



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. 108]

नई दिल्ली, शुक्रवार, मार्च 7, 2003/फाल्गुन 16, 1924

No. 108]

NEW DELHI, FRIDAY, MARCH 7, 2003/PHALGUNA 16, 1924

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथिक विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 मार्च, 2003

सा.का.नि. 198(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33-द्व की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 13 अगस्त, 2002 में सा.का.नि. सं. 556 (अ) द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे और यह सूचना दी गई थी कि उक्त प्रारूप पर उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं पैंतालीस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

और उक्त राजपत्र अधिसूचना तारीख 13-8-2002 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त प्रारूप के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 33-द्व द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री तृतीय (संशोधन) नियम, 2003 है।
2. ये अधिसूचना के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
3. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,

(क) नियम 155-क के पश्चात् निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“155-ख आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों में अच्छी विनिर्माण पद्धति का अवाई प्रमाण पत्र :—आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माताओं को अच्छी विनिर्माण पद्धतियां (अ.वि.प.) का प्रमाण पत्र ऐसे अनुज्ञप्तिधारियों को जारी किया जाएगा जो अनुसूची “न” में अधिकथित आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों की अच्छी विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं का अनुपालन करते हैं।”

(ख) नियम 157 में, शर्त (1) के पश्चात् निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(1क) आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों की अच्छी विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र लेने के लिए आवेदक सादे कागज पर एक ओवदन करेगा, जिसमें वह विनिर्माण एकक में विद्यमान अवसंरचना संबंधी जानकारी उपलब्ध कराएगा और अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुसूची में “न” के अनुसार अपेक्षाओं के सत्यापन के पश्चात्, 3 मास की अवधि के भीतर प्रारूप 26ड 1 में प्रमाण पत्र जारी करेगा।”

(ग) प्ररूप 26ड के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

प्रपत्र 26ड-1

(नियम 155-ख देखिए)

[आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माता को अच्छी विनिर्माण पद्धति (अ.वि.प्र.) का प्रमाण पत्र]

प्रमाणित किया जाता है कि नाम वाला विनिर्माण एकक अनुज्ञापिधारी, जो राज्य में स्थित है और जिसकी अनुज्ञापि सं. है, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची न में अधिकथित के अनुसार आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों की अच्छी विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं का अनुपालन करता है। यह प्रमाण पत्र तीन वर्ष के लिए विधिमान्य होगा।

तारीख

हस्ताक्षर

स्थान

पदनाम

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी

(घ) अनुसूची "न" के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

अनुसूची "न"

(नियम 157 देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धतियाँ

निम्नलिखित को सुनिश्चित करने के लिए भाग 1 और भाग 2 में अच्छी विनिर्माण पद्धतियाँ (अ.वि.प.) निम्नानुसार विहित की जाती हैं :—

- औषधियों के विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री प्रामाणिक है, विहित क्वालिटी की है और संदूषण से मुक्त है;
- विनिर्माण की प्रक्रिया ऐसी है, जो भागकों को बनाए रखने के लिए विहित की गई है;
- पर्याप्त क्वालिटी नियंत्रण उपाय किए जाते हैं;
- ऐसी विनिर्मित औषधि जो विक्रय के लिए निकाली जाती है, ग्राह्य क्वालिटी की है,
- ऊपर सूचीबद्ध उद्देश्यों को पूरा करने के लिए, प्रत्येक अनुज्ञापिधारीक औषधियों के विनिर्माण के लिए ऐसी पद्धति विज्ञान और प्रक्रियाओं को विकसित करेगा जिसका निर्देशिका के रूप में दस्तावेजीकरण होगा और निर्देशार्थ तथा निरीक्षण के लिए रखा जाएगा। तथापि, भारतीय शिक्षित्सा केंद्रीय परिषद् अधिनियम, 1970 के अधीन रजिस्ट्रीकृत वैद्य, सिद्ध और हकीम और जो स्वयं तैयार करके अपने मरीजों को औषधियाँ बाँटते हैं और ऐसी औषधियों का बाजार में विक्रय नहीं करते हैं, वे अच्छी विनिर्माण पद्धतियों (अ.वि.प.) के क्षेत्र से छूट प्राप्त हैं।

भाग-1

अच्छी विनिर्माण पद्धतियाँ

कारखाना परिसर :

विनिर्माण संयंत्र में निम्नलिखित के लिए पर्याप्त स्थान होगा :—

- कच्ची सामग्री को प्राप्त करना और भंडारण;
- विनिर्माण प्रक्रिया क्षेत्र;
- क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग;
- तैयार माल भंडार;
- कार्यालय;
- अस्वीकृत माल/औषधि भंडार।

1.1 साधारण अपेक्षाएं :—**1.1 (क) अवस्थिति और परिवेश :**

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए कारखाने के भवन इस प्रकार स्थित होंगे और उनका निर्माण इस प्रकार का होगा जिससे कि खुले वाहित मल, नाली, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने के संदूषण से बचाव हो सके, जिससे अरूचिकर या घृणाजनक दुर्गंध अथवा धूम या अत्यधिक क्रांति, धूल या धुंआ निकलता है।

1.1 (ख) भवन :

कारखाने के लिए प्रयुक्त भवन ऐसे होंगे जिससे स्वास्थ्यकर दशाओं में औषधियों का उत्पादन हो सके और मकड़ जालों तथा कीटों, कृतकों से मुक्त होंगे। उसमें पर्याप्त प्रकाश और रोशनदान होना चाहिए। फर्श और दीवारों में आद्रता या सीलन नहीं होगा। विनिर्माण, प्रसंस्करण पैकेज और लेबल लगाने के लिए प्रयुक्त परिसर कारखाना अधिनियम के उपबंधों के अनुरूप होंगे। यह इस प्रकार अवस्थित होगा, जिससे कि :

- (i) यह अन्य विनिर्माण संक्रियाओं के, जो उसमें या उससे लगे हुए परिसरों में की जाती हैं, अनुरूप हो सके।
- (ii) उपस्कर और सामग्री के व्यवस्थित और तर्कसम्मत स्थानन के लिए कार्यकरण स्थान की पर्याप्त रूप से व्यवस्था हो सके, जिससे कि विभिन्न औषधियों या उनके संघटकों के आपस में मिल जाने के जोखिम से बचा जा सके और अन्य औषधियों या पदार्थों द्वारा प्रतिसंदूषण की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और किसी विनिर्माण या नियंत्रण के चरण के छूट जाने के जोखिम से बचा जा सके।
- (iii) गह कीटों और कृतकों के प्रवेश को रोकने के लिए अभिकल्पित, संनिर्मित और अनुरक्षित हो। भीतरी सतह (दीवारें, फर्श और छतें) चिकनी होंगी और दरार से मुक्त होंगी जिससे उन्हें आसानी से स्वच्छ और विसंक्रमित किया जा सके। जिस कमरे में विनिर्माण संक्रियाएं की जाती हैं उनकी दीवारें अभेद्य होंगी और स्वच्छ रखे जाने योग्य होंगी। फर्श चिकना और समतल होगा और ऐसा होगा जिससे उसमें धूल या अपशिष्ट उत्पाद प्रतिधारित या एकत्र न हो सकें।
- (iv) प्रसंस्करण के क्षेत्र में समुचित जल विकास प्रणाली की व्यवस्था हो सके। विनिर्माण के क्षेत्र में स्वच्छता संबंधी फिटिंग और विद्युत जुड़ना समुचित और सुरक्षित होंगे।
- (v) भट्टी अनुभाग को टिन की छत से ढका जा सकेगा और उसमें समुचित संवातन होगा, किन्तु मक्खियों और धूल के निवारण के लिए पर्याप्त सावधानी बरती जानी चाहिए।
- (vi) अग्नि सुरक्षा के उपाय होने चाहिए और वहां समुचित निकास भी होने चाहिए।
- (vii) शुष्कन स्थान: ऐसी कच्ची सामग्री, प्रसंस्करणाधीन औषधि या औषधि के लिए जिसका पैक किए जाने से पूर्व शुष्कन अपेक्षित है, शुष्कन के लिए पृथक् स्थान होना चाहिए। यह स्थान समुचित फर्श, जालियों वाली खिड़की, शीशे या अन्य सामग्री द्वारा मक्खियों/कीटों/कृतकों/धूल आदि से संरक्षित होगा।

1.1 (ग) जल प्रदाय :

विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और चैम क्वालिटी का होगा। परिसर की धुलाई के लिए पानी की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।

1.1 (घ) अपशिष्ट का व्यवहन :

विनिर्माण अनुभागों और प्रयोगशालाओं के अपशिष्ट जल और उनके अपशिष्ट पदार्थों का, जिनसे कर्मचारों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है, व्यवहन किया जाएगा।

1.1 (ङ) आधानों की सफाई :

उन कारखानों में, जहां आधानों जैसे शीशे की बोतलों, शीशियों और मर्तबानों के उपयोग को अंतर्वलित करने वाली संक्रियाएं की जाती हैं, वहां ऐसे आधानों को धोने, साफ करने और सुखाने के लिए विनिर्माण संक्रियाओं से पृथक् पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।

1.1 (च) भंडार :

भंडारों में समुचित संवातन होगा और वे सीलन से मुक्त होंगे। भंडारों में विभिन्न प्रकार की सामग्रियों जैसे कच्ची सामग्री, पैकेजिंग सामग्री और तैयार उत्पाद के भंडारण के लिए पृथक् पर्याप्त स्थान होगा।

1.1 (च) (अ) कच्ची सामग्री :

विनिर्माण के लिए उपाय की गई सभी कच्ची सामग्रियों को कच्ची सामग्री भंडार में भंडारित किया जाएगा। विनिर्माता, अनुभव और आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी पद्धति में प्रयुक्त विशिष्ट सामग्रियों के लक्षणों के आधार पर उसके लिए ऐसे उचित आधानों के उपयोग का विनिश्चय करेगा जो कच्ची सामग्री की गुणवत्ता को संरक्ष करेगा और साथ ही साथ सीलन, सूक्ष्मजैविकी संदूषण या कृतक और कीट ग्रसन आदि के कारण नुकसान से भी

बचाएगा। यदि कुछ कच्ची सामग्रियों के लिए ऐसी नियंत्रित पर्यावरणीय दशाओं की अपेक्षा है तो, कच्ची सामग्री के भंडारों को उचित बाड़ों के साथ इस प्रकार उप-विभाजित किया जा सकता है जिससे कि उन्हें उपयुक्त केबिनो में बांटकर उन दशाओं को उपलब्ध कराया जा सके। कच्ची सामग्री भंडार में ऐसे आधानों, अलमारियों या क्षेत्रों के अभिकल्पन के समय निम्नलिखित विभिन्न प्रवर्गों की कच्ची सामग्रियों के हथालने के लिए सावधानी बरती जानी चाहिए :—

- (1) धात्विक मूल की कच्ची सामग्री।
- (2) खनिज मूल की कच्ची सामग्री।
- (3) पशु स्रोत से कच्ची सामग्री।
- (4) ताजी जड़ी बूटियां।
- (5) सूखी जड़ी-बूटियां या पादपों के भाग।
- (6) अनुद्रव्य, आदि।
- (7) वाष्पशील तेल/सुगंध और सुवास।
- (8) पादप सांद्रण/निष्कर्षण और एक्सूडेट्स/रेजिन्स।

कच्ची सामग्री भंडारण के लिए प्रयुक्त प्रत्येक आधान की ऐसी लेबल से समुचित रूप से पहचान की जाएगी जो कच्ची सामग्री का नाम, प्रदाय का स्रोत उपदर्शित करता हो और जो कच्ची सामग्री की प्रास्थिति जैसे "परीक्षणधीन" या "अनुमोदित" अथवा "अस्वीकृत" का भी स्पष्ट रूप से विवरण देता हो। लेबल बैच सं. या लॉट सं. और प्रेषण की प्राप्ति की तारीख के रूप में विशिष्ट प्रदाय की पहचान भी उपदर्शित करेगा।

सभी कच्ची सामग्रियों के नमूने लिए जाएंगे और या तो उनकी घर पर ही आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी विशेषज्ञों (क्वालिटी नियंत्रण तकनीकी व्यक्ति) द्वारा या सरकार द्वारा अनुमोदित प्रयोगशालाओं में परीक्षण करवाया जाएगा और केवल सत्यापन के पश्चात् अनुमोदन पर ही उपयोग में लाई जाएगी। अस्वीकृत कच्ची सामग्री को, अन्य कच्ची सामग्री भंडार गृह से हटाया जाएगा और पृथक कक्ष में रखा जाएगा। जहां आवश्यक हो कच्ची सामग्री के लिए "पहले आना, पहले जाना" की प्रक्रिया अंगीकृत की जाएगी। उस कच्ची सामग्री की प्राप्ति, परीक्षण और अनुमोदन या अस्वीकृति और उपयोग के अभिलेख रखे जाएंगे।

1.1 (च) (आ) पैकिंग सामग्री :

सभी पैकिंग सामग्रियां जैसे बोतल, मर्तबान, कैप्सूल आदि समुचित रूप से भंडारित की जाएगी। सभी आधान और आवेष्टन उत्पादों की पैकिंग से पूर्व पर्याप्त रूप से साफ किए जाएंगे और उन्हें सुखाया जाएगा।

1.1 (च) (इ) तैयार माल भंडार :

उत्पादन क्षेत्र से अंतरित तैयार माल को समुचित पैकिंग के पश्चात् "करंतीन" चिह्नित क्षेत्र के भीतर तैयार माल भंडार में भंडारित किया जाएगा। जब क्वालिटी नियंत्रण प्रयोगशाला और विशेषज्ञों द्वारा तैयार माल की शुद्धता की जांच उसके पैकिंग करने/लेबल लगाने और विहित तैयार उत्पाद क्वालिटी के प्रतिनिर्देश से उसकी शुद्धता की जांच कर ली जाती है, तब यह "अनुमोदित तैयार माल स्टॉक" क्षेत्र में भेज दिया जाएगा। केवल अनुमोदित तैयार माल को ही विपणन अपेक्षाओं के अनुसार प्रेषित किया जाएगा। वितरण अभिलेखों को यथा अपेक्षित रखा जाएगा।

यदि किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि के लिए विशेष भंडारण दशाओं की आवश्यकता होती है तो तैयार माल भंडार में आवश्यक परिवेशीय अपेक्षाओं की व्यवस्था की जाएगी।

1.1 (छ) कार्यकरण स्थान :

विनिर्माण क्षेत्र में किसी भी संक्रिया में प्रयुक्त उपस्कर और सामग्री, जिसके लिए इनका नियोजन किया जाता है, के व्यवस्थित स्थान के लिए पर्याप्त स्थान (विनिर्माण और क्वालिटी नियंत्रण) की व्यवस्था की जाएगी, जिससे कि सुगम और सुरक्षित कार्यकरण को सुकर बनाया जा सके और विभिन्न औषधियों, कच्ची सामग्रियों के आपस में मिल जाने के किसी भी जोखिम को न्यूनतम या दूर किया जा सके और एक औषधि का दूसरी औषधि में प्रतिसंदूषण की संभावना पर नियंत्रण किया जा सके जो कि उसी परिसर में विनिर्मित, भंडारित या धरी उठाई जाती है।

1.1 (ज) कर्मकारों का स्वास्थ्य, वस्त्र, स्वच्छता और आरोग्य :

कारखाना में नियोजित सभी कर्मकार सांसर्गिक रोगों से मुक्त होंगे। कर्मकारों के वस्त्र कार्य की प्रकृति और जलवायु के लिए उपयुक्त वर्दी के रूप में होंगे और स्वच्छ होंगे। वर्दी के अंतर्गत जब भी अपेक्षित हो हाथ, पैर और सिर के लिए वस्त्र या संप्लिष्ट आवरण होंगे। व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं की जैसे स्वच्छ तोलियों, साबुनों और मार्जन ब्रशों की पर्याप्त विधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी। पुरुषों और महिलाओं द्वारा उपयोग किए जाने के पृथक-2 शौचालयों की व्यवस्था की जाएगी और ऐसे शौचालय प्रसस्करण कक्षों से पृथक स्थानों पर अवस्थित होंगे। कर्मकारों को अपने वस्त्र बदलने के लिए और अपने व्यक्तिगत सामान को रखने के लिए भी सुविधाओं की व्यवस्था होगी।

1.1 (झ) चिकित्सा सेवाएं :

विनिर्माता निम्नलिखित की भी व्यवस्था करेगा :—

(क) प्रथमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाएं;

(ख) कर्मकारों की नियोजन के समय चिकित्सीय परीक्षा और उसके पश्चात् वर्ष में एक बार किसी काय चिकित्सक से आवधिक जांच जो विशेष तौर से संक्रमण से मुक्ति, को ध्यान में रखकर की जाएगी। उनके अभिलेख रखे जाएंगे।

1.1 (ज) मशीनरी और उपस्कर :

संक्रिया का आकार और विनिर्मित उत्पाद की प्रकृति पर निर्भर करते हुए विनिर्माण किए जाने के लिए उपयुक्त उपस्कर जो या तो हस्त-प्रचालित होंगे या अर्धस्वचालित (विद्युत् या वाष्प आधारित) अथवा पूर्ण रूप से स्वचालित मशीनरी होगी, उपलब्ध कराए जाएंगे। इनके अंतर्गत विनिर्माण प्रक्रिया जैसे संदलन, पेषण, चूर्णन, क्वथन, मसलन, दहन, भर्जन, फिल्टरीकरण, शुष्कन, भरण, लेबल लगाने और पैकिंग आदि में उपयोग किए जाने वाले यंत्र भी हैं। कर्मकारों के संचलन में सुगमता से संचालन के लिए और अनुकूल रूप से संक्रियाओं में व्यवस्थीकरण को सुनिश्चित करने के लिए दो मशीनों या मशीनों की प्रकृतियों के बीच में समुचित रूप से उपयुक्त स्थान सुनिश्चित किया जाएगा। इन मशीनरी और उपस्करों को समुचित रूप से स्थापित किया जाएगा और उचित सफाई से इनका अनुरक्षण किया जाएगा। सिफारिश किए गए उपस्करों और मशीनरी को सूची भाग 2अ में उपदर्शित किया गया है।

प्रत्येक मशीन की सफाई, अनुरक्षण और कार्य-निष्पादन के लिए समुचित मानक, कार्य चालन प्रक्रियाएं अधिकथित की जानी चाहिए।

1.1 (ट) बैच विनिर्माण अभिलेख :

अनुज्ञापित विनिर्मित उत्पाद (शास्त्रोक्त निर्मिति या पेटेंट और सांपत्तिक औषधि) की किस्म का ध्यान न रखते हुए विनिर्मित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक बैच का बैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेखों में कच्ची सामग्री की सूची और भंडार से अभिप्राप की गई उनकी मात्राओं का लेखा रखना, विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों के दौरान किए गए परीक्षणों, स्वाद रंग, भौतिक लक्षण और रासायनिक परीक्षणों जो आवश्यक हो, या औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की पहली अनुसूची में वर्णित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी की अनुमोदित पुस्तकों में इंगित है, का उपबंध किया जाना अपेक्षित है। इन परीक्षणों के अंतर्गत कच्ची सामग्री में या प्रसंस्करण सामग्री में और तैयार उत्पाद में विनिर्माता द्वारा अंगीकृत अपने कारखाने में किया गया भेषज परीक्षण भी हैं। ये अभिलेख क्रमशः उत्पादन और क्वालिटि नियंत्रण कार्मिक द्वारा सम्यक् रूप से हस्ताक्षरित होंगे। तैयार उत्पाद की जांच के अभिलेख, यदि कोई हों, तो वे पैकिंग अभिलेखों के साथ अंतरित की गई औषधियों की तारीख और मात्रा सहित, तैयार उत्पाद भंडार में विनिर्मित औषधि के अंतरण के ब्यौरे के साथ रखे जाएंगे। विनिर्मित औषधियों का सत्यापन कर लिए जाने और स्वीकृत क्वालिटि के पाए जाने के पश्चात् ही उनको विक्रय की निकासी के लिए अनुज्ञात किया जाएगा।

विभिन्न शोधनों, भवनों, आग में जलाने और आंतरिक उपयोग के निबंधनों के अनुसार, विशिष्ट पेषण प्रक्रिया के अभिलेख तथा उनकी तारीख, जनशक्ति, मशीन और उपस्करों के अभिलेख रखा जाना आवश्यक होना चाहिए।

1.1 (ठ) वितरण अभिलेख :

बैच के तत्पर और पूरी तरह वापस मांगने को सुकर बनाने की दृष्टि से, यदि आवश्यक हो, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक बैच के विक्रय और वितरण के अभिलेख रखे जाएंगे। अभिलेख रखने की अवधि बैच के अवसान होने की तारीख होनी चाहिए। भसम, रस, कृपी-पक्व, पर्पटी, सिंदूर, कर्पूर/उष्ण/परम, कुशत, आसव-अरिष्ट आदि जैसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के कतिपय प्रवर्ग में समाप्ति की तारीख नहीं होती, इसके विपरीत समय के साथ-साथ उनकी प्रभावकारिता बढ़ती जाती है। अतः स्टॉक निःशेष होने के 5 वर्ष तक अभिलेख रखे जाने की आवश्यकता नहीं है।

1.1 (ड) बाजार शिकायतों का अभिलेख :

विनिर्माता, बाजार में विक्रय किए गए उत्पादों के संबंध में प्राप्त बाजार शिकायतों की सभी रिपोर्टों को लेखबद्ध करने के लिए एक रजिस्टर रखेंगे। विनिर्माता ऐसी बाजार शिकायतों पर प्राप्त सभी आंकड़ों, उन शिकायतों से संबंधित विनिर्माताओं द्वारा किए गए अन्वेषणों की प्रविष्टि करेगा और साथ ही बाजार शिकायतों की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए आरंभ की गई सुधार कार्यवाही का अभिलेख भी रखेगा। विनिर्माता छह मास की अवधि में एक बार अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसी शिकायतों का अभिलेख भी प्रस्तुत करेगा। रजिस्टर, परिसर के किसी भी निरीक्षण के दौरान निरीक्षण के लिए उपलब्ध होगा।

प्रत्येक विनिर्माता द्वारा आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के उपयोग के परिणामस्वरूप किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया की रिपोर्ट के लिए एक पृथक रजिस्टर रखा जाएगा, विनिर्माता किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अन्वेषण यह निष्कर्ष निकालने के लिए करेगा कि वह उत्पाद में किसी विकृति के कारण है और क्या ऐसी प्रतिक्रियाएं शास्त्रों में पहले से ही अभिलिखित हैं या यह नया संप्रेक्षण है।

1.1 (ढ) क्वालिटी नियंत्रण :

प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारी से अपेक्षा की जाती है कि वह अपनी ही परिसरों में या सरकार द्वारा अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला के माध्यम से क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग के लिए सुविधा उपलब्ध कराएगा। परीक्षण, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी भेषजीय मानक के अनुसार होगा। जहां परीक्षण उपलब्ध नहीं है, वहां परीक्षण विनिर्माता के विनिर्देश या अन्य उपलब्ध सूचना के अनुसार किए जाने चाहिए। क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग सभी कच्ची सामग्रियों का सत्यापन, अंतःप्रक्रिया क्वालिटी की जांच का मानीटरन और उस तैयार माल की क्वालिटी का नियंत्रण करेगा जिसकी तैयार माल भंडार/भंडागार में निकासी की जा रही है। अधिमानतः ऐसे क्वालिटी नियंत्रण के लिए एक पृथक विशेषज्ञ होगा। क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी, अर्थात् :—

- (1) क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग के लिए 150 वर्ग फुट का क्षेत्र होना चाहिए।
- (2) कच्ची औषधि की पहचान के लिए निर्देश पुस्तकें और निर्देश नमूने रखे जाने चाहिए।
- (3) विभिन्न प्रक्रियाओं के लिए विनिर्माण अभिलेख रखे जाने चाहिए।
- (4) तैयार उत्पादों के सत्यापन के लिए प्रत्येक बैच के तैयार उत्पादों के नियंत्रित नमूने उत्पाद के अवसान की तारीख तक रखे जाएंगे।
- (5) उन दशाओं की जिनके अधीन कच्ची सामग्री, अर्ध तैयार किए गए उत्पाद और तैयार उत्पाद रखे जाते हैं, पर्याप्तता का पर्यवेक्षण और उन्हें मानीटर करना।
- (6) औषधियों के लिए निधानी आयु प्रमाणन और भण्डारण अपेक्षाओं का अभिलेख रखना।
- (7) ऐसे विनिर्माता, जो पेटेंट सांपत्तिक आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधियों का विनिर्माण कर रहे हैं, ऐसी निर्मित औषधियों की बाबत अपने निजी विनिर्देश और नियंत्रण निर्देश प्रदान करेंगे।
- (8) निर्मित की विनिर्दिष्ट पद्धति और प्रक्रिया का अभिलेख, अर्थात् "भावना" "मर्दन" और "पुट" का अभिलेख और विनिर्माता द्वारा की गई प्रत्येक प्रक्रिया का अभिलेख रखा जाएगा।
- (9) पहचान, शुद्धता और प्रबलता के लिए उन मानकों का, जो भारत सरकार द्वारा प्रकाशित औषधियों के आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी पद्धति से संबंधित फार्माकोपिया में दिए गए हैं, अनुपालना किया जाएगा।
- (10) सभी कच्ची सामग्रियों का ऐसे संदूषण को कम करने की दृष्टि से फफूंदी, जीवाणु संदूषण के लिए मानीटर किया जाएगा।
- (11) क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग में कम से कम निम्नलिखित व्यक्ति होंगे :—
 - (i) एक ऐसा व्यक्ति, जिसके पास, भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद् अधिनियम, 1970 (1970 का 48) की अनुसूची 2 के अधीन मान्यताप्राप्त आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी अर्हता है। दो अन्य ऐसे व्यक्ति उनमें से प्रत्येक के पास वनस्पति विज्ञान/रसायन विज्ञान/भेषज विज्ञान में स्नातक अर्हता है, वह अंशकालिक या संविदात्मक आधार पर हो सकते हैं।
 - (ii) विनिर्माता एक को धारा 35 (ii) में यथा उल्लिखित क्वालिटी नियंत्रण अनुभाव होगा। विकल्पानुसार ये क्वालिटी नियंत्रण उपबंध किसी मान्यताप्राप्त आयुर्वेद सिद्ध ऐसे यूनानी औषधि प्रयोगशाला से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के नियम 160क के अधीन परीक्षण के द्वारा पूरे किए जाएंगे।
 - (iii) सिफारिश की गई उपस्करों की सूची भाग 2(इ) में उपदर्शित है।

1.2 निर्जीवाणु उत्पाद के लिए अपेक्षा :

1.2 (अ) विनिर्माण क्षेत्र :

निर्जीवाणु आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध औषधियों के विनिर्माण के लिए ऐसे पृथक परिवेष्टित क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी जो विनिर्दिष्ट रूप से इस प्रयोजन के लिए अभिकल्पित किया जाए। इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए वायु तालकों की व्यवस्था होगी और आवश्यक रूप से धूल से मुक्त होंगे तथा वायु प्रदाय के साथ संवातित होंगे। ऐसे सभी क्षेत्रों के लिए जहां अपूर्णक विनिर्माण किया जाना है, वायु का जीवाणु प्रतिधारित करने वाले निस्पंदक (हेपा निस्पंदक) के माध्यम से निस्पंदन किया जाएगा और जो लगे हुए क्षेत्रों के दबाव से उच्चतर दबाव पर होगा। निस्पंदकों की स्थापना पर कार्य संपादन की जांच की जाएगी और उसके पश्चात् कालिकतः जांच का अभिलेख रखा जाएगा। निर्जीवाणु क्षेत्र में सभी भूतलों को, स्वच्छता और विसंक्रामण को सुकर बनाने के लिए अभिकल्पित किया जाएगा। निर्जीवाणु विनिर्माण के लिए सभी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि विनिर्माण क्षेत्र का संक्रियाओं के दौरान नैतिक सूक्ष्मजैविक काउंट किया जाएगा। ऐसे काउंट के परिणामों की अंतःस्थापित मानकों से जांच की जाएगी और उनका अभिलेख रखा जाएगा।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश प्राधिकृत कार्मिकों की न्यूनतम संख्या तक ही निर्बंधित होगा। विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करने और छोड़ने के लिए अनुसरण की जाने वाली विशेष प्रक्रिया लिखित होगी और उसे संप्रदर्शित किया जाएगा।

ऐसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि के विनिर्माण के लिए, जिन्हें उनके अंतिम आधानों में निर्जीवाणुकृत किया जा सकता है, क्षेत्रों के डिजाइन से, निर्जीवाणुकरण के लिए आशयित उत्पादों के पहले से निर्जीवाणुकृत उत्पादों के मिल जाने की संभाव्यता को प्रवर्तित किया जाएगा। अंतिम रूप से निर्जीवाणुकृत उत्पादों की दशा में, क्षेत्रों में डिजाइन से, गैर-निर्जीवाणुकृत और निर्जीवाणुकृत उत्पादों के आपस में मिल जाने की संभावना को प्रवर्तित किया जाएगा।

1.2 (आ) संदूषण और मिश्रण के प्रति पूर्वावधानियां :

- (क) पर्याप्त रूप से विलग भवन के पृथक खंड में विनिर्माण सक्रियकरण करना या भवन के भीतर विलग बाडों में उनका प्रचालन करना।
- (ख) प्रसंस्करण क्षेत्र में भेद दर्शक समुचित दबाव का उपयोग करना।
- (ग) यथोचित निष्कासक पद्धति की व्यवस्था करना।
- (घ) निर्जीवाणु उत्पादों के लिए स्वरीय प्रवाह निर्जीवाणुकृत वायु पद्धतियों की अभिकल्पना करना।
- (ङ) पराबैंगनी दीपों की रोगाणुनाशी क्षमता से जांच की जाएगी और दहल घंटों को उपदर्शित करते हुए उनका अभिलेख रखा जाएगा या उपयोग में तीव्रता की जांच की जाएगी।
- (च) द्रवों और आष्मालमिक धोलों के अलग-अलग आधानों को भरण के पश्चात् विजातीय निलंबित पदार्थ वाले संदूषण से मुक्ति को सुनिश्चित करने के लिए विसरित प्रकाश से जड़ित श्याम-स्वेत पृष्ठभूमि में परीक्षा की जाएगी।
- (छ) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित तकनीकी कर्मचारिवृंद, बैच के अंतिम वितरण के पूर्व सैद्धांतिक उत्पादन से वास्तविक उत्पादन की जांच करेंगे और तुलना करेंगे।

मास्टर फार्मूला के अधीन यथापेक्षित सभी प्रक्रिया नियंत्रण जिसके अंतर्गत कक्ष तापमान, सापेक्षित आर्द्रता, भरित, आयतन, रिसन और निर्मलता की जांच की जाएगी और उनका अभिलेख रखा जाएगा।

भाग-2

(अ) आयुर्वेदिक, सिद्ध पद्धति की औषधियों के विभिन्न प्रवर्गों के विनिर्माण के लिए सिफारिश की गई अपेक्षित मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनिर्माण परिसरों की सूची।

औषधि के एक प्रवर्ग के लिए उपदर्शित एक मशीन औषधि के अन्य प्रवर्ग के विनिर्माण के लिए भी उपयोग की जा सकेगी। उसी प्रकार कुछ विनिर्माणकारी क्षेत्र अर्थात् चूर्णन, भट्टी और द्रव अवलेह पाक की पैकिंग इन मदों के लिए भी हो सकेंगे।

क्रम सं.	औषधि का प्रवर्ग	अपेक्षित न्यूनतम विनिर्माण स्थान	वह मशीनरी/उपस्कर जिसकी सिफारिश की गई है।
1	2	3	4
		प्रत्येक क्रियाकलाप के लिए 1200 वर्ग फिट का पृथक केबिन विभाजन सहित, आच्छादित क्षेत्र। यदि यूनानी औषधियां उसी परिसर में विनिर्मित की जाती हैं तो 400 वर्ग फिट का अतिरिक्त क्षेत्र अपेक्षित होगा।	
1.	अंजन/पिष्टी	100 वर्ग फुट	खरल/यंत्रिकृत/मोटरीकृत खरल एण्ड रनर/बाल मिल चालनी/छलनी।

1	2	3	4
2.	चूर्ण/नस्य मंजन/लेप क्वाथ चूर्ण	200 वर्ग फुट	पेषक/वियोजन/संघक/पाउडर मिश्रण यंत्र/चालनी/शिफ्टर।
3.	गोली/वटी/गुटिका मतीराई और टिकियां	100 वर्ग फुट	बाल मिल, द्रव्य मिश्रण यंत्र/पाउडर मिश्रण यंत्र, कणिकायन, शुष्कक, गोली संपीडन मशीन, गोली/वटी कटिंग मशीन, स्टेनलेस स्टील, टिकियों की दशा में भंडारण के लिए आधान और विलेपित की चीनी विलेपित पालिशपैन यंत्रिकृत चाटी (गुग्गुल के मिश्रण के लिए) जहां अपेक्षित हो।
4.	कूपी पक्व/क्षार/परपटी/लवण, भस्म/सत्व/सिंदूर कर्पूर/उष्ण/परम	150 वर्ग फुट	भट्टी, कढ़ाई/स्टेनलेस स्टील बर्तन/पतीला फ्लास्क, मुलतानी मिट्टी/पेरिस प्लास्टर, ताम्र छड़, मिट्टी (विद्युत परिचालित) एण्ड/धार रनर, निष्कासक पंखा, लकड़ी/स्टेनलेस स्टील, स्पेचूला।
5.	काजल	100 वर्ग फुट	काजल के संग्रहण के लिए मिट्टी के दीप, त्रिरोलर मिल, एण्ड रनर, चालनी, स्टेनलेस स्टील पतीला, भरण/पैकिंग और विनिर्माण कक्ष में निष्कासक पंखा ओर पराबैंगनी दीपों की व्यवस्था होगी।
6.	कैप्सूल	100 वर्ग फुट	वातानुकूलक, निराद्रीकारक, आद्रता मापी, तापमापी, कैप्सूल भरण मशीन और रासायनिक तुला।
7.	ऑएंटमेंट/मरहम पसाई	100 वर्ग फुट	ट्यूब भरण मशीन, क्रिमिंग औपधि/ऑएंटमेंट मिश्रण यंत्र, एण्ड रनर/मिल (जहां अपेक्षित हो) स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान, स्टेनलेस स्टील पतीला।
8.	पाक/अवलेह/खांड मोदक/लकायम	100 वर्ग फुट	भट्टी अनुभाग जिसमें निष्कासक पंखा लगा होगा और जो फ्लाई प्रूफ होना चाहिए, लोहे की कढ़ाई/स्टेनलेस स्टील पतीला और स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान।
9.	पानक शर्बत/प्रवाही क्वाथ/मानपाकू	150 वर्ग फुट	टिक्टम प्रेस, निष्कासक पंखा लगा और फ्लाई प्रूफ, भट्टी अनुभाग, बोतल धोवल मशीन, फिल्टर प्रेस/गुरुत्वीय फिल्टर, द्रव भरण टंकी जिसमें टोंटी लगी हो/द्रव भरण मशीन, पी. पी. कापिंग मशीन।
10.	आसव/अरिष्ट	200 वर्ग फुट	वही जो ऊपर वर्णित है किण्वन टंकी आधान और आसवन संयंत्र जहां आवश्यक हो। फिल्टर प्रेस।
11.	सुरा	100 वर्ग फुट	वही जो ऊपर वर्णित है और साथ ही आसवन संयंत्र और अंतरण यंत्र।
12.	आर्क/तिनिर	100 वर्ग फुट	द्रव संमर्दन टंकी, आसवन संयंत्र, द्रव भरण टंकी जिसमें टोंटी लगी हो/गुरुत्वीय फिल्टर/फिल्टर प्रेस, दृश्य निरीक्षक बॉक्स।
13.	तैल/घृत/नेय	100 वर्ग फुट	भट्टी, कढ़ाई/स्टेनलेस स्टील पतीला, स्टेनलेस स्टील, भंडारण आधान, छानन उपस्कर, भरण टंकी (जिसमें टोंटी लगी हो)/द्रव भरण मशीन।

1	2	3	4
14.	आश्च्योतन/नेत्र मलहम/पमीर, गर्म कर्ण बिंदु, नासा बिंदु	100 वर्ग फुट	गर्म वायु चुल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली, उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था, सहित जो गैस या विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगी। कोलेसन मिल या मरहम मिल, ट्यूब भरण उपस्कर, स्टेनलेस स्टील या अन्य उपयुक्त पदार्थ की मिश्रण और भंडारण टंकियां, निस्पादित कांच की फनल सेट्ज फिल्टर या फिल्टर कैडल, द्रव भरण उपस्कर, आटोक्लेव।
15.	प्रत्येक विनिर्माण एकक में भट्टी, फर्नेस ब्यॉलर, पुट इत्यादि के लिए पृथक् क्षेत्र होगा। इसमें समुचित संवातन, धुएं का निकास, मक्खी-मच्छर, कीड़ों, धूल का निवारण होगा। भट्टी अनुभाग में टिन को छत हो सकेगी।	200 वर्ग फुट	

(आ) यूनानी पद्धति की औषधियों के विभिन्न प्रवर्गों के विनिर्माण के लिए अपेक्षित मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनिर्माण परिसरों की सूची औषधि के एक प्रवर्ग के लिए उपदर्शित एक मशीन औषधि के अन्य प्रवर्ग के विनिर्माण के लिए भी उपयोग की जा सकेगी। उसी प्रकार कुछ विनिर्माणकारी क्षेत्र अर्थात् चूर्णन, भट्टी और द्रव की पैकिंग इन मदों के लिए भी हो सकेंगे।

क्रम सं.	औषधि का प्रवर्ग	अपेक्षित न्यूनतम विनिर्माण स्थान	वह मशीनरी/उपस्कर जिसकी सिफारिश की गई है।
1	2	3	4
		प्रत्येक क्रियाकलाप के लिए 1200 वर्ग फिट का पृथक् केबिन विभाजन सहित, आच्छादित क्षेत्र। यदि आयुर्वेद/सिद्ध औषधियां उसी परिसर में विनिर्मित की जाती हैं तो 400 वर्ग फिट का अतिरिक्त क्षेत्र अपेक्षित होगा।	
1.	इत्रीफल त्रियाक/माजून/लाऊक/ज्वारिश खमीरा	100 वर्ग फुट	पेपक/संपेषक, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र (यदि अपेक्षित हो) स्टेनलेस स्टील पतीला, भट्टी और अन्य उपसाधन खमीरा के लिए प्लांट मिश्रण यंत्र।
2.	अंक	100 वर्ग फुट	आसवन प्लांट (जरेम्बिक) स्टेनलेस स्टील भंडारण टंकी, क्वथन बर्तन, गुरुत्वीय फिल्टर, बोतल भरण मशीन, बोतल धोवन मशीन, बोतल शुष्कक।
3.	हब (गोलियां) और टिकियां	100 वर्ग फुट	बाल मिल, द्रव्यमान मिश्रण यंत्र/पाउडर मिश्रण यंत्र, कणिकायन यंत्र, शुष्कक, टिकिया संपीडन मशीन और चीनी विलेपन, चीनी विलेपित टिकिया की दशा में फोल्डिंग पे यंत्रिकृत चाटी (गुग्गुल के मिश्रण के लिए) जहां अपेक्षित हो।

1	2	3	4
4.	सफूफ (चूर्ण)	200 वर्ग फुट	पेपक/संपेपक/चालनी, ट्रे, स्कूप पाउडर/मिश्रण यंत्र (जहां अपेक्षित हो)
5.	रोगन तेल (संदलन और क्वथनन)	100 वर्ग फुट	तेल, बहिस्कारित्र, स्टेनलेस स्टील पतीला, तेल फिल्टर, बॉतल, भरण मशीन, बोटल शुष्कक, भट्टी।
6.	सियाफ, सुरमा, काजल	100 वर्ग फुट	एंड रनर, स्टेनलेस स्टील का मिश्रण बर्तन।
7.	मरहम, जीमाद (ऑईटमेंट)	100 वर्ग फुट	खरल/भट्टी, एंड रनर, पेपक, संपेपक त्रि-रोलर मिल (यदि आवश्यक हो)
8.	कुर्स (गोलियां)	100 वर्ग फुट	पेपक/संपेपक, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र (जहां आवश्यक हो) केणिकारियन यंत्र, शुष्कक, टिकियां संपीडन मशीन, डार्ड, पंच ट्रे, औ. टी. उपकरण, बाट सहित तुला, स्कूप, चीनी विलेपन कड़ाई, पालिस करने के लिए कड़ाई उष्मायक।
9.	कुप्ता	100 वर्ग फुट	भट्टी, खरल, सिल बट्टा, मिट्टी के बर्तन।
10.	मुरब्बा	100 वर्ग फुट	50-100 कि.ग्रा. क्षमता वाले अल्युमिनियम बर्तन जेन्डना, भट्टी।
11.	कैप्सूल	100 वर्ग फुट	संपेपक, पाउडर मिश्रण यंत्र (जहां आवश्यक हो) कैप्सूल भरण मशीन, वातानुकूल निराद्रीकरण, बाट सहित तुला, भंडारण आधान, कांच।
12.	शर्वत और जोशान्दी	100 वर्ग फुट	टिक्टम प्रेस, निष्कासक पंखा, भट्टी अनुभाग, बोटल धोवन मशीन, फिल्टर प्रेस/गुरुत्वीय फिल्टर, द्रव भरण टंकी टोंटी के साथ/द्रव भरण मशीन, पी. पी. कैपिंग मशीन, वायु चुल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली।
13.	कुतूर चास्म और मरहम (नेत्र द्वापस नेत्र ऑईटमेंट)	100 वर्ग फुट	गर्म वायु चुल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली।
14.	प्रत्येक विनिर्माण एकक में भट्टी, फर्नेस ब्याँयलर, पुट इत्यादि के लिए पृथक क्षेत्र होगा। इसमें समुचित संवातन, धुआं निराकरण, मच्छर, मक्खी-कीड़ों, धूल इत्यादि का निवारण होगा।	200 वर्ग फुट	

३. आंतरिक क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग के लिए सिफारिश किए गए उपस्करों की सूची। (इकाई सरकार द्वारा अनुमोदित प्रयोगशाला से अनुकल्पिक आधार पर परीक्षण करा सकती है)

(क)	रसायन शास्त्र अनुभाग	(ख)	भेषज गुण विज्ञान अनुभाग
1	एल्कोहल अवधारण साधित्र (पूर्ण सेट)	1	सूक्ष्मदर्शी द्विनेत्री
2	वाष्पशील तेल अवधारण साधित्र	2	विच्छेदन सूक्ष्मदर्शी
3	क्वथनांक अवधारण साधित्र	3	माइक्रोटोम

4	गलनांक अवधारण साधित्र	4	भौतिक तुला
5	अपवर्तनांक मापि	5	एल्युमीनियम स्लाइड ट्रे
6	धुवणमापी	6	स्टेज माइक्रोमीटर
7	श्यानतामापी	7	कैमरा ल्यूसिडा (प्रीज्म और दर्पण प्रकार का)
8	टिक्किम बिघटन साधित्र	8	रासायनिक, सीसे के बर्तन आदि
9	आर्द्रतामापी		
10	सफल भट्टी		
11	इलेक्ट्रॉनिक तुला		
12	गुरुत्व विलोडक		
13	तप्त वायु चूल्हा		
14	प्रसूतित्र		
15	कांच/इस्पात आसवन साधित्र		
16	बर्नर सहित एल.पी.जी. गैस सिलेंडर		
17	जल स्नान (तापमान नियंत्रित)		
18	ऊष्मन मेंटल/तप्त प्लेट		
19	सभी उपसाधनों सहित टीएलसी साधित्र (शारीरिक)		
20	उपसाधनों सहित कागज क्रोमेटोग्राफी		
21	10 से 120 छिद्रों सहित आकार की छलनी		
22	अपकेंद्री मशीन		
23	आर्द्रतारोधी		
24	बी एच मीटर		
25	सीमा परीक्षण साधित्र		

टिप्पणी : मशीनरी, उपकरणों, स्थान की उपरोक्त अपेक्षाएं अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेक पर उपांतरणों के अधीन रहते हुए बनाई गई हैं; यदि उसकी राय में किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए उन्हें शिथिल या परिवर्तित करना आवश्यक है।

[सं. के. 11020/5/97-डी.सी.सी.(आई.एस.एम.)]

एल. प्रसाद, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. फा. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सा. का. नि. 648(अ) तारीख 16-9-2002 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th March, 2003

G.S.R. 198(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India Extraordinary Part - II Section 3, sub-section (i) dated 13th August, 2002 vide GSR No. 566(E) 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 45 days from the date on which copies of the Official Gazette containing the notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette Notification was made available to the public on 13.8.2002;

And whereas objections and suggestions from the public on the said draft have been considered by the Central Government. Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the said Act, the Central Government, hereby makes the following further amendments in the Drugs and Cosmetics Rules 1945, namely:-

1. These rules may be called the Drug and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2003.
2. They shall come into force on the date of publication in the Official Gazette.
3. In the Drugs and Cosmetics Rule, 1945,
 - (a) after rule 155-A, the following shall be inserted, namely:-

“155-B Certificate of award of G.M.P. of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs:
The certificate of Good Manufacturing Practices (GMP) to manufacturers of Ayurved-Siddha or Unani drugs shall be issued to licensee who comply with the requirements of Good Manufacturing Practices (GMP) of Ayurveda, Siddha and Unani drug as laid down in Schedule T”.

(b) in rule 157, after condition (1), the following shall be inserted, namely:

“(1A) For getting a certificate of Good Manufacturing Practices of Ayurveda-Siddha-Unani drugs, the applicant shall make an application on a plain paper, providing the information on existing infrastructure of the manufacturing unit, and the licensing authority shall after verification of the requirements as per Schedule “T”, issue the certificate within a period of 3 months in Form 26E-I”,

(c) after Form 26E, the following form shall be inserted, namely:-

**“Form 26E-I
(See rule 155-B)**

(Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP) to manufacturer of Ayurveda, Siddha or Unani drugs):

Certified that manufacturing unit licensee, namely,
situated atState..... License No.
.....comply with the requirements of Good Manufacturing Practices
(GMP) of Ayurveda-Siddha-Unani drugs as laid down in Schedule T of the Drugs
and Cosmetics Rules, 1945.

This certificate is valid for a period of three years.

Dated:

Signature

Designation/

Place:

Licensing Authority for Ayurveda/
Siddha/Unani Drugs.”

(d) for Schedule “T”, the following shall be substituted, namely:-

“SCHEDULE ‘T’

(See rule 157)

**GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR
AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI MEDICINES**

The Good Manufacturing Practices (GMP) are prescribed as follows in Part I and Part II to ensure:-

- (i) raw materials used in the manufacture of drugs are authentic, of prescribed quality and are free from contamination;
- (ii) the manufacturing process is as has been prescribed to maintain the standards;

- (iii) adequate quality control measures are adopted;
- (iv) the manufactured drug which is released for sale is acceptable quality;
- (v) to achieve the objectives listed above, each licensee shall evolve methodology and procedures for following the prescribed process of manufacture of drugs which should be documented as a manual and kept for reference and inspection. However, under IMCC Act 1970 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 (GMP).

PART I

GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Factory Premises:

The manufacturing plant should have adequate space for:-

- (i) receiving and storing raw material;
- (ii) manufacturing process areas;
- (iii) Quality Control section;
- (iv) finished goods store;
- (v) office
- (vi) rejected goods/drugs store.

1.1 General Requirements:

1.1(A) Location and surroundings:

The factory building for manufacture of Ayurveda, Siddha and Unani medicines shall be so situated and shall have such construction as to avoid contamination from open sewerage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or abnoxious odour or fumes or excessive soot, dust or smoke.

1.1(B) Buildings:

The building used for factory shall be such as to permit production of drugs under hygienic conditions and should be free from cobwebs and insects/rodents. It should have adequate provision of light and ventilation. The floor and the walls should not be damp or moist. The premises used for manufacturing, processing, packaging and labeling will be in conformity with the provisions of the Factory Act. It shall be located so as to be:

- (I) Compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same of adjacent premises.
- (II) 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.
- (III) Designed, constructed and maintained to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks and permit easy cleaning and dis-infection. 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 of waste products.
- (IV) Provided with proper drainage system in the processing area. The sanitary fitting and electrical fixtures in the manufacturing area shall be proper and safe.
- (V) Furnace/Bhatti section could be covered with tin roof and proper ventilation, but sufficient care should be taken to prevent flies and dust.
- (VI) There should be fire safety measures and proper exits should be there.
- (VII) Drying Space:- There be separate space for drying of raw material, in process medicine or medicines require drying before packing. This space will be protected from flies/insects/dusts etc., by proper flooring, wire-mash window, glass pans or other material.

1.1(C) Water Supply:

The water used in manufacture shall be pure and potable quality. Adequate provision of water for washing the premises shall be made.

1.1(D) Disposal of Waste:

From the manufacturing section and laboratories the waste water and the residues which might be prejudicial to the workers or public health shall be disposed off.

1.1(E) Container's Cleaning:

In factories where operations involving the use of containers such as glass bottles, vials and jars are conducted, there shall be adequate arrangements separated from the manufacturing operations for washing, cleaning and drying of such containers.

1.1(F) Stores:

Storage should have proper ventilation and shall be free from dampness. It should provide independent adequate space for storage of different types of material, such as raw material, packaging material and finished products.

1.1(F)(A) Raw Materials:

All raw materials procured for manufacturing will be stored in the raw materials store. The manufacture based on the experience and the characteristics of the particular raw material used in Ayurveda, Siddha and Unani system shall decide the use of appropriate containers which would protect quality of the raw material as well as prevent it from damage due to dampness, microbiological contamination or rodent and insect infestation, etc. 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 suitable cabinization. While designing such containers, cupboard or areas in the raw materials store, care may be taken to handle the following different categories of raw material:-

- (1) Raw material of metallic origin.
- (2) Raw material of mineral origin.
- (3) Raw material from animal source.
- (4) Fresh herbs.
- (5) Dry herbs or plant parts.
- (6) Excipients etc.
- (7) Volatile oils/perfumes and flavours.
- (8) Plant concentrates/extracts and exudates/resins.

Each containers 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". The labels shall further indicate the identity of the particular supply in the form of batch no. or lot no. and the date of receipt of the consignment.

All the raw materials shall be sampled and got tested either by the in-house Ayurvedic, Siddha and Unani experts (Quality Control technical person) or by the laboratories approved by the Government and shall be used only on approval after verifying. The rejected raw material should be removed from other raw material store and should be kept in separate room. Procedure of 'First in first out' should be adopted for raw materials wherever necessary. Records of the receipt, testing and approval or rejection and use of raw material shall be maintained.

1.1(F)(B) Packaging Materials:

All packaging materials such as bottles, jars, capsules etc., shall be stored properly. All containers and closure shall be adequately cleaned and dried before packing the products.

1.1(F)(C) Finished Goods Stores:

The finished goods transferred from the production area after proper packaging shall be stored in the finished goods stores with an area marked 'Quarantine'. After the quality control laboratory and the experts have checked the correctness of finished goods with reference to its packing/labeling as well as the finished product quality as prescribed, then it will be moved to 'Approved Finished Goods Stock' area. Only approved finished goods shall be dispatched as per marketing requirements. Distribution records shall be maintained as required.

If any Ayurvedic, Siddha and Unani drugs needs special storage conditions, finished goods store shall provide necessary environmental requirements.

1.1(G) Working space:

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

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

All workers employed in the factory shall be free from contagious diseases. The clothing of the workers shall consist of proper uniform suitable to the nature of work and the climate and shall be clean. The uniform shall also include cloth or synthetic covering for hands, feet and head wherever required. Adequate facilities for personal cleanliness such as clean towels, soap and scrubbing brushed shall be provided. 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. Workers will also be provided 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;
- (b) Medical examination of workers at the time of employment and periodical check up thereafter by a physician once a year, with particular attention being devoted to freedom from infections. Records thereof shall be maintained.

1.1(J) Machinery and Equipments:

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, labeling and packing etc. To ensure ease in movement of workers and orderliness in operations a suitably adequate space will be ensure between two machines or rows of machines. These machinery and equipments have to be properly installed and maintained with proper cleaning. List of equipments and machinery recommended is indicated in Part II A.

Proper Standard Operational Procedures (SOPs) for cleaning, maintaining and performance of every machine should be laid down.

1.1(K) Batch Manufacturing Records:

The licensee shall maintain batch manufacturing record of each batch of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs manufactured irrespective of the type of product manufactured (classical preparation or patent and proprietary medicines). Manufacturing records are required to provide an account of the list of raw materials and their quantities obtained from the store, tests conducted during the various stages of manufacture like taste, colour, physical characteristics and chemical tests as may be necessary or indicated in the approved books of Ayurveda, Siddha and Unani mentioned in the First Schedule of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940). These tests may include in-house or pharmacopoeial test adopted by the manufacturer in the raw material or in the process material and in the finished product. These records shall be duly signed by Production and Quality Control Personnel respectively. Details of transfer of manufactured drug to the finished products store including dates and quantity of drugs transferred along with record of testing of the finished product, if any, and packaging, records shall be maintained. Only after the manufactured drugs have been verified and accepted quality shall be allowed to be cleared for sale.

It should be essential to maintain the record of date, manpower, machine and equipments used and to keep in process record of various shodhana, Bhavana, burning in fire and specific grinding in terms of internal use.

1.1(L) Distribution Records:

Records of sale and distribution of each batch of Ayurveda, Siddha and Unani drugs shall be maintained in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary. The duration of record keeping should be the date of expiry of the batch. Certain category of Ayurvedic, Siddha and Unani medicines like Bhasma, Rasa, Kupi-pakva, Parpati, Sindura, Karpu/uppu/puram, kushtha, Asava-arista etc. do not have expiry date, in contrast their efficacy increases with the passage of time. Hence, records need to be maintained upto 5 years of the exhausting of stock.

1.1(M) Record of Market Complaints:

Manufacturers shall maintain a register to record all reports of market complaints received regarding the products sold in the market. 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. Once in a period of six months the manufacturer shall submit the record of such complaints to the Licensing Authority. The Register shall also be available for inspection during any inspection of the premises.

Report of any adverse reaction resulting from the use of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall also be maintained in separate register by each manufacture; the manufacture shall investigate any of the adverse reaction to find if the same is due to any defect in the product, and whether such reactions are already reported in the literature or it is a new observation.

1.1(N) Quality Control:

Every licensee is required to provide facility for quality control section in his own premises or through Government approved testing laboratory. The test shall be as per the Ayurveda, Siddha and Unani pharmacopoeial standard. Where the tests are not available, the test should be performed according to the manufacturer specification or other information available. The quality control section shall verify all the raw materials, monitor in process quality checks and control the quality of finished product being released to finished goods store/ware house. Preferably for such quality control there will be a separate expert. The quality control section shall have the following facilities:

- (1) There should be 150 sq. ft. area for quality control section.
- (2) For identification of raw drugs, reference books and reference samples should be maintained.
- (3) Manufacturing record should be maintained for the various processes.

- (4) To verify the finished products, controlled samples of finished products of each batch will be kept for till the expiry date of product.
- (5) To supervise and monitor adequacy of conditions under which raw materials, semi-finished products and finished products are stored.
- (6) Keep record in establishing shelf life and storage requirements for the drugs.
- (7) Manufacturers who are manufacturing Patent Proprietary Ayurveda, Siddha and Unani medicines shall provide their own specification and control reference in respect of such formulated drugs.
- (8) The record of specific method and procedure of preparation, that is, 'Bhavana', 'Mardana' and 'Putra' and the record of every process carried out by the manufacturer shall be maintained.
- (9) The standards of identity, purity and strength as given in respective pharmacopoeias of Ayurveda, Siddha and Unani systems of medicines published by Government of India shall be complied with.
- (10) All raw materials will be monitored for fungal, bacterial contamination with a view to minimize such contamination.
- (11) Quality Control Section will have a minimum of:
 - (i) One person with Ayurveda/Unani/Siddha qualification recognized under Schedule II of Indian Medicine Central Council Act 1970. Two other persons one each with Bachelor qualification in Botany/Chemistry/Pharmacy could be on part time or on contractual basis.
 - (ii) The manufacturing unit shall have a quality control section as explained under Section 35 (ii). Alternatively, these quality control provisions will be met by getting testing etc., from a recognized laboratory for Ayurveda, Siddha and Unani drugs; under Rule 160-A of the Drugs and Cosmetics Act. The manufacturing company will maintain all the record of various tests got done from outside recognized laboratory.
 - (iii) List of equipments recommended is indicated in Part II C.

1.2 Requirement for Sterile Product:

1.2(A) Manufacturing Areas:

For the manufacture of sterile Ayurvedic, Unani and Siddha drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out, air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA Filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter the record of checks shall be maintained. All the surfaces in sterile manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. For sterile manufacturing routine microbial counts of all Ayurvedic, Siddha and Unani drug manufacturing areas shall be carried out during operations. Results of such count shall be checked against established in-house standards and record maintained.

Access to manufacturing areas shall be restricted to minimum number of authorized personnel. Special procedure to be followed for entering and leaving the manufacturing areas shall be written down and displayed.

For the manufacturing of Ayurvedic, Siddha and Unani drug that can be sterilized in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility of the products intended for sterilization being mixed with or taken to be products already sterilized. In case of terminally sterilized products, the design of the areas shall preclude the possibility of mix up between non-sterile and sterile products.

1.2(B) Precautions against contamination and mix:

- (a) Carrying out manufacturing operations in a separate block of adequately isolated building or operating in an isolated enclosure within the building.
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area.
- (c) Providing a suitable exhaust system.
- (d) Designing laminar flow sterile air systems for sterile products.
- (e) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hours or checked using intensity.
- (f) Individual containers of liquids and ophthalmic solutions shall be examined against black-white background fitted with diffused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (g) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature, relative humidity, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

PART - II**A. LIST OF RECOMMENDED MACHINERY, EQUIPMENT AND MINIMUM MANUFACTURING PREMISES REQUIRED FOR THE MANUFACTURE OF VARIOUS CATEGORIES OF AYURVEDIC, SIDHA SYSTEM OF MEDICINE.**

One machine indicated for one category of medicine could be used for the manufacturing of other category of medicine also. Similarly some of the manufacturing areas like powdering, furnace, packing of liquids and Avaleha, Paks, could also be shared for these items.

S.N	Category of Medicine	Minimum manufacturing space required.	Machinery/equipment recommended.
(1)	(2)	(3)	(4)
		1200 sq. ft. covered area with separate cabins or partitions for each activity. If Unani medicines are manufactured in same premises an additional area of 400 sq. ft. will be required.	
1.	Anjana/Pisti	100 sq. ft.	Kharal/mechanized/motorized Kharal, End runner/Ball-Mill Sieves/Shifter.
2.	Churna/ Nasya Manjan/ Lepa Kwath Churn	200 sq. ft.	Grinder/Disintegrator/ Pulverisar/Powder mixer/ Sieves/Shifter.
3.	Pills/Vati/ Gutika Matrica and tablets.	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 coated tablets, mechanized chattoo, (for mixing of guggulu) where required.
4.	Kupi pakva/ Ksara/ Parpati/	150 sq. ft.	Bhatti, Karahi/stainless steel vessels/Patila flask, Multani Matti/Plaster of Paris, Copper

	Lavana Bhasma Satva/ Sindura Karpu/ Uppu/ Param		Rod, Earthen container, Gaj Put Bhatti, Muffle furnace (electrically operated) End/ Edge Runner, Exhaust Fan, Wooden/S.S. Spatula.
5.	Kajal	100 sq. ft.	Earthen lamps for collection of Kajal, Triple Roller Mill, End Runner, Sieves, S.S. Patila, Filling packing and manufacturing room should be provided with exhaust fan and ultra violet lamps.
6.	Capsules	100 sq. ft.	Air conditioner, De-humidifier, hygrometer, thermometer, capsule filling machine and balance.
7.	Ointment/ Marham Pasai	100 sq. ft.	Tube filling machine, Crimping medicine/Ointment mixer, End Runner/Mill (where required), S.S. Storage container, S.S. Patila.
8.	Pak/Avaleh/ Khand/ Modak/ Lakayam	100 sq. ft.	Bhatti section fitted with exhaust fan and should be fly proof, iron kadahi/S.S. Patila and S.S. Storage container.
9.	Panak, Syrup/ Pravahi Kwath Manapaku.	150 sq. ft.	Tinctum press, exhaust fan fitted and fly proof, Bhatti section, Bottle washing machine, Filter press/Gravity filter liquid filling machine, P.P. Copping machine.
10.	Asava/Aristha	200 sq. ft.	Same as mentioned above. Fermentation tanks containers and distillation plant where necessary, Filter Press.
11.	Sura	100 sq. ft.	Same as mentioned above plus distillation plant and transfer pump.
12.	Ark/Tinir	100 sq. ft.	Maceration tank, Distillation plant, Liquid filling tank with tap/Gravity filter/Filter press, Visual inspection box.
13.	Tail/Ghrit/Ney	100 sq. ft.	Bhatti, Kadahi/S.S. Patila S.S. Storage containers, Filtration equipment, filling tank with tap/ Liquid filling machine.

14.	Aschyotan/ Netra-Malham Panir, Karn Bindu Nasabindu.	100 sq. ft.	Hot air oven electrically heated with thermostatic control, kettle gas or electrically heated with suitable mixing arrangement collation mill or ointment mill, tube filling equipment, mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material sintered glass funnel, seitz filter or filter candle, liquid filling equipment, autoclave.
15.	Each manufacturing unit will have a separate area for Bhatti, furnace, boilers, puta etc. This will have proper ventilation, removal of smoke, prevention of flies, insects, dust etc. The furnace section could have tin roof.	200 sq. ft.	

B. LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MINIMUM MANUFACTURING PREMISES REQUIRED FOR THE MANUFACTURE OF VARIOUS CATEGORIES OF UNANI SYSTEM OF MEDICINES.

One machine indicated for one category of medicine could be used for the manufacturing of other category of medicine also. Similarly some of the manufacturing areas like powdering, furnace, packing of liquids could also be shared for these items.

S.N	Category of Medicine	Minimum manufacturing space required	Machinery/equipment recommended
(1)	(2)	(3)	(4)
		1200 sq. ft. covered area with separate cabins, partitions for each activity. If Ayurveda/Siddha medicines are also manufactured in same premises an additional areas of 400 sq. ft. will be required.	
1.	Itrifal Tiryaq/ Majoon/Laoq/ Jawarish/ Khamiras.	100 sq. ft.	Grinder/Pulveriser, Sieves, powder mixer (if required), S.S. Patilas, Bhatti and other accessories, plant mixer for Khamiras.
2.	Araq	100 sq. ft.	Distillation plant (garembic) S.S. storage tank, boiling vessel, gravity filter, bottle filling machine, bottle washing machine, bottle drier.
3.	Habb (Pills) and tablets.	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 coated tablets, mechanized chattoo, (for mixing of guggul) where required.

4.	Sufoof (Powder)	200 sq. ft.	Grinder/Pulveriser, Sieves, Trays, scoops, Powder mixer (where required).
5.	Raughan (Oils) (Crushing and Boiling)	100 sq. ft.	Oil expeller, S.S. Patilas oil filter bottle, filling machine, bottle drier, Bhatti.
6.	Shiyaf, Surma, Kajal.	100 sq. ft.	End runner, mixing S.S. vessel.
7.	Marham, Zimad (Ointment)	100 sq. ft.	Kharal, Bhatti, End runner, Grinder, Pulveriser, Triple roller mill (if required).
8.	Qurs (Tab.)	100 sq. ft.	Grinder/Pulveriser, Sieves, power mixer (where needed), Granulator, Drier, Tablet compressing machine, Die punches Trays, O.T. Apparatus, Balance with weights, Scoops, Sugar coating pan, Polishing pan, Heater.
9.	Kushta	100 sq. ft.	Bhatti, Kharal, Sil Batta, Earthen pots.
10.	Murabba	100 sq. ft.	Aluminium vessels 50-100 kgs. Capacity, Gendna, Bhatti.
11.	Capsule	100 sq. ft.	Pulveriser, Powder mixer (where needed), capsule filling machine, Air conditioner, De-humidifier balance with weights, storage containers, glass.
12.	Sharbat and Joshanda	100 sq. ft.	Tinctum press, exhaust fan fitted, bhatti section, bottle washing machine, Filter press gravity filter, Liquid filling tank with tap/liquid filling machine, air oven electrically heated with Thermostatic control, kettle.
13.	Qutoor-e-Chashm and Marham (Eye drops, eye ointment)	100 sq. ft.	Hot air oven electrically heated with Thermostatic control, kettle.
14.	Each manufacturing unit will have a separate area for Bhatti,	200 sq. ft.	

	furnaces, boilers, putta etc. This will have proper ventilation, removal of smoke, prevention of flies, insects, dust etc.		
--	--	--	--

C. LIST OF EQUIPMENT RECOMMENDED FOR IN HOUSE QUALITY CONTROL SECTION.

(Alternatively unit can get the testing done from the Government approved laboratory).

(A)	CHEMISTRY SECTION	(B)	PHARMACOGNOSY SECTION
1.	Alcohol Determination Apparatus (complete set).	1.	Microscope Binocular.
2.	Volatile Oil Determination Apparatus.	2.	Dissecting Microscope
3.	Boiling Point Determination Apparatus.	3.	Microtome
4.	Melting Point Determination Apparatus.	4.	Physical Balance
5.	Refractometer.	5.	Aluminium Slide trays.
6.	Polarimeter.	6.	Stage Micrometer.
7.	Viscometer.	7.	Camera Lucida (Prism and Mirror Type).
8.	Tablet Disintegration Apparatus.	8.	Chemicals, Glass-ware etc.
9.	Moisture Meter		
10.	Muffle Furnace		
11.	Electronic Balance		
12.	Magnetic Stirrer.		
13.	Hot Air Oven		
14.	Refrigerator.		
15.	Glass/Steel Distillation Apparatus		
16.	LPG Gas Cylinders with Burners		
17.	Water Bath (Temperature Controlled).		
18.	Heating Mantles/Hot Plates.		
19.	TLC apparatus with all Accessories (Manual)		
20.	Paper Chromatography apparatus with accessories.		

21.	Sieve size 10 to 120 with Sieve shaker.		
22.	Centrifuge machine		
23.	De-humidifier		
24.	pH Meter.		
25.	Limit Test Apparatus		

Note:

The above requirements of machinery, equipments, space are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority; if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances in a particular case.

[F. No. K. 11020/5/97-DCC(ISM)]

L. PRASAD, Jt. Secy.

Footnote :—The Principal rules were published in the Official Gazette vide notification No.F.28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide GSR 648(E) dated 16-09-2002.