिय पदार्थों के बने होने चाहिए जो सक्रिय तत्वों को अवशोषित न करें, न ही सामग्री को दूषित करें, या अन्यथा गुणवत्ता में गिरावट का कारण बन सकते हैं। पात्र, ढक्कन और पैकिंग सामग्री दवाओं के गुणों की रक्षा करेंगे। यदि गोलियाँ, ब्लिस्टर पैक में हैं, तो उन्हें नमी, गंध आदि से बचाने के लिए द्वितीयक सुरक्षात्मक पैकेजिंग की आवश्यकता होगी। आई-ड्रॉप्स के लिए तटस्थ काँच की शीशियाँ और एपॉक्सी-लेपित ढक्कन का उपयोग किया जाएगा। केवल जलीय घोल वाली आई-ड्रॉप्स के लिए पारदर्शी प्लास्टिक पात्र उपयोग किए जा सकते हैं। आवश्यकतानुसार, आई-ड्रॉप्स के लिए दवा के साथ अलग से जीवाणुरहित प्लास्टिक नोजल प्रदान किए जा सकते हैं।”;

(ख) पैरा 2 के स्थान पर निम्नलिखित पैरा प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

“2. संयंत्र और उपकरण: —

2.1 साधारण- संयंत्र का डिज़ाइन उसमें शामिल गतिविधियों की प्रकृति और मात्रा के अनुरूप होना चाहिए। उत्पादन क्षेत्र को इस प्रकार डिज़ाइन किया जाना चाहिए कि उत्पादन एक ही प्रवाह में और संचालन के तार्किक क्रम में हो सके। मशीनरी

और उपस्कर कम से कम डेढ़ मीटर की दूरी पर रखे जाने चाहिए ताकि उपकरणों, सामग्रियों की व्यवस्थित और तार्किक स्थापना हो सके और कर्मचारियों की आवाजाही सुचारू रूप से हो सके, इससे विभिन्न श्रेणियों की औषधियों या कच्चे माल, मध्यवर्ती और प्रक्रियाधीन सामग्रियों के मिश्रण के जोखिम से बचा जा सकेगा और उपयुक्त व्यवस्था करके संदूषण और अंतर्संदूषण की संभावनाओं को रोका जा सकेगा। जहाँ तक संभव हो, उत्पादन क्षेत्र में मानव और सामग्री का प्रवेश अलग-अलग, स्पष्ट रूप से सीमांकित और वायुरोधक सुविधा के साथ होना चाहिए। कर्मचारी क्रॉस ओवर बेंच के माध्यम से विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करेंगे। सभी विनिर्माण अनुभागों में प्रवेश विनियमित होगा और अनुभागों में होने वाली गतिविधियों से असंबंधित व्यक्तियों को प्रवेश की अनुमति नहीं होगी। श्रमिकों की व्यक्तिगत स्वच्छता, शौचालय और अलग-अलग लॉकरों की व्यवस्था होगी। ये लॉकर पुरुष और महिला श्रमिकों के लिए अलग-अलग होंगे। बाहरी पोशाक और जूते बदलकर कारखाने की पोशाक और जूते पहनने के लिए पुरुषों और महिलाओं के लिए अलग-अलग उपयुक्त व्यवस्था होगी। उपयुक्त रंगों और ऐसे कपड़े की वर्दी उपलब्ध कराई जाएगी जो आसानी से धुल सके और जिससे रेशे या अन्य दूषित पदार्थ न निकलें। श्रमिकों को उपयुक्त सिर ढकने वाले वस्त्र और दस्ताने प्रदान किए जाएंगे। किसी भी प्रकार के आभूषणों का प्रयोग प्रतिबंधित होगा। नाखून साफ और कटे हुए होने चाहिए और उत्पादन क्षेत्र में नेल पॉलिश का प्रयोग वर्जित है क्योंकि यह निकलकर उत्पाद को दूषित कर सकती है। उत्पादन क्षेत्र में काम करने वाले व्यक्तियों को सुरक्षात्मक हेयर नेट (टोपी) पहनना अनिवार्य है और हेयर नेट के नीचे से बाल दिखाई नहीं देने चाहिए। मूँछ और दाढ़ी वाले पुरुषों को अपनी मूँछ और दाढ़ी को बियर्ड कैप से ढकना होगा। विनिर्माण परिसर का उपयोग भोजन के लिए नहीं किया जाएगा। कर्मचारियों के लिए भोजन या विश्राम हेतु अलग क्षेत्र होना चाहिए। किसी भी विनिर्माण गतिविधि से संबंधित क्षेत्र में या उसके आस-पास शौचालय नहीं होने चाहिए। विनिर्माण या सहायक क्षेत्रों में थूकना, धूम्रपान करना, चबाना, कूड़ा फेंकना आदि वर्जित है। सफाई और स्वच्छता, श्रमिकों की व्यक्तिगत स्वच्छता, संयंत्र, उपकरण और परिसर के सामान्य और विशिष्ट रखरखाव तथा औषधि के निर्माण से संबंधित प्रत्येक गतिविधि, जिसमें सामग्री की खरीद, संगरोध, परीक्षण और भंडारण शामिल है, के लिए मानक संचालन प्रक्रियाएं (एसओपी) लिखित रूप में तैयार की जानी चाहिए और अपनाई जानी चाहिए। विनिर्माण के विभिन्न चरणों के दौरान निर्माण और भंडारण में उपयोग किए जाने वाले सभी पात्रों और कंटेनरों पर उत्पाद का नाम, बैच संख्या, बैच का आकार और निर्माण का चरण स्पष्ट रूप से अंकित होना चाहिए। प्रत्येक लेबल पर अधिकृत तकनीकी कर्मचारी के हस्ताक्षर और तारीख अंकित होनी चाहिए। किसी भी संक्रामक रोग से ग्रसित व्यक्ति को किसी भी निर्माण गतिविधि में शामिल नहीं किया जाना चाहिए। उपस्कर और प्रणालियों के रखरखाव के लिए उचित व्यवस्था होनी चाहिए। प्रत्येक उपस्कर और प्रणाली के प्रदर्शन का विधिवत सत्यापन किया जाएगा और उनके उपयोग की निगरानी की जाएगी। संयंत्र और उपस्करों के उपयोग से संबंधित सभी आवश्यक निर्देश लिखित रूप में सभी स्थानों पर प्रदर्शित किए जाएंगे। कच्चे माल, पैकेजिंग सामग्री, कंटेनर और ढक्कन, तैयार माल आदि की प्राप्ति, सफाई, भंडारण और वितरण जैसी प्रत्येक सहायक गतिविधि के लिए अलग-अलग क्षेत्र निर्धारित किए जाएंगे। कच्चे माल की हैंडलिंग वाले क्षेत्रों में कीड़े-मकोड़े, चूहे, पक्षी, छिपकली और अन्य जानवरों के प्रवेश या उपस्थिति को रोकने के लिए पर्याप्त उपाय किए जाने चाहिए। मक्खी पकड़ने वाले यंत्र और/या एयर कर्टेन का उपयोग करके क्षेत्र को मक्खी-रोधी बनाया जाना चाहिए। चूहों के उपचार (कीट नियंत्रण) नियमित रूप से, कम से कम वर्ष में एक बार किए जाने चाहिए और उनका रिकॉर्ड रखा जाना चाहिए। माल की प्राप्ति और प्रेषण के लिए अलग-अलग कक्ष होने चाहिए और सामग्री और उत्पादों को प्रतिकूल मौसम की स्थितियों से बचाने के लिए भी अलग-अलग व्यवस्था होनी चाहिए।

प्रत्येक सामग्री पर उचित पहचान और नियंत्रण संख्याएँ और इन्वेंट्री टैग और लेबल लगे होने चाहिए, जिन पर उपयोग की जा रही सामग्री की गुणवत्ता आदि प्रदर्शित हो। सभी सामग्रियाँ (कच्चा माल और तैयार उत्पाद) एचडीपीई (उच्च घनत्व पॉली एथिलीन) या समकक्ष सामग्री से बने ऊँचे प्लेटफार्मों या रैकों पर रखी जानी चाहिए, न कि सीधे फर्श पर। सामग्री के मिश्रण को रोकने के लिए प्रत्येक चरण में उचित व्यवस्था और एसओपी होनी चाहिए। विभिन्न प्रकार की सामग्रियों के प्रबंधन और भंडारण के लिए अलग-अलग व्यवस्थाएँ होनी चाहिए। गंधयुक्त सामग्रियों को अच्छी तरह बंद डिब्बों में रखा जाना चाहिए और अन्य सामग्रियों से पूरी तरह सुरक्षित रखा जाना चाहिए। ताज़ी और गंधयुक्त सामग्रियों को अलग-अलग विशेष स्थानों पर संग्रहित करना बेहतर होगा। जहाँ उत्पाद शुल्क कानूनों के अनुसार बंधित विनिर्माण और/या भंडारण सुविधाओं की आवश्यकता होती है, वहाँ उपरोक्त आवश्यकताओं पर बिना किसी समझौता किए आवश्यक सुविधाएं प्रदान की जानी चाहिए। गुणवत्ता आश्वासन विभाग से सामग्री वितरण पत्र (जो अनुमोदित बीएमआर का एक भाग है) जारी होने के बाद ही सामग्री का वितरण किया जाना चाहिए। कच्चे माल और तैयार उत्पादों की गुणवत्ता नियंत्रण या गुणवत्ता आश्वासन तथा प्रक्रिया-वार नियंत्रण करने के लिए एक सुसज्जित प्रयोगशाला उपलब्ध

कराई जाएगी। गुणवत्ता आश्वासन और गुणवत्ता नियंत्रण अलग-अलग विभाग होने चाहिए, जिनमें पूर्व परिभाषित भूमिकाएँ हों। उत्पादन में शामिल कर्मचारी गुणवत्ता आश्वासन या गुणवत्ता नियंत्रण दल का हिस्सा नहीं होने चाहिए और परीक्षण कर्मियों को स्वतंत्र निर्णय लेने का अधिकार होना चाहिए।

2.2 कार्मिक- सभी विनिर्माण कार्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित तकनीकी कर्मचारियों के निर्देशन और पर्यवेक्षण में किए जाएंगे और उनके पास नियम 85-ड में विहित अर्हताएं होनी चाहिए। नियोजित कार्मिकों की संख्या पर्याप्त और कार्यभार के अनुपात में होनी चाहिए। अनुज्ञप्तिधारी यह सुनिश्चित करेगा कि उत्पादन क्षेत्र या गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशालाओं में कार्यरत सभी कर्मचारियों को उनके कर्तव्यों और उत्तरदायित्वों के अनुरूप प्रशिक्षण प्राप्त हो। उन्हें नियमित सेवाकालीन प्रशिक्षण प्रदान किया जाएगा और इसका रिकॉर्ड रखा जाएगा।”;

(ग) उपस्कर एवं सुविधाओं की आवश्यकता से संबंधित पैराग्राफ 3 में, -

(i) उप-पैराग्राफ 3.2 के स्थान पर निम्नलिखित उप-पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“3.2 पोटेंटाइजेशन अनुभाग- इस अनुभाग में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी, अर्थात्:-

- (i) धोने योग्य अभेद्य सतह वाले स्टेनलेस स्टील के कार्य-मेज;
- (ii) विभिन्न औषधियों की अलग-अलग पोटेंसी और बैक-पोटेंसी को व्यवस्थित रूप से संग्रहित करने की सुविधा, ऐसे क्षेत्र में जहां वायु को 5μ फिल्टर से फिल्टर किया जाता हो;
- (iii) पोटेंसी/बैक-पोटेंसी को पोटेंटाइजेशन शीशियों में मापने और डालने के लिए उपयुक्त उपस्कर होने चाहिए;
- (iv) काउंटर सहित पोटेंटाइजर;
- (v) पोटेंटाइजेशन भारतीय होम्योपैथिक फार्माकोपिया में विहित पद्धति के द्वारा किया जाएगा;
- (vi) बुनियादी प्रतिष्ठानों के लिए 20 वर्ग मीटर का क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा।

टिप्पण 1: पोटेंटाइजर की आवश्यकता अनिवार्य नहीं है। यह प्रक्रिया उचित एसओपी का पालन करते हुए मैनुअल रूप से भी की जा सकती है। यदि पोटेंटाइजर का उपयोग किया जाता है, तो उसे विधिवत रूप से मान्य किया जाना चाहिए और उचित प्रदर्शन के लिए कार्य प्रारंभ करने से पहले प्रत्येक बार कैलिब्रेट किया जाना चाहिए।

टिप्पण 2: निर्माता को अनुज्ञप्ति प्राप्त निर्माताओं से प्राप्त बैक-पोटेंसी का उपयोग करना होगा और फर्म को खरीद का उचित रिकॉर्ड रखना होगा या स्वयं बैक-पोटेंसी तैयार करनी होगी। पोटेंसी और बैक-पोटेंसी के प्रत्येक कंटेनर पर उचित लेबल लगा होना चाहिए और विभिन्न दवाओं और विभिन्न पोटेंसी को आपस में नहीं मिलाना चाहिए।”;

(ii) उप-पैरा 3.3 के स्थान पर निम्नलिखित उप-पैरा रखा जाएगा, अर्थात्: -

“3.3 कंटेनर और क्लोजर अनुभाग- पोटेंशिएशन अनुभाग के बगल में कंटेनर और ढक्कन तैयार करने के लिए एक अलग क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा। इस क्षेत्र में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी, अर्थात्: -

- (i) उपयुक्त यांत्रिक या हाथ से संचालित ब्रशों वाले वाशिंग टैंक, बोतल धोने की मशीनें (रोटरी/लीनियर), एयर-जेट मशीन;
- (ii) धुलाई टैंक। धुलाई के लिए शुद्ध जल का प्रयोग किया जाएगा;
- (iii) धुलाई/मैसेरेटिंग टैंकों का ढक्कन;
- (iv) ड्रायर्स

टिप्पण 1:- प्रत्येक अलग दवा और अलग क्षमता के लिए अलग-अलग ड्रॉपर का ही उपयोग किया जाना चाहिए।

टिप्पण 2:- सभी माप मीट्रिक प्रणाली में होंगे। उपयोग किए जाने वाले माप पात्र तटस्थ कांच या स्टेनलेस स्टील के होने चाहिए। धातु और प्लास्टिक के ड्रॉपर का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

टिप्पण 3:- कांच के ड्रॉपर का पुनः उपयोग केवल उचित सफाई और कीटाणुशोधन के बाद और गुणवत्ता नियंत्रण तथा गुणवत्ता आश्वासन अनुभाग से मंजूरी प्राप्त होने के बाद ही किया जाएगा।

(iii) उप-पैरा 3.4 के स्थान पर निम्नलिखित उप- पैरा रखा जाएगा, अर्थात्: -

“3.4 पीसने, टैबलेट बनाने, गोलियां और ग्लोब्यूल्स बनाने वाले अनुभाग- निम्नलिखित बुनियादी उपकरण और सुविधाएं विनिर्माण प्रक्रिया की अपेक्षाओं के अनुसार प्रदान की जाएंगी, अर्थात्: -

- (i) पीसने की मशीन (उपयुक्त सामग्री से बनी हो जो घर्षण/पीसने की प्रक्रिया के कारण खराब न हो);
- (ii) डिसइंटीग्रेटर (विघटनकारी यंत्र);
- (iii) मास मिक्सर (द्रव्यमान संचायक);
- (iv) ग्रेन्युलेटर (दानेदार यंत्र);
- (v) इलेक्ट्रीक ओवन (विद्युत भट्ठा);
- (vi) टैबलेट पंचिंग मशीन (प्रत्येक टैबलेटिंग मशीन में क्रॉस कंटैमिनेशन से बचने के लिए प्रभावी धूल नियंत्रण सुविधाएं होनी चाहिए (जीएमपी मॉडल));
- (vii) घोल तैयार करने के लिए केटल (भाप या विद्युत तापित);
- (viii) दाने और टैबलेट सुखाने के लिए ड्रायर;
- (ix) सिव्ड सेपरेटर (छलनी विभाजक) (स्टेनलेस स्टील);
- (x) टैबलेट काउंटर (टैबलेट गणक);
- (xi) तराजू;
- (xii) स्प्रे-गन के साथ कोटिंग पैन;
- (xiii) मल्टी-सिफ्टर;
- (xiv) छिद्र युक्त चक्की।

टिप्पण 1:- बुनियादी उपकरणों के लिए 55 वर्ग मीटर का क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा। संदूषण, गड़बड़ी आदि को कम करने के लिए क्षेत्र को उपयुक्त रूप से छोटे कक्षों में विभाजित किया जाएगा। 1X क्षमता वाली औषधीय गोलीयों का निर्माण स्वच्छ परिस्थितियों में किया जाना चाहिए जिससे किसी भी प्रकार का संदूषण न हो। ग्लोब्यूल्स के उत्पादन के लिए अपेक्षित अनुज्ञप्ति प्राप्त किया जाएगा।

टिप्पण 2:- यह अनुभाग कीड़े-मकोड़ों, कृन्तकों, धूल और अन्य पदार्थों से मुक्त होना चाहिए।”;

(iv) उप-पैरा 3.5 में मद (2) के बाद निम्नलिखित मदें अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्: - “(3) सिरप तैयार करने और बोटलों की धुलाई के लिए अलग-अलग क्षेत्र या बोटलों की एयर जेट सफाई के लिए मशीन उपलब्ध कराई जाएगी।

(4) प्राथमिक पैकिंग और लेबलिंग के लिए, साथ ही द्वितीयक और तृतीयक पैकिंग के लिए अलग-अलग क्षेत्र उपलब्ध कराए जाएंगे।”;

(v) उप-पैरा 3.7 के स्थान पर निम्नलिखित उप-पैरा रखा जाएगा, अर्थात्: -

“3.7 आपथैल्मिक तैयारी अनुभाग- निम्नलिखित बुनियादी उपस्कर और सुविधाएं प्रदान की जाएंगी, अर्थात्: -

- (i) थर्मोस्टेटिक नियंत्रण के साथ विद्युत के माध्यम से गर्म होने वाला हॉट एयर ओवन;
- (ii) क्षैतिज लैमिनर एयर फ्लो बेंच;
- (iii) सेक्शन और एयर-लॉक को फ़िल्टर की गई हवा और सकारात्मक दबाव प्रदान करने के लिए एचईपीए फ़िल्टर से युक्त एयर हैंडलिंग यूनिट। रोगाणुरोधी क्षेत्र में तापमान और आर्द्रता क्रमशः $27 \pm 2^\circ\text{C}$ और सापेक्ष आर्द्रता $55\% \pm 5$ होनी चाहिए;
- (iv) मलहम मिल/कोलाइडल मिल;
- (v) मिश्रण और भंडारण टैंक (ग्रेड 304 का स्टेनलेस स्टील);
- (vi) आवश्यकतानुसार प्रेशर वेसल;
- (vii) सेंटर्ड ग्लास फ़नल, सीट्ज़ फ़िल्टर/फ़िल्टर कैंडल;
- (viii) वैक्यूम पंप;
- (ix) तरल मलहम आदि के लिए फिलिंग मशीनें;
- (x) प्रेशर और तापमान गेज से युक्त ऑटोक्लेव; और
- (xi) आवश्यक वर्कबेंच, विज़ुअल इंस्पेक्शन बेंच, आदि।

क्षेत्रफल: बुनियादी प्रतिष्ठानों के लिए न्यूनतम 20 वर्ग मीटर का क्षेत्रफल उपलब्ध कराया जाना चाहिए।

टिप्पण 1:- इस अनुभाग में आईएसओ क्लास 5 के स्वच्छ कक्ष (आईएसओ 14644-1 स्वच्छ कक्ष मानक वाले) की स्वच्छ कक्ष की सुविधा होनी चाहिए। अनुभाग में वातानुकूलन और आर्द्रता नियंत्रण की व्यवस्था होनी चाहिए। अनुभागों में प्रवेश को अलग-अलग वायु दाब वाले एयर-लॉक के माध्यम से नियंत्रित किया जाएगा, जिसमें अनुभाग के निकट स्थित एयर-लॉक में उच्च दाब और प्रवेश करने वाले पहले एयर-लॉक में सबसे कम दाब होगा।

टिप्पण 2:- सामग्री को उपयुक्त जाल रचना (हैचस) के माध्यम से अनुभागों तक पहुँचाया जाएगा।

टिप्पण 3:- कर्मचारियों को ऐसे रोगाणुरहित वस्त्र पहनने होंगे जिनमें सिर पर पहनने वाली टोपी भी शामिल हो, जो रेशे न छोड़ें।

टिप्पण 4:- शीशियों की धुलाई उचित उपकरणों के साथ अलग-अलग क्षेत्रों में की जाएगी। बर्तनों की धुलाई के लिए क्षेत्र में उचित सुविधाएँ उपलब्ध कराई जाएंगी।

टिप्पण 5:- पैकिंग और लेबलिंग के लिए पृथक स्थान उपलब्ध कराया जाएगा।”;

(घ) पैरा 4 के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्: -

“4. गुणवत्ता नियंत्रण प्रभाग

4.1 कार्य- परिसर में एक अलग गुणवत्ता नियंत्रण प्रभाग का उपबंध किया जाएगा। यह अनुभाग एक अनुमोदित तकनीकी अधिकारी के प्रत्यक्ष पर्यवेक्षण में होगा, विनिर्माण विभाग से स्वतंत्र होगा और प्रबंधन के प्रति सीधे उत्तरदायी होगा।

गुणवत्ता नियंत्रण प्रभाग नमूनाकरण, विनिर्देशन, परीक्षण, प्रलेखन और जारी करने की प्रक्रियाओं से संबंधित होगा, जो यह सुनिश्चित करेगा कि आवश्यक और सुसंगत परीक्षण वास्तव में किए गए हैं और सामग्री को तब तक उपयोग, बिक्री या आपूर्ति के लिए जारी नहीं किया जाता है जब तक कि वह विधिक या फार्माकोपियल मानकों को पूरा न कर ले। गुणवत्ता नियंत्रण विभाग उत्पादों की स्थिरता का अध्ययन करेगा या बाहरी अभिकरणों से करवाएगा जिससे भंडारण की विहित स्थितियों में उनकी शेल्फ लाइफ सुनिश्चित और विहित की जा सके। ऐसे सभी अध्ययनों के रिकॉर्ड रखे जाएंगे। गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला के क्षेत्र को रासायनिक, उपकरण, माइक्रोबायोलॉजिकल और पैकेजिंग सामग्री: प्राथमिक, द्वितीयक और तृतीयक, का परीक्षण में विभाजित किया जा सकता है। यह अनुभाग सभी कच्चे माल, पैकेजिंग सामग्री और तैयार माल की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए उत्तरदायी होगा। यह अनुभाग उत्पादों की प्रक्रिया के दौरान गुणवत्ता जांच भी करेगा। यह अनुभाग उत्पादों की स्थिरता और जहां लागू हो, उनकी शेल्फ लाइफ विहित करने के लिए उत्तरदायी होगा।

प्रभाग के समग्र कार्यों में निम्नलिखित शामिल होंगे-

- (1) कच्चे माल की पहचान, गुणवत्ता और शुद्धता का परीक्षण करना और खराब गुणवत्ता वाली सामग्री को अस्वीकार करने की सिफारिश करना तथा केवल विहित गुणवत्ता वाली सामग्री को ही अनुमोदित करना। परीक्षण डेटा की वर्कशीट को सम्यक रूप से प्रलेखित किया जाएगा और न्यूनतम पांच वर्षों तक सुरक्षित रखा जाएगा तथा कच्चे माल का संदर्भ संबंधित उत्पाद के बीएमआर (बैच निर्माण अभिलेख) से संलग्न किया जाएगा;
- (2) तैयार उत्पादों की पहचान, गुणवत्ता और शुद्धता का परीक्षण करना और खराब गुणवत्ता वाली सामग्री को अस्वीकार करने की सिफारिश करना तथा केवल विहित गुणवत्ता वाली सामग्री को ही अनुमोदित करना। परीक्षण डेटा की वर्कशीट को विधिवत प्रलेखित किया जाएगा और न्यूनतम पांच वर्षों तक सुरक्षित रखा जाएगा तथा तैयार उत्पाद का संदर्भ संबंधित उत्पाद के बीएमआर (बैच निर्माण अभिलेख) से संलग्न किया जाएगा;
- (3) विश्लेषण विधियों को तैयार करना और मान्य करना, उपकरणों को मान्य करना, उनके उपयोग की निगरानी करना, उचित रखरखाव के लिए उपाय करना, आदि;
- (4) विहित मानदंडों के अनुसार कंटेनर, क्लोजर और पैकेजिंग सामग्री को स्वीकृत या अस्वीकृत करना;
- (5) उत्पादों का प्रक्रिया-वार नियंत्रण करना/नियंत्रित करना;
- (6) सामग्रियों और उत्पादों की गुणवत्ता से संबंधित सभी मामलों पर एसओपी को निर्धारित करना;
- (7) कच्चे माल, तैयार उत्पादों, कंटेनरों, ढक्कनों और पैकेजिंग सामग्रियों के भंडारण और हैंडलिंग की निगरानी करना;
- (8) उत्पादों की गुणवत्ता संबंधी शिकायतों की जांच करना, लौटाए गए माल की जांच के लिए उचित उपाय करना या उनकी सिफारिश करना तथा उनके निपटान की सिफारिश करना। उपरोक्त सभी क्रियाकलापों का अभिलेख रखा जाएगा।

4.2 कर्मिक- गुणवत्ता नियंत्रक कर्मचारी पूर्णकालिक कर्मचारी होंगे। औषधियों, कच्चे माल आदि का विश्लेषण और परीक्षण योग्य एवं अनुमोदित तकनीकी कर्मचारियों द्वारा किया जाएगा। तकनीकी कर्मचारियों के पास होम्योपैथी, भेषज या विज्ञान में रसायन विज्ञान, वनस्पति विज्ञान या प्राणी विज्ञान को मुख्य विषय के रूप में लेकर स्नातक की डिग्री और औषधि नियम, 1945 के नियम 85 ड के उप-नियम (1) में उल्लिखित उपकरणों के संचालन सहित औषधियों के परीक्षण एवं विश्लेषण में कम से कम दो वर्ष का अनुभव होना चाहिए। साथ ही, यदि फर्म की गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला में सूक्ष्मजीव विज्ञान अनुभाग है, तो एक सूक्ष्मजीवविज्ञानी के रूप में सूक्ष्मजीवविज्ञान विषय में स्नातक की डिग्री और गुणवत्ता नियंत्रण में छह महीने का अनुभव या किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से सूक्ष्मजीवविज्ञान में स्नातकोत्तर डिग्री होनी चाहिए।

4.3- उपकरण लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा विभिन्न खुराक रूपों के लिए अनुमोदित अनुभागों के आधार पर निम्नलिखित उपकरण उपलब्ध कराए जाएंगे, अर्थात्:

- (i) कंपाउंड माइक्रोस्कोप (सूक्ष्मदर्शी)- ट्राईनोकुलर सूक्ष्मदर्शी और फोटोग्राफिक उपकरण, अर्थात् सूक्ष्मदर्शी से जुड़ा डिजिटल कैमरा, छवियों को कैप्चर करने और डेटा रिकॉर्ड करने के लिए उपयोग किए जाने वाले सॉफ्टवेयर को सपोर्ट करने वाला कंप्यूटर/लैपटॉप;
- (ii) आवर्धक लेंस (पौधों के स्थूल अध्ययन के लिए आवश्यक);
- (iii) उच्च-प्रदर्शन पतली परत क्रोमैटोग्राफी (एचपीटीएलसी) / पतली परत क्रोमैटोग्राफी (टीएलसी) उपकरण;
- (iv) पराबैंगनी (यूवी) लैंप व्यूअर;
- (v) मोनोपैन डिजिटल इलेक्ट्रॉनिक बैलेंस;
- (vi) हॉट एयर ओवन;
- (vii) आसवन (डिस्टिलेशन) उपकरण;
- (viii) जल स्नान;
- (ix) पोलैरिमीटर
- (x) रिफ्रेक्टोमीटर (अपवर्तनांकमापी)
- (xi) गलनांक (मेल्टिंग प्वाइंट) उपकरण;
- (xii) पीएच मीटर;
- (xiii) चुंबकीय स्टिरर;
- (xiv) टेबल सेंट्रीफ्यूज;
- (xv) मफल फर्नेस/इलेक्ट्रिक बुन्सेन;
- (xvi) नमी निर्धारण उपकरण;
- (xvii) यूवी स्पेक्ट्रोफोटोमीटर;
- (xviii) रोटरी माइक्रो टोम/सेक्शन कटिंग सुविधाएँ;
- (xix) टैबलेट डिसइंटीग्रेशन (विघटन) मशीन;
- (xx) सूक्ष्मजीवविज्ञान अनुभाग के लिए, निम्नलिखित परीक्षणों के लिए आवश्यक प्रयोगशाला सुविधाएँ, उपकरण, रसायन और कल्चर मीडिया
 - क. रोगाणुहीनता परीक्षण;
 - ख. सूक्ष्मजीव सीमा परीक्षण;
 - ग. सूक्ष्मजीव वायु नमूनाकरण;
 - घ. आईपी विधि के अनुसार जल का सूक्ष्मजीव परीक्षण।
- (xxi) गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला में सुरक्षा शॉवर और आईवॉश (नेत्र धोने) की सुविधा उपलब्ध है।";

(ड) पैरा 5 में,-

(i) उप-पैरा 5.1 के स्थान पर निम्नलिखित उप-पैरा रखे जाएंगे, अर्थात्: -

5.1 कच्चा माल-

- (1) सभी आवक सामग्रियों को प्राप्ति या प्रसंस्करण के तुरंत पश्चात् संगरोध में रखा जाएगा। सभी सामग्रियों को उचित परिस्थितियों में और व्यवस्थित तरीके से भंडारित किया जाएगा ताकि बैच पृथक्करण और स्टॉक रोटेशन को 'पहले आओ, पहले जाओ' के सिद्धांत द्वारा सुगम बनाया जा सके। सभी आवक सामग्रियों की जाँच यह सुनिश्चित करने के लिए की जाएगी कि परेक्षण दिए गए आदेश के अनुरूप है।
- (2) सभी आवक सामग्रियां विधिमान्य खरीद वाउचर के अधीन अनुमोदित स्रोतों से खरीदी जाएंगी।
- (3) अनुज्ञप्तिधारी द्वारा इस निमित्त नियुक्त प्राधिकृत कर्मचारी, जिनमें गुणवत्ता नियंत्रण विभाग के कार्मिक भी शामिल हो सकते हैं, प्रत्येक परेक्षण की प्राप्ति पर उसकी जांच करेंगे और प्रत्येक कंटेनर की पैकेजिंग और सील की अखंडता की जांच करेंगे। क्षतिग्रस्त कंटेनरों की पहचान की जाएगी, उन्हें अभिलिखित किया जाएगा और अलग रखा जाएगा।
- (4) यदि सामग्री की एक ही परिदान अलग-अलग बैचों से बनी है, तो नमूना लेने, परीक्षण करने और जारी करने के लिए प्रत्येक बैच को एक अलग बैच माना जाएगा।
- (5). भंडारण क्षेत्र में रखे कच्चे माल पर उचित लेबल लगाए जाएंगे। लेबल पर निम्नलिखित जानकारी स्पष्ट रूप से अंकित होगी:
 - (क) उत्पाद का अभिहित नाम और आंतरिक कोड निर्देश, जहां लागू हो, और विश्लेषणात्मक निर्देश संख्या;
 - (ख) विनिर्माता का नाम पता और बैच संख्या;
 - (ग) घटक की प्रस्थिति (जैसे संगरोध, परीक्षण के अधीन, जारी, अनुमोदित, अस्वीकृत); और
 - (घ) विनिर्माण तारीख, अवसान तारीख और पुनः परीक्षण तारीख।
- (6) “परीक्षण के अधीन”, “अनुमोदित” और “अस्वीकृत” सामग्रियों के लिए पर्याप्त अलग-अलग क्षेत्र होंगे, जिनमें आवश्यक होने पर, नियंत्रित तापमान और आर्द्रता के अधीन, भंडारित सामग्रियों और उत्पादों को सूखे, स्वच्छ और व्यवस्थित रूप से रखने की व्यवस्था और उपकरण होंगे।
- (7) जिन पात्रों से नमूने लिए गए हैं, उनकी पहचान की जाएगी।
- (8) केवल गुणवत्ता नियंत्रण विभाग द्वारा जारी और अपनी शेल्फ-लाइफ के भीतर मौजूद कच्चे माल का ही उपयोग किया जाएगा। यह सुनिश्चित किया जाएगा कि विनिर्मित उत्पाद की शेल्फ-लाइफ उपयोग किए गए सक्रिय कच्चे माल की शेल्फ-लाइफ से अधिक न हो।
- (9) यह सुनिश्चित किया जाएगा कि कच्चे माल के सभी कंटेनर एचडीपीई (उच्च घनत्व पॉली एथिलीन) या समतुल्य से बने ऊंचे प्लेटफार्मों/रैकों पर रखे जाएं और सीधे फर्श पर न रखे जाएं। कच्चे माल को रखने के लिए लकड़ी की सामग्री की अनुमति नहीं है।

5.1.1 पादप मूल का कच्चा माल—

- (क) औषधि के विनिर्माण के लिए उपयोग की जाने वाली पादप मूल का कच्चा माल निम्नलिखित विनिर्देशों के अनुरूप होगा:
 - (i) माल हाल ही में एकत्रित और सुखाया गया होना चाहिए और नमी से मुक्त होना चाहिए ताकि कीटों, फफूंदी आदि से खराब होने और संक्रमण के खतरे को समाप्त किया जा सके। माल को तब एकत्रित किया जाना

चाहिए जब वायुमंडलीय तापमान उपयुक्त हो, जहां इसके सक्रिय घटक परिवर्तित/क्षतिग्रस्त/नष्ट नहीं हों;

(ii) माल स्वस्थ पौधों से ली जानी चाहिए और परजीवी, फफूंदी आदि से मुक्त होनी चाहिए;

(iii) माल फार्माकोपिया मानकों के अनुरूप होगा;

(iv) जब सूखे माल का उपापन किया जाए, तो वे स्वस्थ पादपों से होना चाहिए तथा अपने अप्रसंस्कृत प्ररूप में होना चाहिए, एवं कवक, कीटों, फफूंद, रोगजनक जीवों आदि जैसे सभी बाहरी विजातीय पदार्थों से सर्वथा मुक्त होनी चाहिए। एगारिकेसी परिवार का पादप माल, जो शीघ्र नष्ट होने योग्य होता है, उन्हें संग्रहण के एक सप्ताह के भीतर उपयोग में लाया जाना चाहिए।

(ख) माल की उचित पहचान और शुद्धता को सुगम बनाने के लिए तथा माल का उचित गुणवत्ता नियंत्रण सुनिश्चित करने के लिए, निम्नलिखित शर्तों का समाधान होना अनिवार्य है:

(i) पौधे से उत्पन्न कच्चा माल फार्माकोपिया के अनुसार होगा;

(ii) यदि उपयोग किया गया माल कवक है या एगारिकेसी, पॉलीपोरेसी, अमनीटेसी, बोलेटेसी या रुसुलेसी परिवार का पौधा है, तो संपूर्ण नमूना पौधा या कवक उचित रूप से शुष्क रूप में उपलब्ध होना चाहिए;

(iii) माल कीटनाशकों, कवकनाशकों आदि से मुक्त होगी;

(iv) ताजी जड़ी-बूटियों को खुले जालीदार थैलों में और माल को बंद पात्रों में संग्रहित किया जाएगा;

(v) माल की प्रत्येक खेप के साथ आपूर्तिकर्ता का नाम, पौधे का नाम और आपूर्ति किए गए भाग का विवरण, फार्माकोपियल निर्देश, संग्रह का स्थान, पैकेजिंग की तारीख तथा भार का विवरण होना अनिवार्य है।”;

(ii) उप-पैरा 5.2 में “माल के साथ संलग्न होना चाहिए” शब्दों के पश्चात्, “ज्वलनशील और खतरनाक रसायनों को पृथक समर्पित क्षेत्रों में संग्रहित किया जाएगा। कर्मचारियों को ऐसे रसायनों के रखरखाव के लिए सुरक्षा उपायों का प्रशिक्षण दिया जाना अनिवार्य है। ऐसे रसायनों का रखरखाव प्रयोगशाला सुरक्षा के अधीन किया जाना चाहिए” को अंतःस्थापित किया जाएगा;

(iii) उप-पैरा 5.4 के स्थान पर निम्नलिखित उप-पैरा रखा जाएगा, अर्थात्:

“5.4. सारकोइस— माल स्वस्थ पशुओं से एकत्रित किया जाएगा और वे फार्माकोपियल विशिष्टता के अनुरूप होंगे। माल उचित स्वच्छ परिस्थितियों में एकत्रित, पैक और ढोया जाएगा, सभी प्रकार के संदूषणों से पूरी तरह सुरक्षित होगा और सूक्ष्मजीवीय संदूषण से बचने के लिए उन्हें नियंत्रित तापमान पर भंडारित किया जाना चाहिए। माल के साथ ऊपर दिए गए पैरा 'क' के अनुसार विवरण संलग्न होने चाहिए। माल का यह सुनिश्चित करने के लिए परीक्षण किया जाएगा कि वे ई. कोली, साल्मोनेला आदि जैसे रोगजनक जीवों से मुक्त हैं।”;

(च) पैरा 7 के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्: -

“7. प्रयोगशाला नियंत्रण; फार्माकोपिया और अपेक्षाओं के अनुसार उत्पादों और माल पर परीक्षण किए जाएंगे। उत्पादों की स्थिरता भारत सरकार द्वारा अनुशंसित या अनुमोदित मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार स्थापित की जाएगी। जहाँ भी लागू हो, विसंक्रमण परीक्षण (स्टेरिलिटी टेस्ट) किए जाएंगे। नियंत्रण नमूनों को अंतिम विक्रय के पश्चात् कम से कम तीन वर्ष तक सुरक्षित रखा जाएगा।”;

(झ) पैरा 8 के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा किया जाएगा, अर्थात्: -

“8. पैकिंग और लेबलिंग: पैकिंग और लेबलिंग अनुभाग के लिए न्यूनतम 50 वर्ग मीटर का क्षेत्र प्रदान किया जाएगा। उपयोग करने से पूर्व लेबल को गुणवत्ता नियंत्रण द्वारा स्वीकृत करवाना अनिवार्य होगा। सभी लेबल वर्तमान विधियों का अनुपालन करेंगे। लेबलों को गोंद से चिपकने संबंधी नुकसान से बचाने के लिए तापमान नियंत्रित वातावरण में रखा जाना चाहिए।”;

(ञ) पैरा 10 के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा किया जाएगा, अर्थात्:-

“10. मानक परिचालन प्रक्रियाएं: मानक परिचालन (एसओपी) सभी माल की प्राप्ति, पहचान, स्वच्छता, सुखाने, भण्डारण, निर्गमन, रखरखाव, प्रतिचयन (सैंपलिंग) जैसे विभिन्न क्रियाकलापों के लिए मानक परिचालन प्रक्रियाएं (एसओपी) तैयार की जाएंगी। एसओपी अंग्रेजी के साथ-साथ स्थानीय भाषा में भी लिखी जानी चाहिए। लेबलों और प्रवेष्टन (पैकिंग) माल की जाँच की जाएगी कि वे सही हैं और नियमों का अनुपालन कर रहे हैं। उनकी छपाई, उपयोग, विनष्टीकरण आदि का अभिलेख (रिकॉर्ड) रखा जाएगा। कार्मिकों को मानक परिचालन प्रक्रियाओं की जानकारी होनी चाहिए। कार्मिकों के लिए नियमित प्रशिक्षण सत्र आयोजित होने चाहिए और गुणवत्ता आश्वासन अनुभाग द्वारा इसका अभिलेख रखा जाना चाहिए।”;

(ट) पैरा 11 के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा किया जाएगा, अर्थात्: -

“11. “अभिलेख और रजिस्टर: सभी क्रियाकलापों के अभिलेख बनाए रखे जाने चाहिए। इनमें उत्पादन के अभिलेख, कच्चे माल के अभिलेख, परीक्षण के अभिलेख, बिक्री और अन्य आपूर्ति के अभिलेख, अस्वीकृति के अभिलेख, शिकायतें और की गई कार्रवाई, मानक परिचालन प्रक्रियाओं और उनके अनुपालन के अभिलेख, उपकरणों की लॉग बुक, मूल सूत्र अभिलेख (मास्टर फॉर्मूला रिकॉर्ड), चिकित्सा जाँच और कर्मचारियों की शारीरिक स्वास्थ्य योग्यता (फिटनेस) के अभिलेख आदि शामिल होंगे। सभी अभिलेख बैच (धान) की समाप्ति के एक वर्ष पश्चात तक या तीन वर्ष तक, जो भी बाद में हो, सुरक्षित रखे जाने चाहिए। वर्तमान कार्यरत कार्मिकों के अभिलेख प्रत्येक कर्मचारी की फाइलों के साथ बनाए रखने होंगे। प्रशिक्षण के अभिलेख भी सुरक्षित रखने होंगे।”;

(ज) पैरा 11 के पश्चात् निम्नलिखित पैरा अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“12. इस अनुसूची में किए गए संशोधनों का अनुपालन औषधि (ग्यारहवां संशोधन) नियम, 2026 के अधीन उक्त समय अर्थात् 31 जुलाई, 2029 तक किया जाना चाहिए।

17. उक्त नियमों में, अनुसूची-न में, -

(क) पैरा 1 में, -

(i) मद (iv) में, “स्वीकार्य गुणवत्ता” शब्दों के पश्चात, “और” शब्द अंतः स्थापित किया जाएगा।

(ii) मद (v) के स्थान पर निम्नलिखित रखा किया जाएगा, अर्थात्:-

“(v) उपर्युक्त उद्देश्यों को प्राप्त करने के लिए, प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारी को औषधियों के विनिर्माण, पैकेजिंग और उनकी गुणवत्ता की विहित प्रक्रियाओं का अनुपालन करने के लिए पद्धतियाँ और प्रक्रियाएँ तैयार करनी होंगी, जिन्हें एक नियमावली के रूप में प्रलेखित किया जाना चाहिए तथा निर्देश और निरीक्षण के लिए उपलब्ध रखा जाना चाहिए:

परंतु कि, भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 या भारतीय आयुर्विज्ञान पद्धति राष्ट्रीय आयोग अधिनियम, 2020 (2020 का 14) के अधीन रजिस्ट्रीकृत वैद्य, सिद्ध और हकीम, जो अपने रोगियों को देने के लिए स्वयं औषधियाँ बनाते हैं और ऐसी औषधियाँ बाज़ार में नहीं बेचते हैं, उन्हें उत्तम विनिर्माण अभ्यास के दायरे से छूट दी गई है।”;

(ख) भाग 1 में, "उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के संबंध में"-

(i) उप-शीर्षक "कारखाना परिसर" में खंड (i) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:-

(i) कच्चे और पैकेजिंग माल की प्राप्ति और छँटाई करना,";

(ii) उप-पैरा 1.1 के स्थान पर निम्नलिखित उप-पैरा रखा जाएगा, अर्थात्: -

"1.1 साधारण अपेक्षा: —

1.1 (क) स्थान और परिवेश-

- (i) परिसर का अभिन्यास और रूपांकन ऐसा होना चाहिए जिसका उद्देश्य त्रुटियों के जोखिम को न्यूनतम करना तथा प्रभावी स्वच्छता और रखरखाव की अनुमति देना हो, ताकि पारस्परिक संदूषण, धूल या गंदगी के जमाव और साधारण रूप से, उत्पादों की गुणवत्ता पर किसी भी प्रतिकूल प्रभाव से बचा जा सके।
- (ii) जहाँ धूल उत्पन्न होती है (जैसे, प्रतिचयन, तौलने, सम्मिश्रण और प्रसंस्करण परिचालनों या चूर्ण के पैकेजिंग के दौरान), वहाँ पारस्परिक संदूषण से बचने और स्वच्छता को सुगम बनाने के लिए उपाय किए जाएंगे।
- (iii) परिसर ऐसे वातावरण में स्थित होना चाहिए, जो विनिर्माण प्रक्रिया की सुरक्षा के उपायों के साथ मिलकर विचार करने पर, माल या उत्पादों के किसी भी संदूषण के जोखिम को न्यूनतम स्तर पर प्रस्तुत करे।
- (iv) अंतिम रूप से तैयार उत्पादों के विनिर्माण के लिए उपयोग किए जाने वाले परिसर को उपयुक्त रूप से रूपांकित और विनिर्मित किया जाएगा ताकि उत्तम स्वच्छता को सुगम बनाया जा सके।
- (v) परिसर का सावधानीपूर्वक रखरखाव किया जाएगा, और यह सुनिश्चित किया जाएगा कि मरम्मत और रखरखाव की प्रक्रियाएं उत्पादों की गुणवत्ता के लिए कोई खतरा प्रस्तुत न करें।
- (vi) विस्तृत लिखित प्रक्रियाओं के अनुसार परिसर की स्वच्छता, पीड़क नियंत्रण और जहाँ लागू हो, विसंक्रमण किया जाएगा तथा इसके अभिलेख (रिकॉर्ड) बनाए रखे जाएंगे।
- (vii) विद्युत आपूर्ति, प्रकाश व्यवस्था, तापमान, आर्द्रता और वातन उपयुक्त होने चाहिए, और वे प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से, विनिर्माण और भण्डारण के दौरान न तो उत्पादों को और न ही उपकरणों के सटीक कामकाज को प्रतिकूल रूप से प्रभावित करें।

1.1 (ख) इमारतें—

- (i) खिड़कियों, खिड़कियों के शीशों और सभी फिटिंग्स का रूपांकन ऐसा होना चाहिए जिससे धूल और अन्य संदूषकों के जमाव या ठहराव को बढ़ावा न मिले।
- (ii) पाइप-प्रणाली, विद्युत फिटिंग्स, वातन के द्वारों और इसी तरह की सेवा लाइनों का रूपांकन, निर्धारण और निर्माण इस प्रकार किया जाएगा कि धूल के जमाव से बचा जा सके।
- (iii) कारखाने के लिए उपयोग किया जाने वाला भवन ऐसा होना चाहिए जो स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में औषधियों के उत्पादन की अनुमति दे, और वह मकड़ी के जालों तथा कीड़ों या कृंतकों से मुक्त होना चाहिए।
- (iv) इसमें प्रकाश और वातन की पर्याप्त व्यवस्था होनी चाहिए।
- (v) फर्श और दीवारें सीलनयुक्त या नमीयुक्त नहीं होनी चाहिए।

(vi) विनिर्माण, प्रसंस्करण, पैकेजिंग और लेबल लगाने के लिए उपयोग किया जाने वाला परिसर कारखाना अधिनियम, 1948 के उपबंधों के अनुरूप होना चाहिए।

(vii) यह इस प्रकार स्थित होना चाहिए ताकि वह:-

(क) उन्हीं या निकटवर्ती परिसरों में संचालित की जाने वाली अन्य विनिर्माण परिचालनों के अनुकूल हो।

(ख) कार्य करने के लिए पर्याप्त स्थान उपलब्ध हो ताकि उपकरणों और माल को व्यवस्थित तथा तार्किक रूप से रखा जा सके, जिससे विभिन्न औषधियों या उनके घटकों के आपस में मिल जाने के जोखिम से बचा जा सके, अन्य औषधियों या पदार्थों द्वारा पारस्परिक संदूषण की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और किसी भी विनिर्माण या नियंत्रण चरण के छूट जाने के जोखिम से बचा जा सके।

(ग) कीटों, छिपकलियों, पक्षियों, कीड़ों और कृंतकों के प्रवेश को रोकने के लिए रूपांकित, विनिर्मित और अनुरक्षित हो। मक्खी-पकड़ने वाले यंत्र और/या वायु-पर्दे या किसी अन्य प्रभावी उपायों के उपयोग द्वारा क्षेत्र को कीट-रोधी बनाया जाएगा। आंतरिक सतह (दीवारें, फर्श और छत) चिकनी तथा दरारों से मुक्त होनी चाहिए और सुगम स्वच्छता तथा विसंक्रमण की अनुमति देने वाली होनी चाहिए। जिस कक्ष में विनिर्माण परिचालन संचालित की जाती हैं, उसकी दीवारें अभेद्य और साफ रखे जाने योग्य होनी चाहिए। फर्श चिकना और समतल होना चाहिए तथा ऐसा होना चाहिए जिससे धूल या अपशिष्ट उत्पादों का ठहराव या संचय न हो।

(घ) प्रसंस्करण क्षेत्र के साथ-साथ भण्डारण और प्रयोगशाला में उचित जल निकासी प्रणाली की व्यवस्था हो, जो पश्च-प्रवाह को रोकेंगी और कृंतकों तथा कीटों के प्रवेश को नियंत्रित करेगी। विनिर्माण क्षेत्र में स्वच्छता संबंधी साज-सामान और विद्युत फिक्स्चर उचित और सुरक्षित होने चाहिए। यह सुनिश्चित किया जाना चाहिए कि जल निकासी लाइनों से पानी का कोई संदूषण न हो।

(ङ) भट्टी अनुभाग को टिन की छत और उचित वातन से ढका जा सकता है, लेकिन मक्खियों और धूल को रोकने के लिए पर्याप्त सावधानी बरती जानी चाहिए।

(च) अग्नि सुरक्षा उपाय - संबंधित नागरिक अधिकारियों के नियमों के अनुरूप और सुसंगत अग्नि सुरक्षा विनियमों के अनुसार पर्याप्त अग्नि सुरक्षा उपाय प्रदान किए जाएंगे। कर्मचारियों के लिए नियमित अंतराल पर अग्नि नियंत्रण उपकरणों के उपयोग पर नियमित प्रशिक्षण आयोजित किया जाना चाहिए।

(छ) सुखाने का स्थान - जहाँ कहीं भी आवश्यकता हो, कच्चा माल, प्रक्रियाधीन औषधि या उन औषधियों को सुखाने के लिए अलग स्थान होगा जिन्हें पैकेजिंग से पहले सुखाने की आवश्यकता होती है। यह स्थान उचित फर्श, तार की जाली वाली खिड़की, काँच के शीशों या अन्य माल द्वारा मक्खियों/कीटों/धूल आदि से सुरक्षित रहेगा।

1.1 (ग) जलापूर्ति —

(i) पानी का पर्याप्त उपबंध किया जाएगा।

(ii) विनिर्माण में उपयोग किया जाने वाला पानी शुद्ध और पीने योग्य होना चाहिए जो फार्माकोपिया के विनिर्देशों के अनुरूप हो।

(iii) जहाँ भी लागू हो, धोने और सफाई के लिए पीने योग्य पानी का उपयोग किया जा सकता है।

(iv) जल उपचार प्रणालियों को प्रलेखन द्वारा प्रमाणित किया जाएगा।

1.1 (घ) अपशिष्ट और बहिःस्राव का निपटान—

(i) सीवेज और अपशिष्ट के निपटान के लिए उचित तौर-तरीके अपनाए जाएंगे।

- (ii) अस्वीकृत दवाओं के भंडारण और निपटान के लिए अतिरिक्त सावधानियां बरती जाएंगी, जिसमें अनुसूची ड-1 की माल पर विशेष ध्यान दिया जाएगा।
- (iii) अनुसूची ड-1 की माल के अस्वीकृत अपशिष्ट का अभिलेख बनाए रखा जाएगा।
- (iv) निपटान की प्रतीक्षा कर रहे अपशिष्ट पदार्थों के उचित और सुरक्षित भंडारण के लिए आवश्यक उपबंध किए जाएंगे।
- (v) खतरनाक, विषैले पदार्थों और ज्वलनशील माल को उपयुक्त रूप से डिज़ाइन किए गए और अलग, बंद क्षेत्रों में संग्रहीत किया जाएगा।

1.1 (ड) पात्रों की सफाई: जिन कारखानों में बोतलों, शीशियों और जार जैसे पात्रों के उपयोग से संबंधित परिचालन किए जाते हैं, वहाँ ऐसे पात्रों को धोने, साफ करने, सुखाने और/या एयर जेट से साफ करने की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।

1.1 (च) संग्रहण—

- (i) भंडारण क्षेत्र में उचित वेंटिलेशन और स्वीकार्य तापमान होना चाहिए, तथा यह सीलन से मुक्त होना चाहिए और इसमें कीड़े-मकोड़ों के प्रवेश तथा उनके पनपने की रोकथाम की व्यवस्था होनी चाहिए।
- (ii) भंडारण क्षेत्रों की क्षमता पर्याप्त होनी चाहिए ताकि विभिन्न श्रेणियों के माल और उत्पादों का व्यवस्थित रूप से भंडारण किया जा सके।
- (iii) भंडारण क्षेत्रों को इस प्रकार डिज़ाइन या अनुकूलित किया जाएगा जिससे भंडारण की अच्छी स्थितियाँ सुनिश्चित हो सकें। विशेष रूप से, वे स्वच्छ, सूखे, पर्याप्त रूप से प्रकाशयुक्त होने चाहिए और उन्हें स्वीकार्य तापमान सीमाओं के भीतर बनाए रखा जाना चाहिए। जहाँ विशेष भंडारण स्थितियों (जैसे तापमान, आर्द्रता) की अपेक्षा हो, वहाँ उन्हें प्रदान किया जाएगा और आवश्यकतानुसार नियंत्रित, मॉनिटर तथा अभिलेख किया जाएगा।
- (iv) माल प्राप्ति और रवानगी के स्थानों का रखरखाव इस प्रकार किया जाएगा जिससे परस्पर संदूषण से बचा जा सके और मौसम के प्रभाव से सुरक्षा सुनिश्चित हो सके।
- (v) जहाँ अलग क्षेत्रों में भंडारण करके संगरोध स्थिति सुनिश्चित की जाती है, उन क्षेत्रों पर स्पष्ट रूप से चिन्ह लगे होने चाहिए और वहाँ प्राधिकृत कर्मियों का ही पहुंच सीमित होना चाहिए। भौतिक संगरोध के स्थान पर उपयोग की जाने वाली कोई अन्य प्रणाली में समतुल्य सुरक्षा स्तर प्रदान करेगी।
- (vi) अस्वीकृत या वापस मंगाई गई या लौटाई गई माल या उत्पादों के लिए अलग से भंडारण की व्यवस्था की जाएगी।
- (vii) भांडागार की समय-समय पर संपरीक्षा की जाएगी और उसका अभिलेख बनाए रखा जाएगा।
- (viii) ज्वलनशील और परिसंकटमय पदार्थों को अलग किया जाएगा तथा उन्हें सुरक्षित क्षेत्रों में भंडारण किया जाएगा, जहाँ प्रवेश निर्बाधित होगा।

1.1 (च)(क) कच्चा माल-

- (i) विनिर्माण करने के लिए प्राप्त की गई सभी कच्ची सामग्रियों (कच्चे माल) को समर्पित कच्ची माल भंडार में संग्रहीत की जाएगी।
- (ii) जब स्वरस, कल्क, एक्सट्रैक्ट या उसरा, अमला पिश्टी, रसोऔषधि जैसे- भस्म या कुशता, कूपी पक्क, कज्जली या कजली और इसी प्रकार के उत्पादों का उपयोग मध्यवर्ती या अर्ध-प्रसंस्कृत कच्ची माल के रूप में किया जाता है, तो उन्हें केवल जीएमपी-प्रमाणित विनिर्माण सुविधाओं से ही प्राप्त किया जाना चाहिए, और खरीद वाउचर में उस सुविधा के विनिर्माण अनुज्ञप्ति के ब्यौरे दर्शित होना चाहिए। यह सुनिश्चित करने के लिए सभी आने वाली माल की जाँच की जाएगी कि भेजा गया प्रेषितमाल ऑर्डर के अनुरूप है। सभी आने वाली माल विधिमान्य खरीद वाउचर के अधीन अनुमोदित स्रोतों से ही खरीदी जाएंगी।

(iii) सभी आने वाली सामग्रियों को प्राप्ति के तुरंत पश्चात संगरोध किया जाएगा।

(iv) यह सुनिश्चित किया जाएगा कि कच्ची सामग्रियों के सभी पात्रों को एचडीपीई (हाई डेंसिटी पॉली एथिलीन) या किसी अन्य उपयुक्त माल से बने ऊंचे प्लेटफार्मों/रैकों पर रखा जाए और उन्हें सीधे फर्श पर न रखा जाए।

(v) यदि माल की एक ही परिदान (आपूर्ति) विभिन्न बैचों से मिलकर बनी है, तो प्रत्येक बैच को नमूना लेने, परीक्षण करने और जारी करने के लिए एक अलग बैच माना जाएगा।

(vi) आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी पद्धतियों में उपयोग की जाने वाली विशेष कच्ची माल के गुणों और अनुभव के आधार पर, विनिर्माता उपयुक्त पात्रों के उपयोग करने का विनिश्चय जो कच्ची माल की गुणवत्ता की रक्षा करेंगे और साथ ही इसे सीलन, सूक्ष्मजीवविज्ञानी संदूषण या कृतक और कीटों के प्रकोप आदि के कारण होने वाले नुकसान से बचाएंगे। सभी इस्पात पात्र अधिमानतः एसएस श्रेणी 304 के होने चाहिए।

(vii) यदि कुछ कच्ची माल के लिए ऐसी नियंत्रित पर्यावरणीय स्थितियों की अपेक्षा होती है, तो कच्ची सामग्री भंडारों को उपयुक्त केबिन बनाकर ऐसी स्थितियां प्रदान करने के लिए उचित बाड़ों के साथ उप-विभाजित किया जा सकता है।

(vii) कच्ची माल भंडारों में ऐसे पात्रों, केबिनों या क्षेत्रों को डिज़ाइन करते समय, कच्ची माल की निम्नलिखित विभिन्न प्रवर्गों के रखरखाव का ध्यान रखा जा सकता है, अर्थात्: -

(1) धात्विक और खनिज मूल की कच्ची माल;

(2) पशु स्रोतों से प्राप्त कच्ची माल;

(3) ताज़ी जड़ी-बूटियाँ;

(4) सूखी जड़ी-बूटियाँ या पौधों के भाग;

(5) सहायक पदार्थ आदि;

(6) वाष्पशील तेल या इत्र और सुगंध

(7) पादप सांद्रण, अर्क और स्राव/राल;

(8) अनुसूची ड-1 की माल;

(9) ज्वलनशील पदार्थ/कच्ची माल।

(ix) कच्चे माल के भंडारण के लिए उपयोग किए जाने वाले प्रत्येक पात्र पर उचित रूप से पहचान-लेबल लगाया जाएगा, जिसमें कच्चे माल का नाम, आपूर्ति का स्रोत तथा कच्चे माल की स्थिति, जैसे "परीक्षणाधीन", "अनुमोदित" अथवा "अस्वीकृत", भी स्पष्ट रूप से अंकित होगी। इन स्थितियों को क्रमशः पीले, हरे तथा लाल रंग के रंग-कोडित स्थिति-लेबल द्वारा प्रदर्शित किया जाएगा। लेबल पर विशिष्ट आपूर्ति की पहचान के लिए प्राप्ति के समय आवंटित बैच संख्या या लॉट संख्या और प्रेषित माल की, प्राप्ति की तारीख, समाप्ति तारीख तथा पुनर्परीक्षण की तारीख भी स्पष्ट रूप से अंकित की जाएगी।

(x) कच्चे माल तथा सहायक पदार्थों के नमूने लेने के लिए संदूषण तथा परस्पर संदूषण से बचाव सुनिश्चित करने के लिए एक समर्पित क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा।

(xi) सभी कच्चे माल के नमूने लिखित मानक प्रचालन प्रक्रियाओं (एसओपी) के अनुसार लिए जाएंगे तथा उनका परीक्षण संस्थान के आंतरिक आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी विशेषज्ञों (गुणवत्ता नियंत्रण तकनीकी व्यक्ति) द्वारा या सरकार द्वारा अनुमोदित प्रयोगशालाओं में कराया जाएगा और कच्चे माल का उपयोग केवल सत्यापन के पश्चात अनुमोदन प्राप्त होने पर ही किया जाएगा।

- (xii) सभी कच्चे माल की कवकीय और जीवाणुजनित संदूषण की दृष्टि से निगरानी की जाएगी, ताकि ऐसे संदूषण को न्यूनतम स्तर पर रखा जा सके।
- (xiii) अस्वीकृत कच्चे माल को अन्य कच्चे माल के भंडार से पृथक कर दिया जाना चाहिए। और लिखित मानक प्रचालन प्रक्रियाओं (एसओपी) के अनुसार निपटान होने तक अलग-अलग क्षेत्रों में रखा जाना चाहिए।
- (xiv) कच्चे माल के लिए 'पहले आओ, पहले जाओ (एफआईएफओ)' तथा 'पहले समाप्ति, पहले निष्कासन (एफआईएफओ)' की प्रक्रिया अपनाई जानी चाहिए।
- (xv) संगरोध तथा वापस मँगाई गई या लौटाई गई सामग्रियों की प्रविष्टि प्रवेश केवल प्राधिकृत व्यक्तियों तक ही सीमित रहेगा।
- (xvi) कच्चे माल की प्राप्ति, परीक्षण, अनुमोदन या अस्वीकृति तथा उपयोग के अभिलेख रखे जाएंगे।

1.1(च) (ख) पैकेजिंग माल-

- (i) बोतलें, जार, कैप्सूल तथा मुद्रित पैकेजिंग माल, जैसे लेबल, कार्टन आदि सहित सभी पैकेजिंग माल को पृथक-पृथक वर्गीकृत कर सुरक्षित और संरक्षित क्षेत्र में समुचित रूप से संग्रहीत किया जाएगा।
- (ii) स्थिति-लेबल में समुचित रंगकोड, जैसे "परीक्षणाधीन" "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" क्रमशः पीले, हरे तथा लाल रंग के रंग-कोडित स्थिति-लेबल का उपयोग करके होंगे।
- (iii) उत्पादों की पैकिंग से पूर्व सभी पात्रों और उनके ढक्कनों को समुचित रूप से स्वच्छ और शुष्क किया जाएगा।

1.1(च)(ग) तैयार माल भंडार—

- (i) समुचित पैकेजिंग के पश्चात् उत्पादन क्षेत्र से अंतरित तैयार माल को 'संगरोध' के रूप में चिह्नित क्षेत्र में संग्रहीत किया जाएगा।
- (ii) गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला द्वारा यह सत्यापित किए जाने पर कि तैयार माल विनिर्दिष्ट गुणवत्ता मानकों के अनुरूप हैं और विहित पैकेजिंग तथा लेबलिंग अपेक्षाओं का पालन करते हैं, संबंधित बैच को भंडारण तथा तत्पश्चात् प्रेषण के लिए अंतरित किया जाएगा।
- (iii) विपणन अपेक्षाओं के अनुसार केवल अनुमोदित तैयार माल ही प्रेषित किया जाएगा।
- (iv) यथापेक्षित वितरण अभिलेख बनाए रखे जाएंगे।
- (v) यदि किसी आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी औषधि के लिए विशेष भंडारण परिस्थितियों की आवश्यकता हो, तो तैयार माल भंडार में आवश्यक पर्यावरणीय अपेक्षाएं उपलब्ध कराई जाएंगी।

1.1(छ) कार्य क्षेत्र—

- (i) विनिर्माण क्षेत्र विनिर्माण और गुणवत्ता नियंत्रण प्रचालनों के लिए पर्याप्त स्थान प्रदान करेगा, जिससे कर्मिकों और माल की सुचारू आवाजाही सुनिश्चित हो सके। यह सुरक्षित और कुशल प्रचालन की सुविधा के लिए उपस्कर और सामग्रियों को व्यवस्थित रूप से रखने की अनुज्ञा देगा, विभिन्न औषधियों और कच्चे माल के बीच मिश्रण के जोखिम को कम करेगा, और परिसर के भीतर निर्मित, संग्रहीत या संभाले जाने वाले उत्पादों के बीच परस्पर-संदूषण को रोकेगा।
- (ii) जहाँ तक संभव हो, सभी प्रचालनों में एकदिशीय और तार्किक प्रवाह बनाए रखा जाएगा।
- (iii) विनिर्माण क्षेत्र में मनुष्य और सामग्री का प्रवेश अलग-अलग, स्पष्ट रूप से सीमांकित और जहाँ संभव हो, एयर लॉक सुविधा के साथ होना चाहिए।

- (iv) विनिर्माण क्षेत्र में कर्मियों का प्रवेश जहाँ संभव हो, क्रॉस-ओवर बेंच के माध्यम से होना चाहिए।
- (v) विनिर्माण क्षेत्र का उपयोग भोजन करने के प्रयोजनों के लिए नहीं किया जाएगा।
- (vi) कर्मियों और पर्यावरण के लिए उच्च स्तर की सुरक्षा बनाए रखते हुए प्रभावी माइक्रोबियल नियंत्रण सुनिश्चित करने के लिए विनिर्माण क्षेत्र को उपयुक्त कीटाणुनाशक का उपयोग करके नियमित रूप से सैनिटाइज़ किया जाएगा। तदनुसार, आवधिक अभिलेख बनाए रखे जाने चाहिए।

1.1(ज) कर्मकारों का स्वास्थ्य, वस्त्र, स्वच्छता और साफ-सफाई—

- (i) कारखाने में नियोजित सभी कर्मकार संक्रामक रोगों से मुक्त होंगे।
- (ii) कार्य क्षेत्रों जैसे भंडार, प्रसंस्करण, प्रयोगशाला आदि में धूम्रपान, तंबाकू चबाना, खाना और भोजन या दवाएं रखना अननुज्ञात होगी।
- (iii) विनिर्माण क्षेत्र में किसी भी प्रकार के आभूषण पहनने को हतोत्साहित किया जाना चाहिए और नेल पॉलिश का उपयोग प्रतिषिद्ध होना चाहिए।
- (iv) कर्मकारों के वस्त्र कार्य की प्रकृति के अनुकूल उचित, साफ वर्दी वाले होंगे, जो सुरक्षा और आराम सुनिश्चित करें तथा उपयुक्त रंग और कपड़े के हों।
- (v) कपड़ों की धुलाई या सफाई इस तरह से की जाएगी कि वे अतिरिक्त कण संदूषक एकत्र न करें, जो बाद में झड़ सकते हैं।
- (vi) वर्दी में जहाँ अपेक्षित हो, हाथों, पैरों और सिर के लिए कपड़े या सिंथेटिक कवरींग भी सम्मिलित होगी, जो संदूषण-मुक्त हों।
- (vii) बिना ढके हुए हाथों से किसी भी माल के रख-रखाव से बचना चाहिए।
- (viii) व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाएं जैसे साफ तौलिए, साबुन, हैंड सैनिटाइजर और स्क्रबिंग ब्रश प्रदान किए जाएंगे।
- (ix) पुरुषों और महिलाओं द्वारा उपयोग किए जाने वाले शौचालय के लिए अलग प्रावधान किए जाएंगे और ऐसे शौचालय प्रसंस्करण कक्ष से अलग स्थानों पर स्थित होंगे।
- (x) कर्मकारों को उनके कपड़े बदलने और उनका व्यक्तिगत सामान रखने के लिए भी सुविधाएं प्रदान की जाएंगी।

1.1(झ) स्वास्थ्य सेवाएं/विनिर्माता को निम्नानुसार भी व्यवस्था करनी होगी-

- (क) आयुष दवाओं सहित प्राथमिक चिकित्सा के लिए पर्याप्त सुविधाएं;
- (ख) कर्मकारों की चिकित्सा परीक्षण रोजगार के समय और उसके पश्चात कारखाना अधिनियम, 1948 के अधीन प्राधिकृत चिकित्सा कर्मियों द्वारा या भारत सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त चिकित्सा प्रणाली के पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा वर्ष में एक बार की जाएगी, जिसमें विशेष रूप से संक्रमण से मुक्ति पर ध्यान दिया जाएगा।
- (ग) दवाओं के विनिर्माण से संबंधित किसी कार्यकलाप में सम्मिलित सभी व्यक्ति, जिसके अंतर्गत कच्चे माल, पैकिंग सामग्री, औषधियों की पैकिंग और लेबलिंग आदि का संचालन सम्मिलित है, नेत्र परीक्षण सहित चिकित्सा परीक्षण से गुजरेंगे, और रोजगार के समय तथा तत्पश्चात् आवधिक अंतराल पर, कम से कम वर्ष में एक बार, संक्रामक या संचारणीय रोगों से मुक्त होने और सामान्य रूप से उपयुक्तता के लिए जांचे जाएंगे और उसका अभिलेख रखा जाएगा।

1.1 (ज) मशीनरी और उपस्कर—

- (i) प्रचालन के आकार और विनिर्मित उत्पाद की प्रकृति के आधार पर विनिर्माण कार्य करने के लिए, उपयुक्त उपस्कर या तो शारीरिक रूप से प्रचालित या अर्ध-स्वचालित रूप से प्रचालित (इलेक्ट्रिकल या स्टीम आधारित) या पूर्ण रूप से स्वचालित मशीनरी उपलब्ध कराई जानी चाहिए। इनमें विनिर्माण प्रक्रिया में उपयोग के लिए मशीनें सम्मिलित हो सकती हैं जैसे कि क्रशिंग, ग्राइंडिंग, पाउडरिंग, बॉइलिंग, मैशिंग, बर्निंग, रोस्टिंग, फिल्टरिंग, ड्राइंग, फिलिंग, लेबलिंग और पैकिंग आदि।
- (ii) मशीनरी और उपस्कर एकदिशीय होने चाहिए और जहाँ तक संभव हो, प्रचालनों का तार्किक क्रम होना चाहिए।
- (iii) कर्मचारियों की आवाजाही में आसानी और प्रचालनों में सुव्यवस्था सुनिश्चित करने के लिए दो मशीनों और मशीनों की पंक्तियों के बीच पर्याप्त स्थान सुनिश्चित किया जाएगा। इन मशीनरी और उपस्करों को ठीक से स्थापित और उचित सफाई के साथ बनाए रखना होगा। सिफारिश किए गए उपस्करों और मशीनरी की सूची भाग 2क में प्रदर्शित की गई है।
- (iv) प्रत्येक मशीन की सफाई, रखरखाव और प्रचालन के लिए उचित मानक संचालन प्रक्रियाएं अधिकथित की जानी चाहिए।
- (v) सफाई, रखरखाव और आवधिक अंशांकन के अभिलेख अलग से बनाए रखे जाएंगे।

1.1(ट) बैच विनिर्माण अभिलेख—

बैच विनिर्माण अभिलेख (बीएमआर) का निम्नलिखित जानकारी प्रदान करना अपेक्षित है:

- (i) बीएमआर में उत्पादन के लिए उपयोग किए गए कच्चे माल की मात्रा, स्टोर द्वारा वितरित/जारी किए गए कच्चे माल की मात्रा और उत्पादन द्वारा प्राप्त और उपयोग किए गए कच्चे माल की मात्रा स्पष्ट रूप से उपदर्शित होनी चाहिए।
- (ii) उपयोग किए गए सभी कच्चे माल और सहायक पदार्थ की विश्लेषणात्मक रिपोर्ट (एआर) संख्या और लॉट संख्या का उल्लेख बीएमआर में किया जाना चाहिए।
- (iii) तैयारी की विनिर्दिष्ट पद्धति और प्रक्रिया का अभिलेख जैसे कि "भावना", "मर्दना" और "पुट" तथा विनिर्माता द्वारा की गई प्रत्येक प्रक्रिया का अभिलेख बनाए रखा जाना चाहिए।
- (iv) विनिर्माण के विभिन्न चरणों के दौरान किए गए परीक्षण जैसे स्वाद, रंग, भौतिक विशेषताएं और रासायनिक परीक्षण, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की प्रथम अनुसूची में उल्लिखित आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी की अनुमोदित पुस्तकों में आवश्यक या उपदर्शित किए जाए, बीएमआर में उनकी रिपोर्ट संख्या के प्ररूप में उल्लिखित किया जाएगा।
- (v) बैच शुरू करने से पहले, उपयोग की जाने वाली सभी मशीनों और उपस्करों की सफाई की स्थिति की जांच की जानी चाहिए और बीएमआर में अभिलिखित की जानी चाहिए। अंतिम अंशांकन की तारीख भी बीएमआर में अभिलिखित की जाएगी।
- (vi) बीएमआर में उस कार्मिक का नाम और हस्ताक्षर भी उल्लेख होना चाहिए जिसने कार्य किया है या संचालित किया है और जिसने सभी चरणों में विनिर्माण या परीक्षण प्रक्रिया का पर्यवेक्षण भी किया है।
- (vii) पूरी बैच विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान, विनिर्माण से पहले, फिलिंग से पहले और तैयार उत्पाद की पैकिंग शुरू करने से पहले सभी मशीनों और उपस्कर के लिए अनुमोदित कार्मिकों द्वारा लाइन अनापत्ति दी जानी चाहिए।
- (viii) बीएमआर में ऑर्डर की गई पैकिंग सामग्री की मात्रा, जारी की गई मात्रा, उपयोग की गई मात्रा, अस्वीकृत मात्रा और भंडार को वापस की गई पैकिंग सामग्री की मात्रा का स्पष्ट रूप से उल्लेख होना चाहिए।

- (ix) बीएमआर में तैयार उत्पाद की सैद्धांतिक और वास्तविक उपज का स्पष्ट रूप से उल्लेख होना चाहिए।
- (x) विनिर्माण प्रक्रिया के अंत में, गुणवत्ता नियंत्रण विभाग विनिर्देशों के अनुसार किए गए परीक्षणों के आधार पर और यह जांचने के पश्चात कि सभी बैच विनिर्माण अभिलेख ठीक से भरे हुए और सम्यक रूप से हस्ताक्षरित हैं, अंतिम बैच को रिलीज करेगा।

1.1 (ठ) वितरण अभिलेख: आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी दवाओं के प्रत्येक बैच के तैयार माल के अंतरण, विक्रय और वितरण के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे, बैच को शीघ्र और पूर्ण रूप से वापस मंगाने में सुविधा हो सके, यदि आवश्यक हो।

1.1 (ड) बाजार शिकायतों का अभिलेख—

- (i) विनिर्माता बाजार में बेचे गए उत्पादों के संबंध में प्राप्त गुणवत्ता नियंत्रण से संबंधित बाजार शिकायतों की सभी रिपोर्टों को अभिलिखित करने के लिए एक रजिस्टर रखेंगे।
- (ii) विनिर्माता ऐसी बाजार शिकायतों पर प्राप्त सभी डाटा, शिकायत के संबंध में विनिर्माताओं द्वारा किए गए अन्वेषण, साथ ही ऐसी बाजार शिकायतों की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए शुरू की गई किसी भी सुधारात्मक कार्रवाई को भी अभिलिखित करेंगे।
- (iii) विनिर्माता ऐसी शिकायतों की रिपोर्ट प्रतिवर्ष अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्रस्तुत करेगा।
- (iv) रजिस्टर परिसर में भी उपलब्ध होगा।
- (v) प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) मानीटरी: अनुज्ञप्तिधारी के पास उनके द्वारा निर्मित या विपणन की जाने वाली दवाओं के उपयोग से उत्पन्न होने वाली प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट एकत्र करने और प्रलेखित करने के लिए एक फार्माकोविजिलेंस तंत्र होगा और वह ऐसी रिपोर्ट जानकारी के लिए अनुज्ञापन प्राधिकरण को अग्रेषित करेगा।

1.1 (ढ) गुणवत्ता नियंत्रण- प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारी के लिए अपने स्वयं के परिसर में या राज्य या संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला के माध्यम से गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग के लिए सुविधा प्रदान करना अपेक्षित है। परीक्षण आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी फार्माकोपियल मानकों के अनुसार होगा। जहाँ फार्माकोपियल परीक्षण उपलब्ध नहीं हैं, वहाँ परीक्षण विनिर्देशों या उपलब्ध अन्य जानकारी के अनुसार किया जाना चाहिए। गुणवत्ता नियंत्रण कार्मिक सभी कच्चे माल का परीक्षण करेंगे, प्रक्रिया के दौरान गुणवत्ता जांच को मॉनीटर करेंगे और तैयार माल स्टोर में जारी किए जा रहे अंतिम उत्पाद की गुणवत्ता की मॉनीटर करेंगे। अधिमानतः ऐसी गुणवत्ता नियंत्रण के लिए, इस अनुसूची के 1.1 (ढ) (ix) में यथापरिभाषित अलग कार्मिक होंगे। गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग में निम्नलिखित सुविधाएं होनी चाहिए:

- (i) गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग के लिए कम से कम 150 वर्ग फुट का क्षेत्र होना चाहिए।
- (ii) कच्ची दवाओं की पहचान के लिए, संदर्भ पुस्तकें और संदर्भ नमूने रखे जाने चाहिए।
- (iii) विश्लेषणात्मक परीक्षण और अन्य प्रक्रियाओं का अभिलेख रखा जाना चाहिए।
- (iv) तैयार उत्पादों का परीक्षण करने के लिए, प्रत्येक बैच के तैयार उत्पादों के नियंत्रित नमूने समाप्ति अवधि प्लस न्यूनतम तीन मास की अवधि के लिए रखे जाएंगे।
- (v) उन स्थितियों की पर्याप्तता की मॉनीटरी और पर्यवेक्षण करना जिनके अधीन कच्चे माल, अर्ध-तैयार उत्पाद और तैयार उत्पादों को संग्रहीत किया जाता है।
- (vi) औषधियों के लिए शेल्फ जीवन और भंडारण अपेक्षाओं को स्थापित करने के लिए अभिलेख रखें।
- (vii) जो विनिर्माता पेटेंट या सांपत्तिक आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी दवाएं बना रहे हैं, वे ऐसी निर्मित दवाओं के संबंध में अपने स्वयं के विनिर्देश और संदर्भ मानक का उपबंध करेंगे।

- (viii) धारा 3(ज) के अधीन औषधियों के इन-हाउस मानक और परीक्षण प्रोटोकॉल अपेक्षित होगा, जैसा कि अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्रस्तुत किया गया है।
- (ix) गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग में गुणवत्ता आश्वासन (क्यूए) और गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसी) कार्यकलाप सम्मिलित होंगी। उनके पास न्यूनतम निम्नलिखित होंगे:
 - (क) आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा में विशेषज्ञ, जिसके पास भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 की अनुसूची 2 के अधीन मान्यता प्राप्त अर्हता हो; या भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 (1970 का 48) की अनुसूचियों में अधिसूचित; या राष्ट्रीय भारतीय चिकित्सा पद्धति आयोग अधिनियम, 2020 (2020 का 14); या;
 - (ख) रसायनज्ञ, जिसके पास किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा अधिनिर्णीत की गई विज्ञान या फार्मसी की स्नातक डिग्री हो; और
 - (ग) वनस्पति विज्ञानी, जिसके पास किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय द्वारा प्रदान की गई विज्ञान या फार्मसी की स्नातक डिग्री हो;
 - (घ) सूक्ष्म जीव विज्ञानी, जिसके पास सूक्ष्म जीव विज्ञान के साथ स्नातक की उपाधि हो और गुणवत्ता नियंत्रण में छह मास का अनुभव हो, या मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से सूक्ष्म जीव विज्ञान में स्नातकोत्तर उपाधि हो, जहाँ भी फर्म की गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला में सूक्ष्म जीव विज्ञान अनुभाग हो।
- (x) विनिर्माता द्वारा आंतरिक संपरीक्षा का एक तंत्र विकसित किया जाना चाहिए।
- (xi) विनिर्माण कंपनी बाहर की मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं से कराए गए विभिन्न परीक्षणों के सभी अभिलेख रखेगी।
- (xii) सिफारिश किए गए उपस्करों की सूची इस अनुसूची के भाग 2 ग में दी गई है।
- (xiii) प्रत्येक प्रक्रिया, उपस्कर, साधन और परीक्षण पद्धति का सत्यापन लिखित एसओपी के अनुसार किया जाएगा। यह तब किया जाना चाहिए जब पद्धति, प्रक्रिया मापदंडों और/या उपस्करों में कोई परिवर्तन हो और अभिलेख बनाए रखा जाना चाहिए।

1.1(ण) प्रशिक्षण-

- (i) सभी संबंधित कर्मियों द्वारा उपयुक्त क्षेत्रों जैसे कि आयुष प्रणाली, फार्मास्युटिकल तकनीक, वर्गीकरण वनस्पति विज्ञान, फाइटोकेमिस्ट्री, फार्माकोग्रांसी, स्वच्छता, सूक्ष्मजीव विज्ञान, शिकायतों का निपटान और संबंधित विषयों में समय-समय पर पर्याप्त प्रशिक्षण प्राप्त किया जाएगा।
- (ii) प्रशिक्षण अभिलेख बनाए रखे जाएंगे और प्रशिक्षण कार्यक्रमों की प्रभावशीलता का आवधिक निर्धारण किया जाएगा।

1.1 (त) आंतरिक संपरीक्षा (स्व-निरीक्षण)-

- (i) जीएमपी के सिद्धांतों के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए, अनुमोदित कार्यक्रम के अनुसार नियमित आंतरिक संपरीक्षा की जाएगी।
- (ii) संपरीक्षा के निष्कर्षों और सुधारात्मक कार्यों का प्रलेखीकरण किया जाएगा और फर्म के उत्तरदायी प्रबंधन को ज्ञात कराया जाएगा।
- (iii) सहमत सुधारात्मक कार्यों को समयबद्ध और प्रभावी रीति से पूरा किया जाएगा।”;

(ग) भाग-2 में,-

(i) सारणी में, "आयुर्वेदिक और सिद्ध चिकित्सा पद्धति की विभिन्न श्रेणियों के निर्माण के लिए सिफारिश की गई अपेक्षित मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनिर्माण परिसर की सूची" शीर्षक के अंतर्गत, निम्नलिखित जानकारी दी गई है:

(क) स्तंभ (2) में, क्रम संख्या 4 के सामने, 'कुपी पक्व/क्षार/पर्पटी/लवण भस्म एक सत्व/सिंदूर कर्पू/उष्ण/परम' शब्दों के स्थान पर, 'क्षार/लवण या सत्व (पौधे से उत्पन्न) या उष्ण' शब्द रखे जाएंगे;

(ख) क्रम संख्या 15 के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्याएं अंतर्निष्ठ की जाएंगी, अर्थात्:-

16.	सौंदर्यप्रसाधक / अलकु कटनप् पोरुत्कल	100 वर्ग फीट	मिक्सिंग और हीटिंग टैंक, फिलिंग मशीन।
17.	स्वरस/कारु	100 वर्ग फीट	जूसर ग्राइंडर (अपेक्षानुसार), फिल्टर, मिक्सिंग टैंक, पैकेजिंग उपस्कर।
18.	औषध घन/अर्क/कट्टू एतुत्तल	200 वर्ग फीट	बॉयलर, एक्सट्रैक्टर, कंडेनसर, रिसीवर, कॉलम, डिस्टिलेशन, ट्रे ड्रायर, वैक्यूम ड्रायर, ग्राइंडर, ब्लेंडर, शिफ्टर।
19.	नेजल स्प्रे/नसियम	200 वर्ग फीट	रिवर्स लैमिनार एयरफ्लो, वजन करने वाले तराजू, मैनुफैक्चरिंग वेसल, जैकेटेड मैनुफैक्चरिंग वेसल, बल्क होल्डिंग वेसल, डायफ्राम पंप, फिल्टर असेंबली, स्वचालित फिलिंग लाइन (जिसमें शीशी धोने की मशीन, स्टरलाइजिंग और डिप्रोजेक्शन टनल, ऑटोक्लेव, शीशी फिलिंग मशीन जैसे फिलिंग, सीलिंग, क्रिम्पिंग, ट्रांसफर कन्वेयर आदि सम्मिलित हैं)।

टिप्पण 1: स्टेनलेस स्टील (एसएस) के उपस्कर 304 या उससे उच्च ग्रेड के होंगे।

टिप्पण 2: मशीनरी या उपस्करों की सूची केवल सुझाव के रूप में है। निर्माता नवीनतम उभरती तकनीक के अनुसार उपयुक्त मशीनरी का उपयोग कर सकेंगे।

टिप्पण 3: जिन खुराक के लिए अपेक्षित स्थान और मशीनरी का उल्लेख ऊपर नहीं किया गया है, उनके लिए निर्माता द्वारा निर्णय लिया जाएगा और लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अपेक्षानुसार अनुमोदित किया जाएगा।";

(ii) "यूनानी चिकित्सा प्रणाली की विभिन्न श्रेणियों के विनिर्माण के लिए अपेक्षित मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनिर्माण परिसर की सूची" शीर्षक के अंतर्गत, सारणी में:

(क) क्रम संख्या 14 के पश्चात्, निम्नलिखित अंतर्विष्ट की जाएंगी, अर्थात्: -

“15.	हुस्न-ए-अफ़ज़ा	100 वर्ग मीटर	मिक्सिंग और हीटिंग टैंक, फिलिंग मशीन।
16.	मा-अल-अकिकर	100 वर्ग मीटर	जूसर ग्राइंडर (आवश्यकतानुसार), फिल्टर, मिक्सिंग टैंक, पैकेजिंग उपस्कर।
17.	उस्ना	200 वर्ग मीटर	बॉयलर, एक्सट्रैक्टर, कंडेनसर, रिसीवर, कॉलम, डिस्टिलेशन, ट्रे ड्रायर, वैक्यूम ड्रायर, ग्राइंडर, ब्लेंडर, शिफ्टर।
18.	नेजल स्प्रे	200 वर्ग मीटर	रिवर्स लैमिनार एयरफ्लो, वजन करने वाले तराजू, मैन्युफैक्चरिंग वेसल, जैकेटेड मैन्युफैक्चरिंग वेसल, बल्क होल्लिंग वेसल, डायफ्राम पंप, फिल्टर असेंबली, स्वचालित फिलिंग लाइन (जिसमें शीशी धोने की मशीन, स्टर्लाइजिंग और डिप्रोजेक्शन टनल, ऑटोक्लेव, शीशी फिलिंग मशीन जैसे फिलिंग, सीलिंग, क्रिम्पिंग, ट्रांसफर कन्वेयर आदि सम्मिलित हैं)।

टिप्पण 1: स्टेनलेस स्टील (एसएस) के उपस्कर 304 या उससे उच्च ग्रेड के होंगे।

टिप्पण 2: मशीनरी या उपस्करों की सूची केवल सुझाव के रूप में है। निर्माता नवीनतम उभरती तकनीक के अनुसार उपयुक्त मशीनरी का उपयोग कर सकेंगे।

टिप्पण 3: जिन खुराक के लिए अपेक्षित स्थान और मशीनरी का उल्लेख ऊपर नहीं किया गया है, उनके लिए निर्माता द्वारा निर्णय लिया जाएगा और लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अपेक्षानुसार अनुमोदित किया जाएगा।”;

(iii) पैरा घ के लिए, निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्: -

“घ. आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्णा और यूनानी दवाओं के रसऔषधियों या रासामरुन्तुकल और कुशतजात बॉ-मिनरल-मेटालिक कंपाउंड्स) के निर्माण के लिए पूरक मार्गदर्शक सिद्धांत।”

ये मार्गदर्शक सिद्धांत ऊपर उपबंधित मार्गदर्शक सिद्धांतों के पूरक हैं और इन्हें मूल दिशानिर्देशों के साथ पढ़ा जाएगा। ये पूरक मार्गदर्शक सिद्धांत रसऔषधियों या रासामरुन्तुकल और कुशतजात (हर्बो-मिनरल-मेटालिक फॉर्मूलेशन) के निर्माण में गुणवत्ता आश्वासन और नियंत्रण के लिए सामान्य और न्यूनतम तकनीकी अपेक्षाओं का उपबंध करने के लिए हैं। ये पूरक मार्गदर्शक सिद्धांत आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा प्रणालियों में उपयोग किए जाने वाले भस्म, सिंदूर, पिष्टी, कज्जली, खलवीय रस, कुपीपक्व, रसायन, पर्पटी, पोटाली रस, सत्व (धातु और खनिज उत्पत्ति के), द्रुति पर्पम, कर्पू और कुष्ठ आदि से संबंधित हैं।

रसौषधि या रासामरुन्तुकल और कुशतजात के लिए पूरक जीएमपी मार्गदर्शक सिद्धांतों की आवश्यकता कच्चे ड्रग, खनिजों और धातुओं की प्रामाणिकता, इन-प्रोसेस वैलिडेशन और गुणवत्ता नियंत्रण मापदंडों को स्थापित करने के लिए है, ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि ये फॉर्मूलेशन क्लासिकल ग्रंथों के अनुसार संसाधित और तैयार किए गए हैं और सुरक्षा उपायों

का पालन किया गया है। धातुओं और खनिजों, विशेष रूप से पारा, सीसा और आर्सेनिक का भंडारण, संचालन, परिवहन और प्रसंस्करण, जिसमें उनका निपटान और रिकवरी सम्मिलित है, उपलब्ध मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार किया जाएगा।”;

(iii) पैरा 2 के लिए, निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्: -

2. निर्माण प्रक्रिया के क्षेत्र—

भस्म या पर्पम और कुपीपक्क या कुप्पीपुटकरुवि और रसऔषधि या रासम चेरन्ता मरुन्तुकल की तैयारी, जो धातुओं और खनिजों से बनाई जाती है, के निर्माण के लिए निम्नलिखित विशिष्ट क्षेत्र का उपबंध किया जाएगा। इन्हें पौधों और पशु सामग्री-आधारित फॉर्मूलेशन की तैयारी के लिए उपयोग किए जाने वाले उत्पादन क्षेत्र से पूर्ण रूप से अलग होगा ताकि क्रॉस-संदूषण से बचा जा सके। रसऔषधियों या रासामरुन्तुकल और कुशतजात के लिए कम से कम निम्नलिखित विशेष क्षेत्रों की आवश्यकता है:

2.2. (क) भस्म और रसऔषधियों के लिए भट्टी या हीटिंग डिवाइस अनुभाग: हीटिंग, बर्निंग, पुट्टा और गर्मी से संबंधित किसी भी काम के लिए 100 वर्ग फीट जगह, जिसमें उचित वेंटिलेशन, एग्जॉस्ट और स्क्रबिंग प्रणाली वाली चिमनी हो, ताकि पर्यावरण में किसी भी खतरनाक पदार्थ के उत्सर्जन से बचा जा सके। प्रत्येक भट्टी अनुभाग का आकार और आयाम इस तरह से डिज़ाइन किया जाएगा कि वह बैच के आकार या संसाधित की जाने वाली सामग्रियों की मात्रा के अनुकूल हो, यह ध्यान में रखते हुए कि प्रसंस्करण औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की अनुसूची 1 की आधिकारिक पुस्तकों में उल्लिखित शर्तों के अनुसार किया जाता है।

(ख) भस्म और रसऔषधियों के लिए ग्राइंडिंग, सुखाने और प्रसंस्करण अनुभाग: 100 वर्ग फीट (मैन्युअल या मैकेनिकल, ड्राइंग शेड या ओवन, आदि)। सुखाने का काम ऐसी जगह पर किया जाएगा जो कांच या अन्य पारदर्शी सामग्री से ढकी हो ताकि सामग्री पर सूर्य की किरणें पड़ सकें। यदि ओवन में सुखाया जा रहा है, तो गुणवत्ता पर किसी भी प्रतिकूल प्रभाव को रोकने के लिए उचित तापमान का चयन किया जाएगा।

(ग) रसऔषधि संबंधी स्टोर: 100 वर्ग फीट।

अनुसूची पुस्तकों में विहित ईंधन जैसे कोयला, जलाऊ लकड़ी, गोबर के उपले आदि के अलावा, हीटिंग के लिए अन्य उपस्करों जैसे इलेक्ट्रिकल हीटिंग, तेल या गैस से चलने वाली भट्टियों का उपयोग किया जाएगा ताकि सामग्री की प्रकृति और हीटिंग के उद्देश्य के अनुसार अपेक्षित तापमान प्रदान किया जा सके। निर्मित की जा रही फॉर्मूलेशन के आधार पर, निर्माता एरोबिक या एनारोबिक प्रक्रिया अपना सकते हैं। ठीक से पके हुए और साफ मिट्टी के बर्तन या कूसिबल और कांच के कंटेनर या उपयुक्त डिज़ाइन का उपयोग किया जाएगा।

विनिर्माण क्षेत्र को उन उत्पादों को संसाधित करने के लिए विशेष ध्यान देकर डिज़ाइन किया जाएगा जो सल्फर डाइऑक्साइड (SO₂), आर्सेनिक और पारे की वाष्प आदि जैसे जहरीले धुएं पैदा करते हैं। जब सामग्री को गर्म करना और उबालना आवश्यक हो, तो अनपेक्षित धुएं और वाष्प के संचय को रोकने के लिए उपयुक्त वेंटिलेशन और एयर एग्जॉस्ट फ्लो मैकेनिज्म प्रदान किया जाएगा। ऐसे क्षेत्रों में कर्मियों और पर्यावरण की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए एग्जॉस्ट सिस्टम और उपयुक्त स्क्रबिंग सिस्टम से जुड़ी उचित रूप से डिज़ाइन की गई चिमनियाँ या डक्ट प्रदान की जाएगी।

यह सुनिश्चित करने के लिए कि कोई भी खतरनाक पदार्थ अपशिष्ट में प्रवेश न करे, परिसर की सफाई और भारी धातुओं जैसे खतरनाक पदार्थ के आकस्मिक रिसाव को इकट्ठा करने के लिए उचित एसओपी विकसित की जाएगी। ऐसे क्षेत्रों में जल निकासी अधिमानतः आसानी से सुलभ नालियों के रूप में होगी, ताकि रिसाव को इकट्ठा करने और सफाई में सुविधा हो। अपशिष्ट का उचित उपचार किया जाएगा ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि कोई भी परिसंकटमय पदार्थ जल निकासी में न जाए।

चूंकि रसऔषधियों के प्रसंस्करण से भारी धातु संदूषण और क्रॉस-संदूषण हो सकता है, इसलिए प्रत्येक प्रक्रिया के पश्चात् उचित सफाई एजेंट का उपयोग करके उपस्करों की सफाई विशेष रूप से महत्वपूर्ण है। यह एजेंट उपस्कर की सामग्री के साथ प्रतिक्रिया नहीं करेगा और गैर-संक्षारक और गैर-शोषक होगा।

2.3 विशेष रूप से भस्मीकरण, कुपी-पक्क रसायन की पूरी प्रक्रिया के दौरान प्राप्त तापमान के अभिलेख रखे जाएंगे, जिसमें विभिन्न प्रकार के क्लासिकल पुटा, तेल, गैस या बिजली का उपयोग करने वाली भट्टियों का उपयोग किया जाता है। उचित तापमान मापने वाले उपस्करों का उपयोग किया जाएगा जैसे कि मैन्युअल रीडिंग के लिए पाइरोमीटर और पाइरोग्राफ, या कंप्यूटर से जुड़े हीट सेंसर द्वारा रिकॉर्डिंग। तापमान डेटा को बीएमआर में दर्ज किया जाएगा।

बड़ी मात्रा के रख-रखाव के लिए, 'चक्रीका' या छरों बनाने के लिए हाथ से संचालित एक्सट्रूडर जैसी उपयुक्त तकनीक अपनाई जा सकेगी। हालाँकि, एल्यूमीनियम या उसके मिश्र धातुओं से बने ऐसे उपस्करों का उपयोग नहीं किया जाएगा।

विनिर्माण क्षेत्र में सिर्फ कम से कम संख्या में प्राधिकृत कर्मचारियों को ही जाने की अनुमति होगी।”;

(v) पैरा 3 में, उप-खंड ख के स्थान पर निम्नलिखित उप-खंड रखा जाएगा, अर्थात्:-

ख. उत्पाद गुणवत्ता नियंत्रण—

तैयार रसौषधि के विनिर्देश मुख्य रूप से पूर्ण विवरण स्थापित करने के बजाय गुणवत्ता को परिभाषित करने के लिए हैं और उन्हें उन विशेषताओं पर ध्यान केंद्रित करेगा जो गुणवत्ता सुनिश्चित करने में उपयोगी पाई जाती हैं। रसौषधि की निरंतर गुणवत्ता तभी सुनिश्चित की जा सकेगी जब फार्माकोपियल मानकों के शुरुआती कच्चे माल - धातुओं और खनिजों - का उपयोग किया जाए। कुछ मामलों में, उनकी प्रक्रिया के पहलुओं पर अधिक विस्तृत जानकारी की आवश्यकता हो सकती है। निर्माता उत्पाद की एकसमान गुणवत्ता के लिए इन-हाउस मानकों को सुनिश्चित करेगा।

गुणवत्ता परीक्षण आधिकारिक फार्माकोपिया या औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की प्रथम अनुसूची के अधीन उल्लिखित आधिकारिक पुस्तकों के अनुसार किए जाएंगे, जैसे कि वर्ण (रंग), स्वाद, वारितरत्व, रेखापूर्णत्व, लघुत्व, निर्धूमत्व, दूतग्रे कचकाचा, निरुत्थ, अपुनर्भव और निश्चंद्रत्व। ऐसे परीक्षणों का अभिलेख रखा जाएगा।

प्रत्येक उत्पाद का 'मास्टर फॉर्मूला अभिलेख' तैयार किया जाएगा और उसका पालन किया जाएगा। उत्पाद के कण आकार का परीक्षण माइक्रोमीटर से युक्त माइक्रोस्कोप, पार्टिकल साइज़ एनालाइज़र या किसी अन्य उपयुक्त तकनीक को अपनाकर किया जाएगा। उत्पाद का अपेक्षित भौतिक-रासायनिक विवरण उपयुक्त विश्लेषणात्मक उपस्करों द्वारा किया जाएगा। उत्पाद की मानक विनिर्माण प्रक्रिया विकसित/अनुसरित की जाएगी। वटी और टैबलेट के विघटन समय की भी निगरानी की जाएगी। किए गए सभी परीक्षणों और प्राप्त परिणामों को रफ नोट्स के साथ दर्ज किया जाएगा।”;

(iv) पैरा 4 के लिए, निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्: -

4. उत्पाद वापस लेना—

उत्पाद पैकेज के अंदर डाले गए साहित्य (लीफलेट/इंसर्ट) में विनिर्माण इकाई या रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का नाम और पता होगा, साथ ही चिकित्सकों या रोगियों द्वारा किसी भी प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) की रिपोर्ट करने के लिए टेलीफोन नंबर भी सम्मिलित होगा। ऐसी प्रतिकूल घटना रिपोर्ट प्राप्त होने पर, रिपोर्ट की जांच करना और यदि आवश्यक हो, तो उत्पाद के संबंधित बैच को बाजार से वापस मंगाना निर्माता की जिम्मेदारी होगी।

वापस मंगाई गई रसौषधियों को उनके अंतिम निपटान तक सुरक्षित और पृथक स्थान पर रखने के लिए स्टैंडर्ड ऑपरेटिंग प्रोसीजर (एसओपी) सम्मिलित किए जाएंगे, जिसमें भंडारण के लिए बताई गई ज़रूरतों का पालन किया जाएगा।”;

(vii) पैरा 5 की जगह निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्:-

5. कर्मचारियों की चिकित्सीय जाँच—

रसौषधि बनाने में लगे कर्मचारियों की समय-समय पर (कम से कम साल में एक बार) मेडिकल जांच की जाएगी ताकि उनके ज़रूरी अंगों पर किसी भी दुष्प्रभाव (काम से जुड़े जोखिम) का पता लगाया जा सके। कर्मचारियों की मेडिकल जांच रिपोर्ट के अभिलेख रखे जाएंगे और 'गुड मैन्युफैक्चरिंग प्रैक्टिस' के निरीक्षण के दौरान विधिक निरीक्षकों को उपलब्ध कराया जाएगा।

रसौषधि बनाने में लगे कर्मचारियों को सही अंतराल पर परिवर्तन किया जाएगा ताकि उनके जोखिम के संपर्क में आने की सीमा को सीमित किया जा सके।”;

(viii) पैरा 6 के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्:-

6. फ़ैक्ट्री परिसर से रसौषधियों की निकासी: —

रसौषधियों को जारी करने का काम ऐसे व्यक्ति की देखरेख में किया जाएगा जिसने रसौषधियों की प्रोसेसिंग और क्वालिटी एश्योरेंस (गुणवत्ता सुनिश्चित करने) की खासियतों के संबंध में प्रशिक्षण लिया हो। रसौषधियों के कंट्रोल के लिए जिम्मेदार व्यक्ति रसौषधियों के विशिष्ट विषय में उचित प्रशिक्षण लेगा। वह आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा में डिग्री धारण किए होगा, या फिर आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा में बी.फार्मा की डिग्री धारण किए होगा।

(ix) पैरा 7 में, "आयुर्वेदिक फार्माकोपिया ऑफ़ इंडिया या इंडियन फार्माकोपिया, जैसा कि समय-समय पर अपडेट किया जाता है" शब्दों और अंकों के स्थान पर "औषधि नियम, 1945 का नियम 169" शब्द रखे जाएंगे;

(x) पैरा 8 में, सारणी में, स्तंभ 2 में क्रम संख्या 4 के सामने, शब्द "कुपी पक्व/क्षार/पर्पटी/लवण भस्म/सत्व/सिंदूर कर्पू/उष्ण/परम/कुशता/जौहर।" शब्दों के लिए, "कुपी पक्व/पर्पटी/धातु सत्व/सिंदूर कर्पू/ परम।" शब्द रखे जाएंगे।

(xi) पैरा 8 के पश्चात् निम्नलिखित पैरा अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्

“9. इस अनुसूची में किए गए संशोधनों का पालन औषधि (ग्यारहवां संशोधन) नियम, 2026 के अधीन उक्त अवधि अर्थात् 31 जुलाई, 2029 तक किया जाएगा”।

[फा. सं. टी-11011/1/2025-डीसीसी (आयुष)]

डॉ. ए. रघु, सलाहकार (आयुर्वेद)

टिप्पण: मुख्य नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 607(अ), तारीख 8 जुलाई 2026 द्वारा अंतिम संशोधन किया गया था।

MINISTRY OF AYUSH

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th July, 2026

G.S.R. 657(E).— Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945 was published as required under sub-section (1) of section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-section (i) *vide* notification of the Government of India, in the Ministry of Ayush, number G.S.R. 140(E) dated 14th February, 2025, for inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And Whereas, the copies of said Gazette were made available to the public on 19th February, 2025.

And Whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following rules further to amend the Drugs Rules, 1945, namely: -

1. Short title and commencement: - (1) These Rules may be called the Drugs (Eleventh Amendment) Rules, 2026.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drug Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 154, after sub-rule (3) following sub-rule shall be inserted, namely: -

“(4) A licence issued under sub-rule (1), shall remain valid perpetually.”

3. In the said rules, in rule 154A, after sub-rule (4) following sub-rule shall be inserted, namely:-

“(5) A licence issued under sub-rule (1), shall remain valid perpetually.”

4. In the said rules, rule 156 shall be omitted.

5. In the said rules, rule 156 A shall be omitted.

6. In the said rules, in rule 157, -

(i) in sub-rule (1 C), for the proviso, the following provisos shall be substituted, namely: -

“Provided that, this sub-rule shall not be applicable, for extract based single plant-ingredient of Ayurvedic, Siddha, Sowa-Rigpa or Unani formulation licensed or to be licensed as patent or proprietary medicine as defined under sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act, till one year from the commencement of the Drugs (Eleventh Amendment) Rules, 2026:

Provided further that, such extract based single plant-ingredient of Ayurvedic, Siddha, Sowa-Rigpa or Unani formulations shall be named with prefix or suffix with any expression specific to the licensee.”

7. In the said rules, in rule 158B, after sub-rule VI, the following sub-rule shall be inserted, namely: -

“VII. Uniform pattern of specific product code shall be given in following manner, namely: -

- (a) State or Union Territory code/ D or E (License or Loan license)/serial number of license/system of medicine (classical or PP)/ serial number of product/years of product approval;
- (b) the details regarding State/ Union Territory code shall be specified by Central Government;
- (c) the existing product code shall be reissued in such pattern within a period of two years from the commencement of the Drugs (Eleventh Amendment) Rules, 2026;
- (d) State/ Union Territory code/ D or E (License or Loan license)/serial number of license in the product code shall be treated as manufacturing license number.”.

8. In the said rules, in rule 160B,

(a) in sub-rule (2), in clause (ii), in sub-clause (b), -

(i) for item (i), the following item shall be substituted, namely: -

“(i) expert in Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani medicine who possesses a degree qualification recognized under schedule II of Indian Medicine Central Council Act, 1970 or under section 35 of the National Commission for Indian System of Medicine Act, 2020 or a Graduate in Pharmacy (Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani) by a recognised University.”;

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

“(iv) Microbiologist possessing a bachelor degree with Microbiology awarded by a recognized University, with six months experience in quality control or possessing a post graduate degree in Microbiology awarded by a recognised University.”.

9. In the said rules, in rule 161,-

(a) in sub-rule (1) for the second proviso, the following proviso shall be substituted, namely:-

“Provided further that if the list of ingredients contained in the medicine is large and cannot be accommodated on the label, the same may be printed separately and enclosed with the packing and reference be made to this effect on the label or may be displayed through QR code or Global Trade Item Number (GTIN) or Bar code.”;

(b) in sub-rule (3), for clause (iv), the following clause shall be substituted, namely: -

“(iv) The specific product code of the drug being preceded by the words “specific product code or S.P.C.”, which shall be printed or written within two years of the commencement of the Drugs (Eleventh Amendment) Rules, 2026.”;

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

“(3A) All the label information may also be displayed through QR code or Global Trade Item Number (GTIN) or Bar code.”.

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

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

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

(a) 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 and the said report shall be submitted to the licensing authority as referred to in rule 151;

(b) the report of the real-time stability study shall be submitted by the licensee within one year from the expiry of the shelf life granted based on the accelerated stability data.

Explanation.- For the purpose of this sub-rule, determination of shelf-life beyond two years shall be based on real-time stability study.”;

(b) after sub-rule 8, the following sub-rule shall be inserted, namely: -

“(9) In cases of change in dosage form of any Ayurvedic, Siddha or Unani drugs defined under clause (a) of section 3 of Drugs and Cosmetics Act, 1940, the expiry date of particular drug category shall be supported by accelerated or real-time stability study data, as the case may be.”.

11. In the said rules, in rule 162, for clause (i), the following clause shall be substituted, namely: -

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

12. In the said rules, in rule 163-BB, -

(a) in sub-rule (1), the words, brackets and figures “sub-section (2) of section 11 or” shall be omitted;

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

“(4) For the purpose of testing of package or sample of any suspected Ayurveda or Siddha or Unani or Sowa-Rigpa or Homoeopathy drugs as referred to in sub section 2 of section 11 of the Act, the authorized drugs testing laboratory of autonomous organization of Ministry of Ayush, which have been approved under part XVIA shall act as Central Drugs Laboratory.”.

13. In the said rules, in rule 163C, -

(a) in sub-rule (1), after the words and brackets “Ghaziabad (Uttar Pradesh)” the words “or Central Drugs Laboratory, as the case may be” shall be inserted;

(b) in sub-rule (3), after the words and brackets “Ghaziabad (Uttar Pradesh)” the words “or Central Drugs Laboratory, as the case may be” shall be inserted.

14. In the said rules, for rule 167, the following rule shall be substituted, namely: -

“167. Qualifications of Inspector. - A person who is appointed as an Inspector under section 33G of the act shall be a person who has a degree in Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani system or degree in pharmacy of Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani system, as the case may be, conferred by a University, recognised by the Central Government or the State Government for this purpose.”.

15. In the said rules, in rule 169, after clause 3, the following clause shall be inserted, namely:-

“3A. In addition to the information mentioned under clause 3, the quantity of Base material shall also be mentioned on the label for the category of Saundarya Prasadak (Husane afza)/ Azhagh-sadhan and shall be printed or written over label:

Provided that this requirement shall be complied within such time, not later than the 31st day of July, 2028.”

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

(a) in paragraph 1 relating to General Requirement, -

(i) in sub-paragraph 1.1, for the words 'cleared periodically' the words, "cleaned and sanitized periodically and the drainage shall have the facility to prevent back siphonage or back flow shall be substituted;

(ii) for 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 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 earmarked for them and shall not be taken inside the manufacturing areas, without quality control 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 or 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 and quality assurance is a 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. 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 a 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. Purified water so produced shall 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 shall be maintained by the licensee in this behalf.

(c) Disposal of waste —

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

(ii) All bio-medical waste shall be destroyed as per the provisions of the Bio-Medical Waste (Management and Handling) Rules, 2016.

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 or vitrified tiles 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 shall not be used.

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.”;

(b) for paragraph 2, 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. Wherever 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 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 or 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.

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 or 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 or 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.”;

(c) in paragraph 3 relating to Requirement of Equipment and Facilities, -

(i) for sub-paragraph 3.2, the following sub-paragraph shall be substituted, namely: -

“3.2 Potentisation section—The section shall have the following facilities, namely:-

- (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 potentisation phials;
- (iv) potentiiser with counter;
- (v) potentisation shall be done by the method(s) prescribed in the Homoeopathic Pharmacopoeia of India;
- (vi) an area of 20 square metres shall be provided for basic installations.

Note 1 : The requirement of potentiiser is not mandatory. The process may be done manually also with proper SOPs. Potentiiser, if used, shall be properly validated and shall be calibrated every time before commencement of work for proper performance.

Note 2 : 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.”;

(ii) for sub-paragraph 3.3, 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, namely: -

- (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.

Note 1:- Different droppers shall be used only for each different medicine and different potency.

Note 2:- 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.

Note 3:- Glass droppers shall be reused only after proper cleaning and sterilization and clearance from quality control and quality assurance section.”;

(iii) for sub-paragraph 3.4, 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, namely: -

- (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.

Note 1:- 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 2:- The section shall be free from insects, worms, rodents, dust and other floating particles and moisture.”;

(iv) in sub-paragraph 3.5, after item (2), the following items 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.”;

(v) for sub-paragraph 3.7, the following sub-paragraph shall be substituted, namely: -

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

- (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.

Note 1:- The section shall have a clean room facility of ISO Class 5 clean room (ISO 14644-1 clean room standard). The section shall be air-conditioned and humidity controlled. 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.

Note 2:- Materials shall be passed to the sections through suitable hatches.

Note 3:- The personnel shall wear sterile clothing including headgear, which shall not shed fibre.

Note 4:- Washing of phials shall be done in separate areas with proper equipment. Proper facilities shall be provided in the area for washing vessels.

Note 5:- Separate area shall be provided for packing and labelling.”;

(d) for paragraph 4, 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 division 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 or 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, namely: -

- (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)high-Performance Thin-Layer Chromatography (HPTLC) / Thin-Layer Chromatography (TLC) instrument;
- (iv) ultraviolet (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.
- (xx) 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.
- (xxi) safety shower and eyewash facility in the quality control lab.”;

(e) in paragraph 5,-

(i) for sub-paragraph 5.1, the following sub-paragraphs shall be substituted, namely: -

“5.1. 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) Authorised 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.

5.1.1 Raw materials of plant origin —

(a) The raw materials of plant origin used for manufacture of drug shall be of the following specifications:

(i) the materials shall be those recently collected and dried and shall be free from moisture so as to eliminate the risk of deterioration and infestation with pests, moulds, etc. The materials shall be collected when the atmospheric temperature is suitable where its active constituents are not changed/damaged/destroyed;

(ii) the materials should be taken from healthy plants and shall be free from parasites, moulds, etc.;

(iii) the materials shall conform to the pharmacopoeial standards;

(iv) when dry materials are procured, they shall be from healthy plants and shall be in un-processed form, free from all extraneous matters such as fungus, insects, moulds, pathogenic organisms, etc. [xxx]. Plant materials of Agaricaceae, which are perishable shall be used within one week of collection.

(b) To facilitate proper identification and purity of the material and to exercise proper quality control of the material, the following conditions must be satisfied:

(i) the raw materials of plant origin shall be as per pharmacopoeia;

(ii) if the material used is a mould or of the plant families Agaricaceae, Polyporaceae/Amanitaceae/Boletaceae/Russulaceae, a whole specimen plant/mould shall be available in properly dried form;

(iii) the materials shall be free from insecticides, fungicides, etc.;

(iv) fresh herbs shall be stored in open mesh bags and materials in closed containers;

(v) each consignment of the material shall be accompanied by a statement of the supplier's name; name of the plant with description of the part supplied; the Pharmacopoeial reference, place of collection, date of packaging and weight.”;

(ii) in sub-paragraph 5.2, after the words, 'shall accompany the materials.', the words "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 or fume hood." shall be inserted;

(iii) for sub-paragraph 5.4, 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.”;

(f) for paragraph 7, 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 or 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.”;

(g) for paragraph 8, 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 quality control before being used. All labels should abide by extant Laws. Labels should be kept in a temperature controlled environment to prevent loss of gumming.”;

(h) for paragraph 10, 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.”;

(i) for paragraph 11, 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.”;

(j) after paragraph 11, the following paragraph shall be inserted, namely:-

12. The amendments made to this Schedule by the Drugs (Eleventh Amendment) Rules, 2026 shall be complied within such time, not later than the 31st day of July, 2029”.

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

(a) In paragraph 1, -

(i) in item (iv), after the words “acceptable quality”, the word, “and”, shall be inserted.

(ii) for item (v), the following 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:

PROVIDED that under the Indian Medicine Central Council Act, 1970 or the National Commission for Indian System of Medicine Act, 2020 (14 of 2020), registered Vaidyas, Siddhas and Hakeems who prepare medicines on their own to dispense to their patients and not selling such drugs in the market are exempted from the purview of Good Manufacturing Practices.”;

(b) in Part I, relating to “GOOD MANUFACTURING PRACTICES”, -

(i) in sub-heading “factory premises”, for clause (i), the following clause shall be substituted, namely:-

“(i) receiving and storing raw and packaging material.”;

(ii) for sub-paragraph 1.1, 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 or 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 or 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 or any other effective measures. 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 or Bhatti section could be covered with tin roof and proper ventilation, but sufficient care should be taken to prevent 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—Wherever required, there shall be separate space for drying of raw material, in process medicine or medicines that require drying before 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 and cleaning, wherever applicable.
- (iv) Water treatment systems shall be documented.

1.1(D) Disposal of waste and effluent —

- (i) Appropriate measures shall be taken for disposal of sewage and effluents (solid, liquid and gas) from the factory.
- (ii) Additional precautions shall be taken for the storage and disposal of rejected drugs with special attention to schedule E1 ingredients.
- (iii) Records shall be maintained for rejected waste of Schedule E I ingredients.
- (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 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 and breeding of insects.
- (ii) Storage areas shall be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and 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 maintained in such a way to avoid cross contamination and to ensure protection from the weather influence.
- (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) Storage shall be provided for rejected or recalled or returned materials or products.
- (vii) Periodic audit of warehouses shall be conducted, and its record shall be maintained.
- (viii) Inflammable and hazardous substances shall be segregated and stored in safe and secure areas, 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) Swaras, Kalka, Extracts or Uṣāra, Amla Pishti, Rasoushadhis such as Bhasma or Kushta, Kupi Pakva, Kajjali or Kajli and similar products, when used as intermediates or semi-processed raw materials, should be procured only from GMP-certified manufacturing facilities, and the purchase vouchers should reflect the manufacturing license details of the facility. 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.
- (iii) All incoming materials shall be quarantined immediately after receipt.
- (iv) 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 any other suitable material and not placed directly on the floor.
- (v) 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.

- (vi) The manufacture based on the experience and the characteristics of the particular raw material used in Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa 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.
- (vii) 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.
- (viii) 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, namely: -
 - (1) raw material of metallic and mineral origin;
 - (2) raw material from animal sources;
 - (3) fresh Herbs;
 - (4) dry Herbs or plant parts;
 - (5) excipients etc;
 - (6) volatile oils or perfumes and flavors and
 - (7) plant concentrates extracts and exudates/resins;
 - (8) ingredient of Schedule E I;
 - (9) inflammable substances/ raw materials.
- (ix) 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.
- (x) Dedicated area shall be provided for sampling of raw material and excipients to avoid contamination and cross-contamination.
- (xi) All the raw materials shall be sampled as per written Standard Operating Procedures (SOP) and tested either by the in-house Ayurvedic, Siddha, Sowa-Rigpa and Unani experts (quality control technical person) or by the laboratories approved by the Government and shall be used only on approval after verifying.
- (xii) All raw materials will be monitored for fungal, bacterial contamination with a view to minimise such contamination.
- (xiii) The rejected raw material should be removed from other raw material store and should be kept in separate areas 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 and recalled or 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 and 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.
- (ii) All containers and closures 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) Upon verification by the quality control Laboratory that the finished goods conform to the specified quality standards and comply with prescribed packaging and labelling requirements, the batch shall be transferred for storage and subsequent dispatch.
- (iii) Only approved finished goods shall be dispatched as per marketing requirements.
- (iv) Distribution records shall be maintained as required.
- (v) If any Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa 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 for manufacturing and quality control operations, ensuring the smooth movement of personnel and materials. It shall allow for the orderly placement of equipment and materials to facilitate safe and efficient operations, minimize the risk of mix-ups between different drugs and raw materials, and prevent cross-contamination between products manufactured, stored, or handled within the 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, wherever possible.
- (v) The manufacturing area shall not be utilized for dining purposes.
- (vi) The manufacturing area shall be sanitized regularly using an appropriate disinfectant to ensure effective microbial control while maintaining a high level of safety for personnel and the environment. Accordingly, the periodical records 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 and 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 and 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) 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 and rows of machines. This 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 and periodic calibration shall be maintained separately.

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 production.
- (ii) Analytical Report (AR) number and Lot number of all the raw materials and excipients used should be mentioned in the BMR.
- (iii) The record of specific method and procedure preparation such as, "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, Sowa-Rigpa and Unani mentioned in the First Schedule of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), shall be mentioned in the form of their report number in BMR.
- (v) Before commencing a batch, cleaning status of all machines and equipment to be used should be checked and recorded in BMR and date of last calibration done, shall be recorded in BMR.
- (vi) BMR should also mention the name and signature of the personnel who has performed or conducted the task and also who has supervised the manufacturing or 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.
- (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, Sowa-Rigpa 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 reports of market complaints related to quality control 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) The manufacturer shall submit the report of such complaints annually to the licensing authority.
- (iv) The Register shall also be available in the premises.
- (v) Adverse drug reaction (ADR) monitoring: The licensee shall have a pharmacovigilance mechanism for collecting and documenting reports of adverse drug reactions arising from the use of drugs manufactured or marketed by them and shall forward such reports to the licensing authority for information.

1.1(N) Quality Control —Every licensee is required to provide facility for quality control section in his own premises or through State or Union Territory Government approved testing laboratory. The test shall be as per the Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa and Unani pharmacopoeial standard. Where the pharmacopoeial tests are not available, the test should be performed according to the manufacturer'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) record of analytical test and other processes should be maintained.
- (iv) to test the finished products, controlled samples of furnished products of each batch will be kept for duration of expiry period plus minimum three months.
- (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 or proprietary Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa and Unani medicines shall provide their own specification and reference standards in respect of such formulated drugs.
- (viii) Inhouse standards and testing protocol of drugs defined under section 3(h) shall be required as submitted to the licensing authority.
- (ix) 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 Sowa-Rigpa 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 of any system of medicine awarded by a recognized University; and
 - (c) Botanist (Pharmacognosist), who shall possess at least a bachelor degree in Science or Pharmacy of any system of medicine 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.
- (x) A mechanism of internal audit should be developed by the manufacturer.
- (xi) The manufacturing company will maintain all the records of various tests got done from outside recognised laboratories.
- (xii) List of equipments recommended is indicated in Part II C of this schedule.
- (xiii) 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 concerned 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) 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
- (iii) timely and effective manner.”;

(c) in Part-II,-

(i) in the heading “list of recommended machinery, equipment and minimum manufacturing premises required for the manufacture of various categories of Ayurvedic, Siddha system of medicine”, in the Table, -

(A) in column (2), against serial number 4, for the words ‘Kupi pakava/Ksara/ Parpati/Lavana Bhasm a Satva/Sindura Karpur/ Uppu / Param”, the words, “Ksara/ Lavana or Satva (plant origin) or Uppu shall be substituted;

(B) after the serial number 15, the following serial numbers shall be inserted, namely:

“16.	Saundaryaprasadhak/ Alaku catanap porutkal	100 sq.ft.	Mixing and heating tank , Filling machine.
17.	Swarasa/ Caru	100 sq.ft.	Juicer Grinder (according to the requirement), filter, mixing tank, packaging equipments.
18.	AushadhaGhana/ extracts/ cattu etuttal	200 sq.ft.	Boiler, Extractor, condenser, receiver, column, distillation, tray dryer, vaccum dryer, grinder , blender, shifter.
19.	Nasal Spray/ Naciyam	200 sq. ft	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 1: Equipment of Stainless Steel (SS) shall be grade of 304 and above.

Note 2: List of machinery or equipments are only suggestive in nature. Manufacturers may use appropriate machinery as per latest emerging technology.

Note 3: The space and Machinery required for Dosage forms, which are not mentioned above may be decided by the manufacturer and approved by the licensing authority as per the requirement.”;

(ii) in the heading “list of machinery, equipment and minimum manufacturing premises required for the manufacture of various categories of Unani system of medicine”, in the Table, -

(A) after the serial number 14, the following shall be inserted, namely: -

“15.	Husne Afza	100 sq.ft.	Mixing and heating tank , Filling machine.
16.	Mā’ al-‘Aqāqīr	100 sq.ft.	Juicer Grinder (according to the requirement), filter, mixing tank, packaging equipments.
17.	Uṣāra	200 sq.ft.	Boiler, Extractor, condenser, receiver, column, distillation, tray dryer, vaccum dryer, grinder , blender, shifter.
18.	Nasal Spray	200 sq. ft	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 1: Equipment of Stainless Steel (SS) shall be grade of 304 and above.

Note 2: List of machinery or equipments are only suggestive in nature. Manufacturers may use appropriate machinery as per latest emerging technology.

Note 3: The space and Machinery required for Dosage forms, which are not mentioned above may be decided by the manufacturer and approved by the licensing authority as per the requirement.”;

(iii) for paragraph D, the following paragraphs shall be substituted, namely: -

“D. Supplementary guidelines for manufacturing of Rasaushadhies or rasamarunthukal and kushtajat (herbo-mineral-metallic compounds) of Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa 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 Rasaushadhis 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) Druti Parpam, 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 and minerals especially Mercury, Lead and Arsenic shall be done in accordance with available guidelines.”;

(iv) for paragraph 2, the following paragraph shall be substituted, namely: -

“2. Manufacturing Process Areas:

For the manufacture of Bhasma or Parpam and Kupipakwa or Kuppiputak Karuvi and Rasaushadhi or Racam cernta maruntukal 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. 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 mentioned in authoritative books of Schedule I of Drug and Cosmetics Act, 1940.

(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 the safety of personnel and the environment.

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 Bhaskmikan, Kupa-pakwa rasayana while employing different kinds of classical puta, furnaces using oil, gas or electricity. Appropriate temperature measuring instruments 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 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.”;

(v) in paragraph 3, 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 the authoritative books mentioned under first schedule of Drugs and Cosmetics Act, 1940 for test namely, colour, taste, Varitaratwa, Rekhapurnatwa, Laghutva, Nirdhumatwa, Dutagre Kachakacha, Niruttha, Apunarbhava and Nischandratwa. Record of such tests shall be maintained.

Master Formula record 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.”;

(vi) for paragraph 4, the following 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.”;

(vii) for paragraph 5, the following 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.”;

(viii) for paragraph 6, the following paragraph shall be substituted, namely: -

“6. Release of Rasaushadhis out of factory premises:

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 or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani medicine or B. Pharma degree holder in Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani medicine.”;

(ix) in paragraph 7, for the words, “the Ayurvedic Pharmacopoeia of India or Indian Pharmacopoeia as updated from time to time.”, the words and figures, “Rule 169 of the Drugs Rules, 1945.” shall be substituted;

(x) in paragraph 8, in the table, against serial number 4, in column 2, for the words “Kupi Pakva/ Ksara/Parpati/ Lavana Bhasma/ Satva/ Sindura Karpu/ Uppu/ Param / Qushta/ Jawhar.”, the words “Kupi Pakva/ Parpati/ Dhatu Satva/ Sindura Karpu/ Param.” shall be substituted;

(xi) after paragraph 8, the following paragraph shall be inserted, namely:-

“9. The amendments made to this Schedule by the Drugs (Eleventh Amendment) Rules, 2026 shall be complied ‘within such time, not later than the 31st day of July, 2029’.

[F. No. T-11011/1/2025-DCC (AYUSH)]

DR. A. RAGHU, 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. 607(E) dated the 8th July 2026.