(37)

रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99

REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 138] नई दिल्ली, सोमवार, मार्च 9, 2009/फाल्गुन 18, 1930

No. 138] NEW DELHI, MONDAY, MARCH 9, 2009/PHALGUNA 18, 1930

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 मार्च, 2009

सा.का.नि. 157(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, भारत के राजपत्र, असाधारण, तारीख 15 जुलाई, 2008 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 526(अ) तारीख 15 जुलाई, 2008 के द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उससे प्रभावित होने वाले व्यक्तियों से आक्षेपों और सुझावों को आमंत्रित किया गया और यह सूचना दी गई थी कि जनता को उक्त अधिसूचना संबंधी सरकारी राजपत्र की प्रतियां उपलब्ध कराने की तारीख से नब्बे दिनों की अवधि समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप पर विचार किया जाएगा;

और, जबकि, उक्त राजपत्र 15 जुलाई, 2008 को जनता को उपलब्ध कराया गया था;

और, जबकि, उक्त प्रारूप नियम पर जनता से प्राप्त आक्षेपों एवं सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अब, अतएव, केंद्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33द द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एतद्द्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 2009 है।

   (2) ये सरकारी राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमवली, 1945 में अनुसूची न के, भाग II में टिप्पण से पूर्व

''अंतर्गृह गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग हेतु अनुशंसित उपकरण की सूची'' से संबंधित मद 'ग' में

निम्नलिखित अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

" घ. आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के रसौषधि/रसमरून्थुकल/कुश्तजात (वानस्पतिक-खनिजीय - धातुमय यौगिकों) के विनिर्माण संबंधी अनुपूरक दिशा निर्देश

इन दिशा निर्देशों का अभिप्राय ऊपर दिए गए दिशा निर्देशों को पूरक बनाना है और इसे मूल दिशा निर्देशों के साथ संयोजन में पढ़ा जाए। अनुपूरक दिशा निर्देशों का उद्देश्य गुणवत्ता आश्वासन और रसौषधि अथवा रसमरून्थुकल तथा कुश्तजात (वानस्पतिक -धातुमय औषधयोगों) के विनिर्माण में नियंत्रण हेतु सामान्य और न्यूनतम तकनीकी अपेक्षाओं को उपलब्ध कराना है। इन अनुपूरक दिशा निर्देशों में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा पद्धति में प्रयुक्त भस्मों, सिन्दूर, पिष्टी, कज्जली, खलवीय रस, कूपीपक्व, रसायन, पर्पटी, पोटली रस, सत्व (धातु और खनिज मूल के) द्रुति परपम, करपू तथा कुश्तजात आदि का उल्लेख है।

रसौषधि अथवा रसमरून्थुकल तथा कुश्तजात हेतु अनुपूरक जी एम पी दिशा निर्देश कच्ची औषधि, खनिजों और धातुओं, प्रक्रियागत विधिमान्यकरण तथा गुणवत्ता नियंत्रण मानकों की प्रमाणिकता स्थापित करने हेतु आवश्यक है ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि इन औषध योगों को शास्त्रीय ग्रंथों के अनुरूप संसाधित और तैयार किया जाता है और जिसके लिए सुरक्षा उपायों को संकलित किया जाता है। केवल उन्हीं विनिर्माण एकांशों को जिनके पास आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों हेतु अच्छी विनिर्माण पद्धतियां और रसौषधि अथवा रसमरून्थुकल तथा कुश्तजात औषध योगों हेतु अनुपूरक प्रमाणपत्र उपलब्ध हैं को इनके विनिर्माण हेतु अनुमति प्रदान की जाएगी। रसौषधियों के लिए अनुपूरक अच्छी विनिर्माण पद्धति प्रमाणपत्र इस प्रयोजनार्थ आयुष विभाग द्वारा नामांकित रसशास्त्र विशेषज्ञों सहित एक विशेषज्ञ दल द्वारा पूर्ण निरीक्षण के पश्चात ही राज्य लाईसेंस प्राधिकारी द्वारा जारी किया जाएगा।

2. विनिर्माण संसाधन क्षेत्र-

धातुओं और खनिजों से तैयार किए गए भस्म और कूपीपक्व और रसौषधि संपाकों के विनिर्माण हेतु निम्नलिखित विशिष्ट क्षेत्रों को उपलब्ध कराया जाएगा, जिसे पादपों और उत्पाद आधारित पशु उप-उत्पाद के निर्माण हेतु प्रयुक्त उत्पादन क्षेत्र से बिल्कुल अलग रखा जाना चाहिए ताकि संदूषण से बचा जा सके। रसौषधि अथवा रसमरून्थुकल तथा कुश्तजात हेतु निम्नलिखित अनन्य क्षेत्रों की आवश्यकता होती है:-

2.2 (क) भस्म और रसौषधियों हेतु भट्ठी या तापन सयंत्र अनुभाग :- उचित वायु संचालन, वायु निकास तथा चिमनी सहित ताप, दाहन, पुट्ट तथा किसी ताप संबंधित कार्य हेतु 100 वर्ग फीट। यह टीन शेड भी हो सकता है।

(ख) भस्म और रसौषधियों हेतु पेषण, शुष्कन और संसाधन अनुभाग :- 100 वर्ग फीट (हस्तचालित अथवा यांत्रिक, ऑवन आदि) शुष्कण कार्य उस स्थान पर किया जाए जो शीशा से ढका हो ताकि इस प्रयोजनार्थ रखी जाने वाली सामग्री पर सूर्य की रोशनी आ सके। यदि शुष्कण कार्य ऑवन में किया जा रहा है तो इसका तापमान विशेष तापमान में चयन किया जाए।

(ग) रसौषधि संबंधित स्टोर:-100 वर्ग फीट।

भट्ठी अनुभाग का आकार और परिमाप इस प्रकार से डिजाईन किया जाएगा कि यह संसाधित की जाने वाली सामग्रियों के बैच आकार या मात्रा के अनुरूप हो तथा इस बात को भी ध्यान में रखा जाए कि संसाधन कार्य को अनुसूची -I संबंधी अधिकारिक पुस्तकों के अंतर्गत उल्लिखित ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के शर्तों के अनुरूप किया जाता है।

अनुसूचित पुस्तकों में विहित इंधनों अर्थात कोयला,अग्नि काष्ठ,गोबर आदि के अतिरिक्त अन्य तापन संयंत्रों जैसे विद्युतीय तापन,तेल अथवा गैस आधारित भठ्ठियों तथा अन्य तकनीक का प्रयोग किया जाए ताकि सामग्री की प्रकृति और तापन पदार्थ के अनुसार आवश्यक तापमान प्रदान किया जा सके। विनिर्मित किए जा रहे औषध योगों को देखते हुए विनिर्माताओं द्वारा वातापेक्षी अथवा वात निरपेक्षी प्रक्रिया अपनाया जा सकता है। समुचित रूप से पके हुए तथा स्वच्छ मिट्टी के बर्तनों अथवा उचित डिजाईन के अन्य घड़ियों एवं शीशे के डिब्बों को प्रयोग किया जाना चाहिए।

विनिर्माण क्षेत्र को विशेष ध्यान के साथ डिजाईन किया जाना चाहिए ताकि विषाक्त धुंओं जैसे सल्फर डाई ऑक्साईड,आर्सेनिक तथा पारा वाष्प आदि उत्पन्न करने वाले उत्पादों को संसाधित किया जा सके। सामग्रियों के तापन और क्वथन आवश्यक होने पर उपयुक्त वायु संचार और वायु निकास प्रवाह तंत्र उपलब्ध कराया जाए ताकि अनैच्छिक धुंओं और वाष्पों के संचय को रोका जा सके। ऐसे क्षेत्रों के लिए समुचित रूप से डिजाईन चिमनी या निकास प्रणाली तथा उपयुक्त मार्जन प्रणाली सहित सुसज्जित नलिका उपलब्ध करायी जाए ताकि भापों और धुंओं को हटाते हुए कार्मिकों और वातावरण की सुरक्षा सुनिश्चित की जा सके।

चूंकि रसौधियों के संसाधन से भारी धातु संबंधी संदूषण और प्रतिसंदूषण आदि उत्पन्न हो सकते हैं, इसलिए, उपकरण की सफाई समुचित परिमार्जन कारक द्वारा जो उपकरण की सामग्री से अभिक्रिया नहीं करता

हो, का प्रयोग करते हुए प्रत्येक संसाधन के पश्चात विशेष रूप से महत्वपूर्ण है और अवांछित गुणों अर्थात संक्षारक से अवश्य मुक्त होना चाहिए।

2.3 तेल, गैस अथवा बिजली का उपयोग करने वाले भट्ठियों शास्त्रीय पुट की विभिन्नि किस्मों का प्रयोग करते समय उनके संबंध में भस्मीकरण की संपूर्ण प्रक्रिया के दौरान प्राप्त किए गए तापमानों का विशेष रूप से रिकार्ड अनुरक्षित किया जाएगा। जैसी भी स्थिति हो, मैनुअल रीडिंग अथवा कंप्यूटर से संबद्ध ताप संवेदकों द्वारा रिकॉर्डिंग हेतु ताप मापी (पाईरोमीटर) तथा ताप ग्राफ (पाईरोग्राफ) जैसे समुचित तापमान मापन उपकरण का प्रयोग किया जाए।

बड़ी मात्राओं का निष्पादन करते समय चक्रीकस अथवा गोलियों को बनाने हेतु हस्त चालित बहिर्वेधनों का प्रयोग जैसी उचित प्रौद्योगिकी को अपनाया जाए। तथापि, अलयुमिन्यम अथवा इसकी मिश्र धातुओं से निर्मित ऐसे उपकरणों का उपयोग नहीं किया जाए।

विनिर्माण क्षेत्रों में प्रवेश केवल प्राधिकृत व्यक्तियों की न्यूनतम संख्या तक सीमित होगा।

3. गुणवत्ता नियंत्रण-

क. संसाधनगत गुणवत्ता नियंत्रण:-

नीचे यथा इंगित पंजिकाओं को सुलभ संदर्भ के लिए विशेष रूप से अनुरक्षित किया जाना चाहिए:-

(क) निम्नलिखित ब्यौरे सहित शोधन पंजिका:-

1. क्रम संख्या
2. बैच संख्या और साईज
3. तिथि, समय और अवधि
4. गुणवत्ता संदर्भ और मात्रा सहित कच्ची सामग्री का नाम
5. शोधन द्रव्य की मात्रा
6. अनुपालन किए गए पुस्तक का संदर्भ
7. कार्यप्रणाली

(ख) निम्नलिखित ब्यौरे सहित भवन और पुट कार्य पंजिका:-

1. क्रम संख्या
2. बैच संख्या

3. तिथि, समय

4. सामग्री का नाम तथा प्रारंभिक सामग्रियों की गुणवत्ता

5. निरवप्य द्रव्य की मात्रा

6. भवन द्रव्य की मात्रा

7. भवन अथवा मर्दन के प्रारंभण और समापन की तिथि और समय तथा अवधि

8. पुट की किस्म और संख्या

9. पुट पूर्ण करने का समय और तिथि

10. उत्पाद अथवा मानकों के रंग और संरचना

11. प्रक्रियारत किए गए परीक्षण (भष्म परीक्षा और अन्य कोई परीक्षण)

12. अपेक्षित विशेष तापमान पर तापन की स्थिति में, उस तापमान की प्राप्ति संबंधी रिकार्ड।

(ग) पेषण रिकार्ड पंजिका:- (तैयारकृत उत्पाद/मध्यस्थ प्रक्रिया)

1. क्रम संख्या

2. बैच संख्या

3. तिथि एवं समय

4. सामग्री और मात्रा का नाम

5. उपकरण का नाम (एस.एस./ग्रेनाईट)

6. पेषण की अवधि

7. आवश्यक होने पर, पेषण की पुनरावृत्ति करना (पुनरावृत्ति की संख्या)

(घ) पैकिंग विवरण :-

1. रसौषधि का नाम

2. औषध मात्रा निर्धारण का प्रकार (अर्थात् - पाउडर, गोली, टेबलेट आदि)

3. प्रत्येक यूनिट में रसौषधि का वजन

ख. उत्पाद गुणवत्ता नियंत्रण:-

तैयारकृत रसौषधि संबंधी विनिर्देशनों का मुख्य अभिप्राय संपूर्ण विशेषताओं को स्थापित करने के बजाय गुणवत्ता को परिभाषित करना है तथा गुणवत्ता सुनिश्चित करने में उपयोगी पाई गई उन विशेषताओं पर ही ध्यान दिया जाना चाहिए। रसौषधि संबंधी संगत गुणवत्ता केवल तभी सुनिश्चित की जा सकती है

यदि प्रारंभिक सामग्री यथा धातुओं तथा खनिजों का प्रयोग भेषजसंहितागत मानकों के अनुरूप किया जाता है। कुछ मामलों में उनके संसाधन संबंधी पहलुओं पर और अधिक विस्तृत सूचना की आवश्यकता हो सकती है। विनिर्माता उत्पाद की एकरूप गुणवत्ता हेतु अंतर्गृह मानकों को सुनिश्चित करेंगे।

गुणवता परीक्षण सरकारी भेषजसंहिता अथवा परीक्षण संबंधी निर्धारित पुस्तकों अर्थात रंग,स्वाद वरितरत्व,रेखापुरनत्व,लघुत्व,निर्धुमत्व,दंताग्री कचाकचा,निरूत्त, अपुनर्भव तथा निस्चंदरत्व के अनुसार निष्पादित किया जाएगा।

उत्पाद के कण आकार का परीक्षण माईक्रोमीटर अथवा कण आकार विश्लेषक अथवा ऐसी अन्य तकनीकों के साथ सुसज्जित माईक्रोस्कोप का प्रयोग करते हुए किया जाना चाहिए। प्रशीतन हेतु परिष्कृत विश्लेषक उपकरण द्वारा उत्पाद संबंधी अपेक्षित भौतिक - रासायनिक गुणों पर कार्य किया जाना चाहिए। उत्पाद संबंधी मानक विनिर्माण प्रक्रिया का विकास किया जाए / इसका अनुपालन किया जाए । गोली-वटी तथा टेबलेट का विघटन समय को भी दर्ज किया जाना चाहिए।

4. **उत्पाद वापस लेनाः-** उत्पाद पैकेज में अंदर रखे गए साहित्य में गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग के प्रमुख का नाम, पता अथवा ई-मेल अथवा दूरभाष संख्या अंकित होना चाहिए ताकि चिकित्सकों अथवा रोगियों द्वारा औषधि की प्रतिकूल प्रतिक्रिया के संबंध में सूचित किया जा सके। इस प्रकार की प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रिया रिपोर्ट की प्राप्ति पर, विनिर्माताओं की यह जिम्मेदारी होगी कि मामले को सुनिश्चित करने के लिए बाजार से उत्पाद को वापस लें।

सुरक्षित पृथक क्षेत्र में वापस ली गई रसौषधियों के भंडारण हेतु मानक प्रचालन प्रक्रियाओं (स्टैन्डर्ड आपरेटिव प्रोसीजर) को शामिल करने के साथ-साथ उनके अंतिम निपटान तक भंडारण हेतु विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं का अनुपालन किया जाए।

5. **कार्मिकों का चिकित्सा परीक्षणः-** विनिर्माण में संलग्न कार्मिकों का विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान औषधि के किसी भी प्रतिकूल प्रभाव हेतु एक वर्ष में कम से कम एक बार आवधिक रूप से चिकित्सीय परीक्षण किया जाना चाहिए जिसके लिए इस संबंध में आवश्यक परीक्षणों को किया जाए ताकि यह पता लगाया जा सके कि कार्मिकों के महत्वपूर्ण अंगों पर सामग्री का कोई प्रभाव नहीं है। कार्मिकों की वार्षिक परीक्षण प्रतिवेदन अच्छी विनिर्माण पद्धति निरीक्षणों के दौरान सांविधिक निरीक्षकों को उपलब्ध कराई जाएगी।

6. **स्व-निरीक्षण:-** रसौषधियों को जारी करने का कार्य एक ऐसे व्यक्ति के प्राधिकार के अंतर्गत होना चाहिए जो रसौषधियों के संसाधन और गुणवत्ता आश्वासन संबंधी विशिष्टताओं में प्रशिक्षित हो। रसौषधि संबंधी विनिर्माण अनुभाग के उत्पादन और गुणवत्ता आश्वासन में संलग्न कार्मिक को रसौषधि विनिर्माण के विशिष्ट विषय में समुचित प्रशिक्षण प्राप्त होना चाहिए। उसे कम से कम आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी चिकित्सा में डिग्री धारक अथवा आयुर्वेद, सिद्ध/यूनानी में बी-फॉर्मा डिग्री धारक होना चाहिए।

7. **रसौषधि का मात्रा-निर्धारण:-** रसौषधियों को समय समय पर अद्यतन किए गए भारतीय आयुर्वेद भेषजसंहिता अथवा भारतीय भेषजसंहिता के अंतर्गत यथा अनुमत उपयुक्त अनुज्ञेय पूरकों अथवा संयोजन कारकों को शामिल करने के पश्चात, स्वीकार्य औषधि मात्रा निर्धारणों यथा चूर्ण,वटी, टेबलेट या कैपसूल आदि के रूप में तैयार किया जाए। ऐसे मामलों में लेबल पर पूरक के अतिरिक्त एक टेबलेट अथवा गोली अथवा कैपसूल आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी औषधि की मात्रा अवश्य अंकित होनी चाहिए। क्रिस्टलीय उत्पाद को विशेष आकार में पैक करने से पूर्व पेषण किया जाए। सभी रसौषधि अथवा रसमरून्थुकल अथवा कुश्तजात को मात्रा निर्धारण में पैक किया जाए जो उपभोक्ता के उपयोग हेतु तैयार हो। संभावित रूप से विषाक्त उत्पादों की विशेष मात्रा के पेषण और भारण की रोगी उपभोक्ता पेक में अनुमति नहीं होगी। इस व्यवस्था से रसौषधि की प्रतिकूल औषध प्रतिक्रिया को कम किया जा सकता है जो औषध मात्रा निर्धारण की भिन्नता से उत्पन्न होता है। तथापि अस्पताल संबंधी भारी पैक हेतु यह लागू नहीं होगा और लेबल पर "अस्पताल पैक" सुस्पष्ट रूप से अंकित होगा।

8. **आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के रसौषधि अथवा रसमरून्थुकल तथा कुश्तजात (वानस्पतिक-खनिजीय - धातुमय यौगिकों) के जी.एम.पी. प्राप्त करने वाले आवेदक कंपनियों हेतु क्षेत्रफल विनिर्देशन/आवश्यकता:- (जो केवल रसौषधियां ही निर्माण करना चाहते हैं)**

क्र. सं.	औषधि/विनिर्माण क्षेत्र की श्रेणी	अपेक्षित न्यूनतम विनिर्माण कार्यस्थल (1500 वर्ग फीट)	अनुशंसित मशीनरी उपस्कर
1.	भस्म, पिष्टी, कुश्तजात हेतु पिस्ती/पेषण क्षेत्र।	100 वर्ग फीट	खरल/यांत्रिक/मोटरकृत खरल,इंड रत्नर,बॉल-मिल,छलनी/शिफ्टर
2.	रसौषधियों (वानस्पतिक-खनिजीय - औषध योगों) में प्रयुक्त पादप मूल की कच्ची औषधियों हेतु पाउडर बनाने का क्षेत्र।	200 वर्ग फीट	पेषक/विच्छेदक/चूर्णक/पाऊडर मिक्सर/छलनी/शिफ्टर

3.	गोली/वटी/गुटिका मातृका एवं टेबलेट/हब्ब बनाने का क्षेत्र	100 वर्ग फीट	बॉल-मिल,मास-मिक्सर/पाऊडर मिक्सर,कणित्र शुष्कक/टेबलेट कंप्रेसिंग मशीन,गोली/वटी/कटाई मशीन,स्टेनलेस स्टील ट्रेज/भंडारण एवं शुगर कोटिंग हेतु कंटेनर,शुगर कॉटेड टेबलेट के मामले में पॉलिसिंग पेन, यांत्रिक चट्टू (गुग्गुलू के मिश्रण हेतु) जहां कही आवश्यक हो।
4.	कुपीपक्व/क्षार/परपटी/लवण भस्म सत्व/ सिंदुर करपु/उप्पु/परम/कुश्तजात/जौहर	150 वर्ग फीट	भट्टी, कड़ाही, स्टेलनेस स्टील पात्र/पतीला फ्लास्क, मुल्तानी मिट्टी, प्लास्टर ऑफ पेरिस, कॉपर रॉड, मिट्टी के पात्र, गज पुट भट्ठी, मफ्फल फर्नेस (बिजली द्वारा चालित) इंड/एज रन्नर, ऍग्जास्ट फैन, वूडन, एसएस स्पेटुला।
5.	कच्ची सामग्री की प्राप्ति एवं भंडारण	200 वर्ग फीट	
6.	गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग	150 वर्ग फीट	
7.	संगरोध/प्रेक्षण	50 वर्ग फीट	
8.	तैयारकृत माल भंडार	150 वर्ग फीट	
9.	अस्वीकृत माल भंडार	50 वर्ग फीट	
10.	भठ्ठी-पुट्ट क्षेत्र	200 वर्ग फीट	
11.	जल एवं प्रक्षालन आदि हेतु क्षेत्र	50 वर्ग फीट	
12.	कार्यालय	100 वर्ग फीट	
	कुल	1500 वर्ग फीट	

[सं. के. 11024/1/2008-डीसीसी (आयुष)]
बी. आनंद, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :- मूल नियम अधिसूचना सं. एफ- 28-10/45-एच (1) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 के अंतर्गत भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 46 (अ) तारीख 22.01.09 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 4th March, 2009

G.S.R. 157(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, number G.S.R. 526 (E), dated the 15th July, 2008 in the Gazette of India, Extraordinary, dated the 15th July, 2008, inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of ninety days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the said Gazette was made available to the public on the 15th July, 2008;

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 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) the Central Government, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drug and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2009.
   (2) They shall come into force from the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule T, in Part II, in item C, relating to "LIST OF EQUIPMENT RECOMMENDED FOR IN-HOUSE QUALITY CONTROL SECTION," before note, the following shall be inserted, namely: -

" D. Supplementary guidelines for manufacturing of Rasaushadhies or Rasamarunthukal and Kushtajat (Herbo-mineral-metallic compounds) of Ayurveda, Siddha and Unani medicines

These guidelines are intended to complement those provided above and should be read in conjunction with the parent guidelines. The *supplementary guidelines are* to provide general and minimum technical requirements for quality assurance and control in manufacturing Rasaushadhis or Rasamarunthukal and Kustjat (Herbo-mineral-metallic formulations). These supplementary guidelines deal with Bhasmas, Sindura, Pishti, Kajjali, Khalviya Ras, 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 Kustajat 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. Only those manufacturing units which have Good Manufacturing Practices for ASU drugs and supplementary certificate for Rasaushadhies or Rasamarunthukal and Kustajat formulations shall be allowed to manufacture the same. Supplementary Good Manufacturing Practices certificate for Rasaushadhies shall be issued by the State Licensing Authority only after thorough inspection by an expert team including Rasashstra experts nominated by the Department of AYUSH.

2. Manufacturing Process Areas. -

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

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. This could be tin shed also.

(b) Grinding, Drying and Processing Section for Bhasma and Rasaushadhies : - 100 Sq. feet (Manual or Mechanical, oven etc.). Drying may 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 the temperature of the same may be selected specific temperature.

(c) Rashaushadi Related Store: - 100 Sq. feet.

The size and dimensions of each Bhatti Section would be so designed to suit the batch size or quantity of materials to be processed, keeping in mind the processing is done as per the conditions of Drug and Cosmetics Act mentioned under Schedule I official books.

In addition to the fuels prescribed in the schedule books namely coal, fire wood, cow dung cakes etc., use of other heating devices e.g. electrical heating, oil or gas fired furnaces and others may 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 of other 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 SO_2, arsenic and mercury vapor, 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 vapors. Such areas may be provided with properly designed chimneys or ducts fitted with exhaust system and suitable scrubbing system to remove fumes and smoke, so that safety of personnel and environment is taken care of.

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 free from unwanted properties e.g. corrosiveness.

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

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 of aluminium or its alloys should not be used.

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

3. Quality Control. -

A. In Process Quality Control: -

The registers as indicated below should exclusively be maintained for ready reference: -

(a) Shodhan Register with following details: -

1. Sl. No.
2. Batch No. and Size
3. Date, time and duration
4. Name of the Raw-material with Quality reference and quantity
5. Quantity of Shodhana Dravya
6. Book Reference followed
7. Methodology

(b) Bhavana and Putta Register with following details: -

1. Sl. No.
2. Batch No.
3. Date, time
4. Name of the material and quantity of starting materials
5. Quantity of Nirvapya Dravya
6. Quantity of Bhavana Dravya
7. Date and Time of Starting and completion of Bhavana or Mardana and duration
8. Type and Number of Puttas

9. Time and Date of completion Puttas
10. Colour and texture of the product or standards
11. In process tests followed (Bhasma Pariksha and any other tests)
12. In case heating at a particular temperature is required, record of attainment of that temperature.

(c) Grinding Record Register: - (Finished Product / Intermediate procedure)

1. Sl. No.
2. Batch No.
3. Date and time
4. Name of the material and quantity
5. Name of the equipment (SS/ granite)
6. Duration of grinding
7. Repeat the grinding if required (Number of repetition)

(d) Packing details: -

1 Name of Rasaushadhi
2 Type of Dosage Form (eg. Powder, pill, tablet etc.)
3 Weight of Rasaushadhi in each unit

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 Rasaushdhi can only be assured if the starting material-metals and minerals are used of pharmacopoeial standards. In some cases more detailed information may be needed on aspects of their process. The manufacture will ensure in-house standards for the uniform quality of product.

Quality testing will be carried out as per official Pharmacopoeia or Schedule books for texts namely, colour, taste, varitaratwa, Rekhapurnatwa, Laghutva, Nirdhumatwa, Dntagre Kachakacha, Niruttha, Apunarbhava and Nischandratwa.

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 recorded.

4. Product recalls. - Literature inserted inside the product package should indicate the name address of the manufacturing unit or email or telephone number for reporting of any adverse drug reaction by physicians or patients. On receipt of such Adverse Drug Reaction report, it will be the responsibility of the manufacturer to ensure the recall the product from the market.

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

5. Medical examination of the employees. - Employees engaged in manufacturing should be medically examined periodically at least once a year for any adverse effect of the drug during manufacturing process for which necessary investigations may be carried out for ensuring that there is no effect of material on the vital organs of the employees. Annual examination reports of the employees shall be made available to statutory inspçctors during Good Manufacturing Practices inspections.

6. Self-Inspection. - The release of Rasaushadhis should be under the control of a person who has been trained in the specific features of the processing and quality assurance of Rasaushadhis. Personnel dealing with the production and quality assurance of Rasaushadhis manufacturing section should have an adequate training in the specific subject of Rasaushadhis manufacturing. He will be at least a degree holder in Ayurveda/Siddha/Unani medicine or B. Pharma degree holder in Ayurveda/Siddha/Unani medicine.

7. Dosage form of Rasaushadhi. - The Rasaushadhies may be made into an acceptable dosage forms such as, churna, vati, guti, tablet, capsule or Capsule etc. after

adding suitable permissible fillers or binding agents as permissible under the Ayurvedic Pharmacopoeia of India or Indian Pharmacopoeia as updated from time to time. In such cases the label must indicate the quantity of Ayurveda, Siddha and Unani medicine in one Tablet or Pill or Capsule in addition to the filler. The crystalline product may be grinded before packing in the individual dispensing size". All the Rasaushadhi or Rasamaruthukal or Kushtajat shall be packed in a dosage form which is ready for use for the consumer. Grinding and weighting of individual dose of potentially poisonous products will not be permissible in patient consumer pack. This arrangement may reduce the Adverse Drug Reaction of Rasaushadhi which takes place due to dose variation. However for hospital bulk pack, it will not be applicable and label will clearly indicate the "Hospital pack".

8. Area Specifications/requirement for an applicant companies only to have GMP of Rasaushadhies or Rasamarunthukal and Kushtajat (Herbo-mineral/metallic compounds) of Ayurveda, Siddha and Unani medicines: -

S.No	Category of Medicine/Manufacturing area	Minimum Manufacturing space required (1500 sq. ft.)	Machinery equipment recommended
1.	Pisti/Grinding area for Bhasma, Pishti, Kushtajat.	100 sq. ft.	Kharal/mechanized/motorized Kharal, End runner/Ball-Mill Sieves/Shifter.
2.	Powdering area for raw drugs of plant origin giving in Rasaushadhies (Herbo-metalic formulations)	200 sq. ft.	Grinder/Distintegrator/Pulverisar/Powder mixer/Sieves/Shifter.
3.	Pills/Vati/Gutika Matrica and tablets/Habb making area.	100 sq. ft.	Ball Mill, Mass Mixer/Powder mixer, Granulator drier, tablet compressing machine, pill/vati cutting machine, stainless steel trays/container for storage and sugar coating, polishing pan in case of sugar coted tablets, mechanized chatoo, (for mixing of guggulu) where required.
4.	Kupi pakva/Ksara/Parpati/Lavana Bhasma Satva/Sindura	150 sq. ft.	Bhatti, Karahi/stainless steel vessels/patila flask, Multani Matti/Plaster of

	Karpu/Uppu/Param/Qushta / Jawhar		Paris, Copper Rod, Earthen container, Gaj Put Bhatti, Muffle furnace (electrically operated) End/Edge Runner, Exhaust Fan, Wooden, S.S. Spatula.
5.	Receiving and storing raw material	200 sq. ft.	
6.	Quality Control Section	150sq. ft.	
7.	Quarantine/observation	50 sq. ft.	
8.	Finished goods store	150 sq. ft.	
9.	Rejected goods store	50 sq. ft.	
10.	Bhatti-putta area	200 sq. ft.	
11.	Area for water and washing etc.	50 sq. ft.	
12.	Office	100 sq. ft.	
	TOTAL	**1500 Sq. ft.**	

[No. K. 11024/1/2008-DCC (AYUSH)]

B. ANAND, Jt. Secy.

Foot note: The Principal rules were published in the Gazette of India vide Notification Number F. 28-10/45-H(I), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number GSR No. 46 E dated 22.01.2009

Printed by the Manager, Govt. of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.