

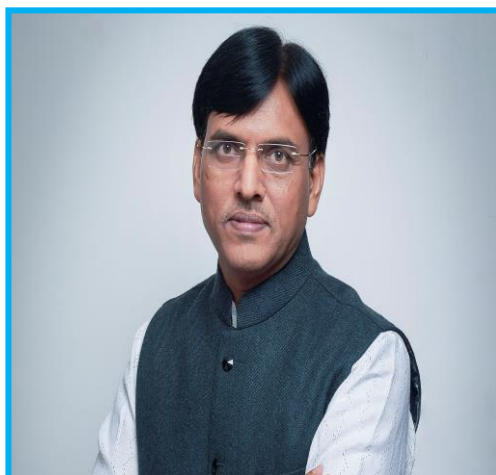


# INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

## ANNUAL REPORT 2022-23

Ministry of Health & Family Welfare, Government of India





**Dr. Mansukh Mandaviya**

Hon'ble Union Minister  
Ministry of Health & Family Welfare  
Government of India



**Prof. S. P. Singh Baghel**

Hon'ble Minister of State  
Ministry of Health & Family Welfare  
Government of India



**Dr. Bharati Pravin Pawar**

Hon'ble Minister of State  
Ministry of Health & Family Welfare  
Government of India





## From the Desk of Secretary-cum-Scientific Director



It gives me immense pleasure to present the Annual Report of the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), for the financial year 2022-23. IPC is working towards fulfilling its objectives of publishing the Indian Pharmacopoeia (IP), National Formulary of India (NFI), Development of IP Reference Substances (IPRS) & Impurity Standards, testing of New Drug Substances/Drugs Samples, Skill Development, National & International Cooperation, and carrying out other assigned functions such as running Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) and Materiovigilance Programme of India (MvPI).

IPC along with its team is highly committed to protect and promote human and animal health, with an overall objective of contributing to the quality and safety of medicines. The IPC is regularly publishing the IP and keeping it updated by bringing out its Addendum. The standards set out in IP are feasible for compliance to the stakeholders which boost the public confidence in quality of medicines manufactured and marketed in the country. In addition, IPC continued with the development of new IPRS including Impurity Standards to support the stakeholders for compliance with IP. The IPC made available 665 Nos. of IPRS and 501 Nos. of IMPRS respectively.

The awareness regarding use of National Formulary of India was created through presentation in induction training programmes and conferences, etc.

The Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) has undergone expansion and the numbers of Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs) have been increased from 534 to 691. The 2<sup>nd</sup> National Pharmacovigilance Week having theme on “Encourage the reporting of ADRs to PvPI by the consumers” was celebrated from 17<sup>th</sup> September to 23<sup>rd</sup> September, 2022 and also sensitised the AMCs for organizing Pharmacovigilance activities to raise the awareness about reporting of ADRs to PvPI. During the National

Pharmacovigilance week PvPI organised a total of 628 training/awareness-cum-sensitization programmes including CME/CPE in which 54,889 healthcare professionals and other stakeholders were trained on pharmacovigilance. A total of 1795 training programmes and 109571 participants were trained in the area of Pharmacovigilance during the year 2022-23. The PvPI also sent 03 recommendations (2 PIL Changes and 1 Signal) to CDSCO for taking appropriate regulatory action.

Materiovigilance Programme of India (MvPI) is helping in tracking the adverse events due to medical devices. Currently 150 Medical Device Monitoring Centers (MDMCs) are functioning under MvPI. IPC continued imparting trainings for Skill Development in the area of Pharmacovigilance, Medical Devices and IP standards with the objective of creating qualified and skilled human resources to cater to current requirements.

As a part of international collaboration, IPC continued working as WHO Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services.

The PvPI representative participated as observer in WHO -MTG meeting organised by WHO regional office for South East Asia in New Delhi on Occular event reported with Miltefosine on 30.11.2022.

IPC has expanded its outreach to broad range of stakeholders including MoU with Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy and CSIR-Centre for Cellular & Molecular Biology, Hyderabad. International standards, as well as international cooperation and harmonization in the public health sector, were also strenuously promoted across our activities. These accreditations and recognitions make us confident that we can be among the best organization in the world. IPC takes all proactive measures to address the emerging challenges in the field of quality and safety of medical products for the wellbeing of human/animals.

I am sure that IPC shall make continuous progress on the path of growth, development, and innovation with the active cooperation of all our stakeholders, experts, scientific staff, collaborators, and public at large.

Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi  
Secretary-cum-Scientific Director  
Indian Pharmacopoeia Commission  
Ghaziabad-201002



# CONTENTS

<b>S. No.</b>	<b>Contents</b>	<b>Page No.</b>
1.	Vision, Mission and Objectives	7
2.	Summary of Achievements	8
<b>Scientific &amp; Non-Scientific Activities</b>		
3.	Indian Pharmacopoeia	12
4.	IP Reference Substances	21
5.	National Formulary of India	45
6.	Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) & Materiovigilance Programme of India (MvPI)	47
7.	Quality Assurance, Accreditation & Certification	88
8.	Microbiology	99
9.	Biologics	101
10.	Skill Development Programme	104
11.	National Cooperation	105
12.	Scientific Body Meetings & Conferences	106
13.	Research Publications	107
14.	Publication, Library & Information	108
15.	Administration & Stores	112
16.	Implementation of RTI Act, 2005	114
17.	Rajbhasha Awareness	115
18.	Sales & Distribution	116
19.	Finance & Accounts	117

\*\*\*\*\*

# 1

## VISION, MISSION & OBJECTIVES

### VISION

To promote the highest standards of drugs for use in human and animals within practical limits of the technologies available for manufacture and analysis.

### MISSION

To promote public and animal health in India by bringing out authoritative and officially accepted standards for quality of drugs including active pharmaceutical ingredients, excipients and dosage forms, used by health professionals, patients and consumers.

### OBJECTIVES

1. To develop comprehensive monographs for drugs to be included in the Indian Pharmacopoeia, including active pharmaceutical ingredients, pharmaceutical aids and dosage forms as well as medical devices and to keep them updated by revisions on a regular basis.
2. To develop monographs for herbal drugs, both raw drugs and extracts/ formulations there from.
3. To accord priority to monographs of drugs included in the National List of Essential Medicines and their dosage forms.
4. To take note of the different levels of sophistication in analytical testing/ instrumentation available while framing the monographs.
5. To accelerate the processes of preparation, certification and distribution of IP Reference Substances, including the related substances, impurities and degradation products.
6. To collaborate with pharmacopoeias like the Ph Eur, BP, USP, JP, ChP and International Pharmacopoeia with a view to harmonize global standards.
7. To review existing monographs periodically with a view to deleting obsolete ones and amending those requiring upgrading/ revision.
8. To organize educational programme and research activities for spreading and establishing awareness on the need and scope of quality standards for drugs and related articles/materials.
9. To publish the National Formulary of India for updating medical practitioners and health professionals.
10. To act as a National Coordination Centre for Pharmacovigilance Programme of India.

# 2

## SUMMARY OF ACHIEVEMENTS

The financial year 2022-23 was a productive year for the Indian Pharmacopoeia Commission to keep abreast the stakeholders of new scientific developments in the area of setting standards of drugs, promoting rational use of medicinal products through generic approach and to ensure patient safety, their rights and well being through Pharmacovigilance Programme of India and Materiovigilance Programme of India. The summary of major achievements is as follows:

### PUBLICATION OF IP ADDENDUM 2024

To further strengthen the drug monographs in the IP, AR&D Division has taken up the publication of IP Addendum 2024 by developing new monographs and general chapters along with their revision and harmonization. To establish transparency in the standards-setting process, proposals on new monographs and monograph revisions were publicized on the IPC website, besides obtaining comments through consultations with EWGs. The comments obtained from stakeholders on draft monographs were examined by the IPC and EWGs for their suitability and acceptance. Following monographs and general chapters have been considered by AR&D for their inclusion in the IP Addendum 2024:

#### Admissions (Annexure I)

- (i) General Chapters (N = 2)
- (ii) Monographs on APIs and Dosage forms (N = 48)
- (iii) Veterinary Monographs (N = 10)

#### Upgradations (Annexure II)

- (i) General Chapters (N = 23)
- (ii) Monographs on APIs and Dosage forms (N = 180)
- (iii) Veterinary General Chapters (N = 1)
- (iv) Veterinary Monographs (N = 11)

### IP REFERENCE SUBSTANCES

- 1. Analysis of New Drugs Substances (NDS):-**RSD is routinely engaged in the testing of New Drugs Substances (NDS) received from Drugs Controller General (India), Central Drugs Standard Control Organization, New Delhi and to submit the test report within a definite time period. During the indexed period (Apr 2022-Mar 2023) a total of 1099 New Drugs Substances (NDS) samples were analyzed and the report of these samples were successfully submitted to the office of the Drugs Controller General India (DCG(I)).
- 2. Analysis of MISC/ Port / CMSS samples:** RSD receives samples from various government offices such as Port offices, Central Medical supplied Services (CMSS) for analysis purpose. During the indexed period (Apr 2022-Mar 2023) 692 Number of samples were analyzed and report of these samples were successfully submitted to the respective government offices. The list of current IPRS and Impurities is available at [www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)

## **NATIONAL FORMULARY OF INDIA**

The National Formulary of India (NFI) is a guidance document for healthcare professionals to promote rational and economic prescribing of medicines. In order to promote the 6th edition of NFI awareness was created through various trainings highlighting “the NFI 2021, its Relevance and salient Features.”

## **QUALITY ASSURANCE ACCREDITATION & CERTIFICATION**

The purpose of the quality assurance department is to maintain and implement the quality management system at Indian Pharmacopoeia Commission and ensure its compliance with General Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. IPC was recognized as NABL accredited laboratory for ISO/IEC 17025:2017, NABL ISO 17034:2016 (RMP), NABL ISO/IEC 17043:2010 (PTP) in September 2011, December 2015 and June 2017 respectively and also is a WHO pre-qualified laboratory since October 2015. Since then IPC is maintaining various accreditations & certification. Onsite/desktop audits were successfully conducted for all the accreditations at IPC during this year 2022-2023.

### **a) NABL ISO/IEC 17025:2017 Testing and Calibration Activities**

Re-Assessment for ISO/IEC 17025:2017 (NABL) was conducted successfully in the month of October 2022 in the field of Chemical & Biological testing.

### **b) NABL ISO 17034:2016 for Reference Material Producers (RMP) Chemical Discipline Activities**

Desktop Surveillance for ISO 17034:2016 (RMP) was conducted successfully in the month of June 2022 for the applied scope of CRM.

### **c) ISO/IEC 17043:2010 (Proficiency Testing) Activities:**

Re-Assessment for ISO/IEC 17043:2010 (PTP) was conducted successfully in the month of September 2022 in the field of Chemical & Biological discipline.

### **d) WHO prequalified Quality Control Laboratory (QCL) since 2015.**

## **PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA**

Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) functions as National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI).

- There are 691 ADR Monitoring Centres across the country under Pharmacovigilance Programme of India to monitor and report adverse drug reactions to NCC.
- Data collection, assessment, detection and communication of risks associated with the use of medicines in Indian Population: The Individual Case Safety Reports (ICSRs) collected by Adverse Drug Reaction Monitoring Centres and Marketing Authorization Holders are communicated to NCC-PvPI. The Annual database accounts for 113459 ICSR for the index period.
- The average annual completeness score accounts for about 0.75 out of 1, which is significantly higher than rest of the countries.
- The signal review panel of PvPI confirmed a signal (Paracetamol associated Fixed Drug Eruption) and two Prescribing Information Leaflet changes (Losartan associated muscle spasm and Piroxicam associated Fixed Drug Eruption). These recommendations were sent to the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) for appropriate regulatory actions.

- After preliminary analysis of PvPI data, 18 Drug Safety Alerts were issued to sensitize the healthcare professionals, patients and consumers through PvPI newsletters, e-mail and web-portal of IPC.
- PvPI conducted 1795 awareness-cum-sensitization programme, induction-cum-training, skill development programme, training for NABH hospitals, regional workshop & interactive meetings for MAHs etc., on PV, in which 109571 Healthcare Professionals and other stakeholders were trained on PV. The following events were regularly organized by the NCC-PvPI:
  - Training/Sensitization/Awareness programmes conducted by AMCs: 1121
  - Training/Sensitization/Awareness Programmes conducted by AMCs during National Pharmacovigilance Week 2022: 628
  - Advanced Level Trainings: 09
  - Induction-cum-Training Programmes: 05
  - Skill Development Programme on Pharmacovigilance: 04
  - PV Training Programme for NABH Accredited Hospitals: 01
  - Interactive Meetings for MAHs: 12
  - e-Indian Technical and Economic Cooperation (ITEC) Course on International Pharmacovigilance Training Programme: 01
  - Handholding Meetings: 08
  - Other Important Training Programmes: 06

## MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

The National Coordination Centre for Materiovigilance Programme of India (NCC-MvPI) collects, collates and analyses adverse events associated with medical devices exclusively in Indian population, analyses the benefit-risk ratio, generate evidence-based information on medical devices safety, support regulatory bodies in the decision-making process on medical devices and communicate the safety signal on use of medical devices to various stakeholders.

- 6,441 Medical Devices Adverse Events (MDAE) reports were received and processed for subject expert opinion.
- 12 recommendations were forwarded on safe use of medical devices in India to CDSCO for their information and further necessary actions at their end.
- 07 safety alerts were circulated to the MDMCs/AMCs for the safety surveillance of medical devices.
- 23 training/awareness programmes and 27 stakeholder meetings were conducted.
- 4 e-Newsletters were published during this tenure

## TOTAL REVENUE GENERATION

IPC has generated Revenue amounting to **Rs. 22,40,20,862/- (Rupees Twenty Two Crore Forty Lakh Twenty Thousand Eight Hundred Sixty Two Only)** by the Sale & Distribution of IPRS, IMP-RS, Prednisone Dissolution Calibrator Tablet and IPC Priced Publications.

# DETAILS



Analytical Research & Development (AR&D) Division firmly reinforces the mission and vision of the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) by bringing the highest standards of drugs through its translational and dynamic research activities. AR&D Division is continuously engaged in developing quality specifications for active pharmaceutical ingredients, finished pharmaceutical preparations, and excipients for their publication in the Indian Pharmacopoeia (IP) and its Addendum. Existing monograph up-gradation is also taken up by AR&D Division to ensure that IP standards always meet the current requirements. In addition, AR&D Division also performs the following functions:

- Coordination with the Expert Working Groups (EWGs) of the IP for development of the monographs
- Resolution of the stakeholders' queries on general chapters and monographs of the IP
- To collaborate with other pharmacopoeias such as United States Pharmacopoeia (USP), British Pharmacopoeia (BP), European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), and International Pharmacopoeia (Int. Ph.) for the standard-setting processes
- Participation in the pilot expansion of the Pharmacopoeia Discussion Group (PDG) for harmonization of general chapters and excipient monographs
- To bring Amendment lists as and when required based on the queries/suggestions received from the stakeholders or experts
- Imparting training to graduate and post-graduate students in pharmaceutical standardization.

## 1. Indian Pharmacopoeia (IP)

Indian Pharmacopoeia (IP) and its Addendum are published by the IPC at regular intervals to fulfil requirements of the Second Schedule of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the Rules, 1945 thereunder. IP specifications are of utmost importance for promoting public health in the country as these are official standards for the determination of the quality of medicines approved for manufacturing and marketing in India.

## 2. Publication of IP Addendum 2024

To further strengthen the drug monographs in the IP, AR&D Division has taken up the publication of IP Addendum 2024 by developing new monographs and general chapters along with their revision and harmonization. To establish transparency in the standards-setting process, proposals on new monographs and monograph revisions were publicized on the IPC website, besides obtaining comments through consultations with EWGs. The comments obtained from stakeholders on draft monographs were examined by the IPC and EWGs for their suitability and acceptance. Following monographs and general chapters have been considered by AR&D for their inclusion in the IP Addendum 2024:

### Admissions (Annexure I)

- (i) General Chapters (N = 2)
- (ii) Monographs on APIs and Dosage forms (N = 48)
- (iii) Veterinary Monographs (N = 10)

### Upgradations (Annexure II)

- (i) General Chapters (N = 23)
- (ii) Monographs on APIs and Dosage forms (N = 180)
- (iii) Veterinary General Chapters (N = 1)
- (iv) Veterinary Monographs (N = 11)

## 2.1 Development of Phytopharmaceutical Ingredient (PPI) Monographs

- (v) A new category of Phytopharmaceutical Ingredient (PPI) monographs has been introduced in the IP and first reflected in the ninth edition of the IP 2022. Phytopharmaceuticals Division has introduced 7 new PPI monographs and 2 new herbal monographs in the IP 2022. In continuation, the Phytopharmaceuticals Division has developed 3 new PPI monographs and upgraded 1 existing PPI monographs for their inclusion in the IP Addendum 2024. The division has introduced the qNMR in the upgraded version of the *Aegle marmelos* PPI monograph as an optional method for assay along with the introduction of negative marker (i.e. Aegelin) for the first time in the IP.

### (vi) List of new and upgraded PPI monographs developed for IP Addendum 2024

S. No.	Name	Biomarkers	Lead compound	Category
1.	<i>Aegle marmelos</i> PPI (Coumarins enriched fraction)	Marmelosin	Marmelosin (Aegelin as a negative marker)	Anti-inflammatory and hepatoprotective
		Marmesin		
		Psoralen		
		Scopoletin		
		Umbelliferone		
		Aegelin		

2.	<i>Glycyrrhiza glabra</i> PPI (Flavonoids enriched fraction)	Liquiritin	Liquiritin	Anti-diabetic and diuretic
		Glycyrrhizin		
		Formononetin		
		Glabridin		
3.	<i>Justicia adhatoda</i> PPI (Alkaloids enriched fraction)	Vasicine	Vasicine	Anti-tubercular
		Vasicinone		
		Vasicolinone		
		Aniflorin		
4.	<i>Zingiber officinalis</i> PPI (Phenols enriched fraction)	6-Gingerol	6-gingerol	Anti-emetic and anti-inflammatory
		8-Gingerol		
		10-Gingerol		
		6-Gingerol		

## 2.2 Development of General Chapters

- (vii) Besides the new PPI monographs, Phytopharmaceuticals Division has also drafted 3 new general chapters for inclusion in the IP Addendum 2024. This includes: Extraction and purification techniques of phytoconstituents (2.6.10), Phytoconstituents enrichment process (2.6.11), and Essential oils (2.6.12).

## 2.3 Publication of Guidance Manual

- (viii) The Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutical Drugs was designed to disseminate practical information and promote the proper use and development of standards of herbs and herbal products. It is to facilitate guidance of the stakeholders for the development of monographs for their inclusion in the IP. The details regarding the identification and testing of the herbs or herbal preparations are provided in the manual to ensure their quality.

## 3. Collaborations with Other Pharmacopoeias

### 3.1 Participation in Pilot Expansion of PDG

The PDG, which brings together the Ph. Eur., the Japanese Pharmacopoeia (JP), and the USP to harmonize pharmacopoeial standards (excipient monographs and selected general chapters) in three major regions of the world with the objective to reduce manufacturers' burden to perform analytical procedures in different

ways, using different acceptance criteria, in order to satisfy pharmacopoeial requirements that vary across regions. PDG welcomed the IPC as a participant in the PDG pilot for global expansion. This announcement follows the decision to launch a pilot for expansion of membership taken at the 2021 PDG annual meeting and that represented a critical first step in the PDG's commitment to expanding the recognition of harmonised pharmacopoeial standards with a view to achieving global convergence. Globally pharmacopoeias that were interested in participating in this pilot had been invited to submit their applications. After reviewing each application, the PDG agreed by consensus to start the pilot phase with the IPC, the only applicant that met all the requirements in the entry criteria for the pilot. The one-year pilot for expansion started in October 2022.



## PDG Welcomed IPC to Pilot for Global Expansion

Since the start of the PDG pilot expansion, IPC attended following virtual meetings with PDG:

- (i) Confidentiality and Information Sub-team meeting on 8<sup>th</sup> November 2022
- (ii) PDG monthly meeting on 9<sup>th</sup> November 2022
- (iii) Information Sharing System meeting with PDG meeting on 9<sup>th</sup> November 2022
- (iv) Information Sharing System meeting with PDG meeting on 6<sup>th</sup> December 2022

- (v) PDG monthly meeting on 10<sup>th</sup> January 2023
- (vi) PDG-IPEC meeting on 18<sup>th</sup> January 2023
- (vii) PDG monthly meeting on 8<sup>th</sup> February 2023
- (viii) PDG-IPEC meeting on 28<sup>th</sup> February 2023
- (ix) ICH Q4B maintenance meeting with PDG on 1<sup>st</sup> March 2023
- (x) Meeting organized by PDG on 2<sup>nd</sup> March 2023
- (xi) PDG spring meeting on 15<sup>th</sup> March 2023

### 3.2 Harmonization of General Chapters/ Excipient Monographs (PDG)

The following general chapters were harmonized in line with PDG text and published in the IP 2022:

- (i) Tablet Friability
- (ii) Optical Microscopy

## Annexure I

### Admissions

General Chapters	
1. Particle size analysis by Laser light diffraction	2. Particle size analysis by dynamic light scattering
Monographs on APIs and Dosage forms	
1. Aceclofenac and Paracetamol Tablets	25. Lindane Lotion
2. Amlodipine and Olmesartan Medoxomil tablets	26. Mefenamic acid Suspension
3. Atropine Ophthalmic solution	27. Miltefosine
4. Azacitidine Injection	28. Miltefosine Capsule
5. Azilsartan Kamedoxomil Potassium	29. Molnupiravir
6. Azilsartan Kamedoxomil Tablets	30. Molnupiravir Capusles
7. Bilastine	31. Moxifloxacin Tablets
8. Bilastine Tablets	32. Nepafenac
9. Bisoprolol Fumarate Tablets	33. Nepafenac Ophthalmic suspension
10. Brivaracetam injection	34. Pantoprazole for Injection
11. Brivaracetam Oral solution	35. Paracetamol and Tramadol tablets
12. Cabozantinib S-malate	36. Perampanel
13. Cabozantinib S-malate Tablets	37. Perampanel tablets
14. Cellulose acetate	38. Remogliflozin Etabonate
15. Copovidone	39. Remogliflozin tablets
16. Dasatinib	40. Rifaximin
17. Dasatinib Tablets	41. Rifaximin Tablets
18. Gliclazide prolonged release tablets	42. Saline Nasal Solution

19. Ibuprofen oral suspension	43. Sodium Bicarbonate Tablets
20. Itraconazole Capsules	44. Sofosbuvir and Velpatasvir tablets
21. Itraconazole Capsules (supra bioavailable formulation)	45. Thalidomide
22. Lactulose Solution	46. Thalidomide Capsules
23. Lenalidomide	47. Velpatasvir
24. Lenalidomide Capsules	48. Vildagliptin Prolonged release Tablets

---

#### **Veterinary Monographs**

- |                                       |                            |
|---------------------------------------|----------------------------|
| 1. Aspirin Tablets/Bolus*             | 6. Ketamine Hydrochloride* |
| 2. Carboprost Tromethamine*           | 7. Ketamine Injection*     |
| 3. Carboprost Tromethamine Injection* | 8. Propofol*               |
| 4. Clopidogrel Bisulphate*            | 9. Propofol Injection*     |
| 5. Diclofenac Injection*              | 10. Quiniodochlor*         |

---

*\* For Description, Identification and tests refer to monographs in IP 2022 Vol II & Vol III.*

---

## Upgradations

S. No	IP 2022 Appendix No	Title of General Chapters
1.	2.4.2	Atomic Absorption Spectrometry
2.	2.4.13	Gas Chromatography
3.	2.4.14	Liquid Chromatography
4.	2.4.26.	Solubility: Diclofenac Potassium
5.		Dutasteride
6.		Propyl gallate
7.	2.4.43	Characterisation of Crystalline and partially crystalline solids by X-Ray Diffraction (X-RPD)
8.	2.5.2	Dissolution Test
9.	3.1	Infra-red Spectra: Tamoxifen IR
10.	3.1	Infra-red Spectra: Tamoxifen Citrate IR
11.	3.1	Infra-red Spectra: Tofacitinib Citrate IR
12.	4.2.	General Reagents: Aluminium Chloride, Hexahydrate
13.	4.2.	General Reagents: Aluminium Chloride solution
14.	4.2.	General Reagents: Aminonaphtholsulphonic Acid Solution
15.	4.2.	General Reagents: Ammonium Molybdate-Nitric Acid Solution
16.	4.2.	General Reagents: Deuteriochloroform
17.	4.2.	General Reagents: Deuterium Oxide
18.	4.2.	General Reagents: Iron Powder
19.	4.2.	General Reagents: Lanthanum Oxide
20.	4.2.	General Reagents: Magnesium Nitrate
21.	4.2.	General Reagents: Molybdic Acid
22.	4.2.	General Reagents: Sodium Chloride
23.	4.2.	General Reagents: Tetramethylsilane
<b>Monographs on APIs and Dosage forms</b>		
1.	Abacavir Sulphate	91. Neostigmine Bromide
2.	Alprazolam	92. Neostigmine Tablets
3.	Alprazolam Prolonged-release Tablets	93. Nortriptyline Hydrochloride
4.	Amiodarone Hydrochloride	94. Nystatin
5.	Amiodarone Intravenous Infusion	95. Ofloxacin
6.	Amiodarone Tablets	96. Ofloxacin Tablets
7.	Artesunate Injection	97. Oleic Acid
8.	Atenolol	98. Olmesartan Medoxomil
9.	Atenolol Tablets	99. Olmesartan Medoxomil Tablets
10.	Benzyl Alcohol	100. Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide Tablets
11.	Bromhexine Tablets	101. Ondansetron Hydrochloride
12.	Buprenorphine Hydrochloride	102. Ondansetron Injection
13.	Buprenorphine Injection	103. Ondansetron Oral Solution
14.	Carboxymethylcellulose Eye Drops	104. Ondansetron Tablets
15.	Cefepime Hydrochloride	105. Pantoprazole Sodium
16.	Cefepime Injection	106. Pantoprazole Gastro-resistant Tablets
17.	Cefixime Dispersible Tablets	107. Pioglitazone Hydrochloride
18.	Chlorothiazide	108. Pioglitazone Tablets
19.	Chlorothiazide Tablets	109. Poloxamers
20.	Chlorpropamide	110. Polymyxin B Sulphate
21.	Chlorpropamide Tablets	111. Prednisolone Tablets
22.	Chlorthalidone	112. Pregabalin
23.	Cilostazol	113. Primaquine Phosphate
24.	Clindamycin Hydrochloride	114. Primaquine Tablets
25.	Clindamycin Capsules	115. Propylparaben
26.	Clopidogrel Bisulphate	116. Pyrimethamine and Sulphadoxine Tablets
27.	Codeine Phosphate	117. Quiniodochlor

28. Colchicine and Probenecid Tablets	118. Rabeprazole Sodium
29. Crospovidone	119. Rabeprazole Gastro-resistant Tablets
30. Cyclobenzaprine Hydrochloride	120. Repaglinide Tablets
31. Cyclobenzaprine Tablets	121. Repaglinide and Metformin Tablets
32. Dexamethasone Tablets	122. Reserpine Tablets
33. Dexamethasone Sodium Phosphate	123. Ribavirin
34. Dextrose	124. Salbutamol Syrup
35. Doxycycline Hydrochloride	125. Saquinavir Capsules
36. Doxycycline Capsules	126. Secnidazole
37. Doxycycline Dispersible Tablets	127. Sitagliptin Tablets
38. Drotaverine Tablets	128. Sodium Benzoate
39. Dutasteride Capsules	129. Sodium Fusidate
40. Dydrogesterone	130. Sodium Lactate Injection
41. Dydrogesterone Tablets	131. Sodium Nitroprusside Injection
42. Erythromycin Gastro-resistant Tablets	132. Sodium Valproate Gastro-resistant Tablets
43. Esomeprazole Gastro-resistant Tablets	133. Spironolactone
44. Ethanol	134. Spironolactone Tablets
45. Ethyl Paraben	135. Stearyl Alcohol
46. Fasudil Hydrochloride	136. Sucrose
47. Fluphenazine Decanoate Injection	137. Teicoplanin Injection
48. Flurazepam Capsules	138. Telmisartan
49. Flurbiprofen	139. Telmisartan Tablets
50. Flurbiprofen Tablets	140. Terbutaline Sulphate
51. Flutamide	141. Terbutaline Inhalation
52. Fosinopril Sodium Tablets	142. Terbutaline Injection
53. Frovatriptan Succinate	143. Terbutaline Tablets
54. Fusidic Acid	144. Tinidazole Tablets
55. Gemcitabine Injection	145. Trandolapril Tablets
56. Glibenclamide Tablets	146. Tranilast
57. Glibenclamide and Metformin Tablets	147. Trimethoprim and Sulphamethoxazole Oral Suspension
58. Hydroxypropylmethylcellulose	148. Valganciclovir Hydrochloride
59. Imipenem and Cilastatin Injection	149. Valganciclovir Tablets
60. Lactulose	150. Valsartan
61. Anhydrous Lactulose	151. Valsartan Tablets
62. Leflunomide	152. Venlafaxine Prolonged-release Capsules
63. Levamisole Tablets	153. Venlafaxine Prolonged-release Tablets
64. Losartan Potassium	154. Venlafaxine Tablets
65. Losartan Tablets	155. Sterile Water for Injections
66. Liquid Maltitol	156. Zinc Undecenoate Ointment
67. Mefenamic Acid Capsules	157. Zoledronic Acid
68. Mercaptopurine	158. Zuclopenthixol Decanoate Injection
69. Mercaptopurine Tablets	159. Water-Soluble Vitamins Capsules
70. Meropenem	160. Water-Soluble Vitamins Tablets
71. Meropenem Injection	161. Ascorbic Acid
72. Metformin Hydrochloride	162. Ascorbic Acid Injection
73. Metformin Hydrochloride Prolonged-release Tablets	163. Calcium Carbonate Tablets
74. Metformin Tablets	164. Tribasic Calcium Phosphate
75. Methylparaben	165. Cholecalciferol Tablets
76. Methyl Salicylate	166. Chromium Picolinate
77. Metoprolol Succinate Prolonged-release Tablets	167. Cyanocobalamin
78. Metronidazole	168. Folic Acid
79. Metronidazole Injection	169. Folic Acid Tablets
80. Metronidazole Gel	170. Heavy Magnesium Carbonate
81. Metronidazole Tablets	171. Light Magnesium Carbonate
82. Mexiletine Hydrochloride	172. Heavy Magnesium Oxide
83. Mianserin Tablets	173. Light Magnesium Oxide
84. Miconazole Nitrate	174. Magnesium Sulphate
85. Montelukast and Levocetirizine Tablets	175. Methylcobalamin



86. Morphine Sulphate	176. Nicotinamide
87. Mustine Hydrochloride	177. <i>D</i> -Panthenol
88. Neomycin Sulphate	178. Pyridoxine Tablets
89. Neomycin Eye Drops	179. Riboflavin
90. Neomycin Eye Ointment	180. Riboflavin Sodium Phosphate

---

### **Veterinary General Chapter - Veterinary vaccines general requirements**

---



---

#### **Veterinary Monographs**

---

1. Buparvaquone	7. Ivermectin Pour-on
2. Buparvaquone Injection	8. Progesterone
3. Cefoperazone Sodium Intramammary Suspension	9. Progesterone Injection
4. Deltamethrin Pour-on	10. Rafoxanide
5. Ivermectin	
6. Ivermectin Injection	11. Trimethoprim and Sulphamethoxazole Injection

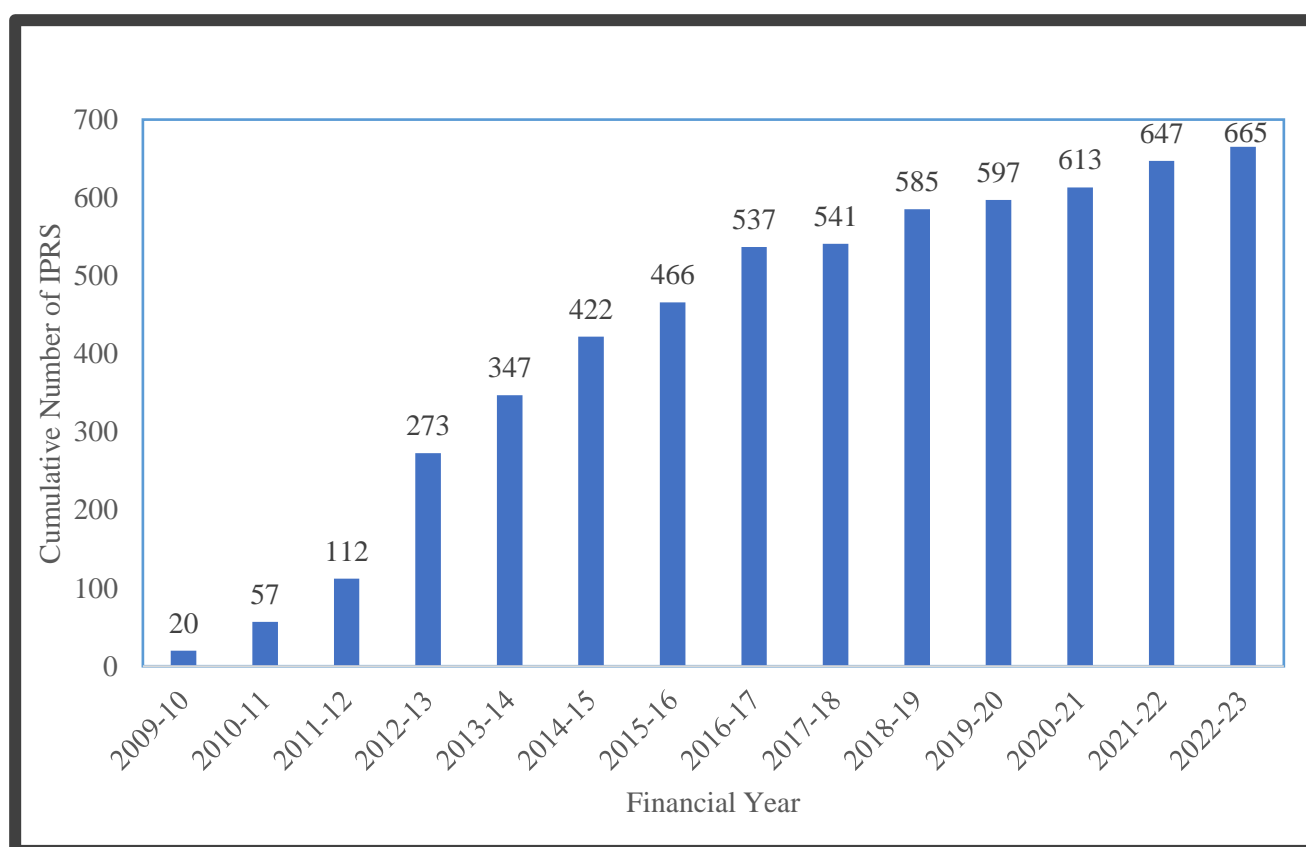
---

**The objectives of Reference Standard Division are:**

- Development of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS)
- Development of Impurity Reference Substances (IMP-RS)
- Development of IP Prednisone Dissolution Calibrator Tablets
- Sale / Distribution of IPRS / IMPRS and Prednisone Dissolution Calibrator Tablets
- Analysis of New Drugs Substances (NDS) samples received from CDSCO
- Analysis of Miscellaneous samples (PORT, CMSS etc.)

## **1. Development of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS):-**

During the index period, Reference Standard Division (RSD) has developed 18 new IPRS (Annexure I) for the use of stakeholders. The updated list of IPRS is available at the official website of IPC i.e. [www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)

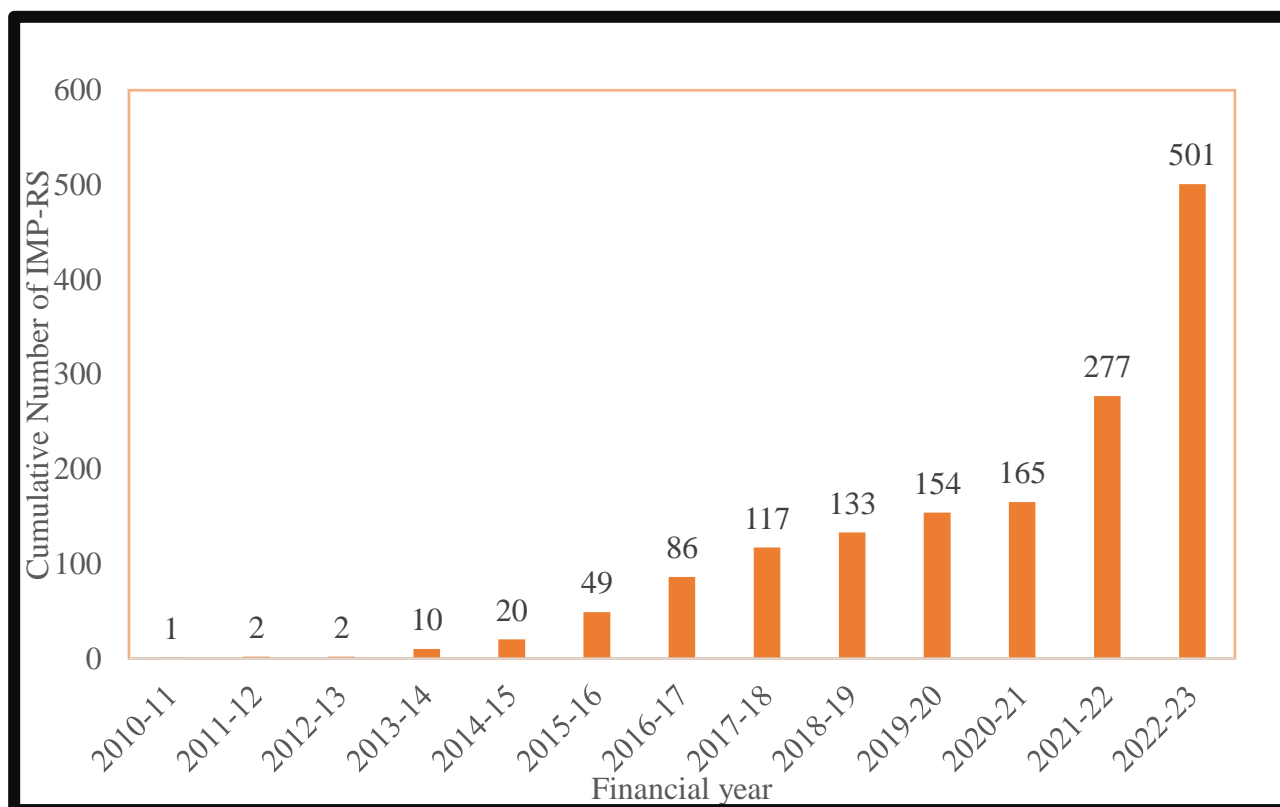


**Number of IPRS available**

**Annexure-I**  
**List of Newly Developed IPRS FY 2022-23**

S. No.	Name of IPRS	Lot No. / Registration No.
1.	2-Deoxy-D-Glucose	IPRSD024
2.	Bosutinib	IPRSB015
3.	Copper Gluconate	IPRSC008
4.	Disopyramide Phosphate	IPRSD026
5.	Dolutegravir Sodium	IPRSD023
6.	Eberconazole Nitrate	IPRSE025
7.	Estradiol Hemihydrate	IPRSE011
8.	Flunarizine dihydrochloride	IPRSF011
9.	Glutamic Acid	IPRSG007
10.	Lactulose	IPRSL004
11.	Lithium Clavulanate	IPRSL024
12.	Molnupiravir	IPRSM017
13.	Propofol	IPRSP019
14.	Propylene Glycol	IPRSP003
15.	Sofosbuvir	IPRSS012
16.	Tenofovir Alafenamide Fumarate	IPRST023
17.	Tofacitinib Citrate	IPRST025
18.	Trazodone Hydrochloride	IPRST027

- 2. Development of Impurity Reference Substances (IMP-RS):-** During the index period, 224 new Impurity RS were developed for the use of stakeholder (Annexure II). The updated list of IMP-RS is available at the official website of IPC i.e. [www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in).



## Number of IMP-RS Developed

### Annexure-II List of newly developed IMP-RS

S. No.	Name of the Products	Name of IMP-RS	Lot No. / Registration No.
1.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity B	IMPA049
2.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity C	IMPA050
3.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity D	IMPA051
4.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity E	IMPA052
5.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity F	IMPA053
6.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity I	IMPA055
7.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity A (Diclofenac sodium)	IMPA063
8.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity G	IMPA065
9.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity H	IMPA072
10.	Aciclovir/Aciclovir Cream/Aciclovir Dispersible Tablets/Aciclovir Eye Ointment/Aciclovir Intravenous Infusion/Aciclovir Oral Suspension/Aciclovir Tablets	Guanine	IMPA026
11.	Adrenaline Tartrate	Norepinephrine Bitartrate (Adrenaline Impurity A)	IMPN014
12.	Albendazole/Albendazole oral suspension	Oxibendazole	IMPO010
13.	Allopurinol/Allopurinol Tablets	Allopurinol Impurity B	IMPF019
14.	Alprazolam	2-Amino-5-chlorobenzophenone	IMPA056
15.	Alprazolam	Alprazolam Related Compound A	IMPA075
16.	Alprostadil Injection	Ethyl Paraben (Alprostadil Injection)	IMPE037
17.	Amiodarone Hydrochloride	Amiodarone Impurity D	IMPA074
18.	Amiodarone Hydrochloride	Amiodarone Impurity E	IMPA076
19.	Amiodarone Hydrochloride/Amiodarone Tablets	Amiodarone Impurity A	IMPB027
20.	Amiodarone Hydrochloride/Amiodarone Tablets	Amiodarone Impurity B	IMPB028
21.	Amisulpride	Amisulpride Impurity B	IMPA029
22.	Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules	Amlodipine Impurity	IMPE033
23.	Amlodipine Besylate/Amlodipine	Amlopidine Impurity D	IMPE029

	Tablets/S-Amlodipine Besylate/Metoprolol succinate Prolonged Release and Amlodipine Tablets		
24.	Amoxycillin Trihydrate	Amoxycillin Related Compound D	IMPA062
25.	Amoxycillin Trihydrate	Amoxycillin Related Compound A	IMPA067
26.	Ampicillin/Ampicillin Sodium/Ampicillin Trihydrate/Ampicillin Injection	Cefradine	IMPC065
27.	Atenolol	Atenolol Related Compound A	IMPA057
28.	Atenolol	Atenolol Related Compound B	IMPA058
29.	Atenolol	Atenolol Related Compound F	IMPA073
30.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound A	IMPA054
31.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound D	IMPA059
32.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound B	IMPA060
33.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound C	IMPA066
34.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound H	IMPA068
35.	Bezafibrate	Bezafibrate Impurity B	IMPC036
36.	Bisacodyl	Bisacodyl Impurity D	IMPB040
37.	Budesonide	Budesonide Related Compound E	IMPB037
38.	Budesonide	Budesonide Related Compound L	IMPB038
39.	Butyl Paraben	4-Hydroxybenzoic Acid	IMPH012
40.	Cephalexin/Cephalexin Capsule/Cephalexin Tablet/Cephalexin Oral Suspension	Cephadrine	IMPC064
41.	Chlordiazepoxide	Chlordiazepoxide Impurity A	IMPC066
42.	Chlorpheniramine Maleate	Chlorpheniramine Related Compound B	IMPC083
43.	Cilostazol Tablets	Benzophenone	IMPB036
44.	Ciprofloxacin/Ciprofloxacin Hydrochloride	Fluoroquinolonic acid	IMPF031
45.	Clindamycin Hydrochloride/Clindamycin Capsules	Clindamycin Impurity A	IMPC069
46.	Clindamycin Phosphate	Clindamycin Impurity E (Clindamycin Hydrochloride)	IMPC074
47.	Clobazam, Clobazam Tablet	Clobazam Impurity A	IMPC039

48.	Clonazepam	Clonazepam Related Compound B	IMPC078
49.	Clonazepam	Clonazepam Related Compound A	IMPC079
50.	Clonazepam	Clonazepam Related Compound C	IMPC080
51.	Clonidine Hydrochloride	Clonidine Impurity B	IMPC031
52.	Clopidogrel Bisulphate/Clopidogrel Tablets	Clopidogrel Impurity A	IMPC071
53.	Clopidogrel Bisulphate/Clopidogrel Tablets	Clopidogrel Impurity B	IMPC073
54.	Cyclophosphamide Injection	Ethyl Paraben (Cyclophosphamide Injection)	IMPE037
55.	Cyproheptadine Hydrochloride	Cyproheptadine Impurity A (Dibenzocycloheptene)	IMPD048
56.	Cyproheptadine Hydrochloride	Cyproheptadine Impurity C	IMPM049
57.	Dexamethasone Sodium Phosphate	Dexamethasone Sodium Phosphate Impurity A	IMPD057
58.	Dextromethorphan Hydrobromide	Dextromethorphan Impurity A	IMPD054
59.	Diacerein	Triacetyl aloe-emodin	IMPT033
60.	Diazepam	Diazepam Impurity B	IMPA040
61.	Diphenhydramine Hydrochloride	Diphenhydramine Impurity D (Benzhydrol)	IMPD029
62.	Dolutegravir Sodium	Dolutegravir-4-fluoro Impurity	IMPD058
63.	Domperidone/Domperidone Maleate/Domperidone Tablet	Droperidol	IMPD056
64.	Doxycycline/Doxycycline Capsule/Doxycycline Dispersible Tablet	Metacycline Hydrochloride	IMPM033
65.	Ebastine / Ebastine Tablet	Ebastine Impurity A	IMPD029
66.	Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Tablets	Fumaric Acid	IMPF028
67.	Enalapril Maleate	Enalapril Impurity A	IMPE035
68.	Ethyl Paraben	Ethyl Paraben Impurity A	IMPH012
69.	Etoposide/Etoposide Capsule/Etoposide Injection	Cis-etoposide	IMPE017
70.	Famotidine	Famotidine Impurity C	IMPF032
71.	Famotidine	Famotidine Impurity D	IMPF034
72.	Favipiravir/Favipiravir Tablets	6-Chloro-3-hydroxyamide (Chlorohomolog impurity)	IMPC052
73.	Fenbendazole	Fenbendazole Impurity B	IMPM045
74.	Fenofibrate/Fenofibrate Tablets	Fenofibrate Impurity C	IMPC067
75.	Fluconazole/Fluconazole Tablets/Fluconazole	Fluconazole Impurity C	IMPP042

	Capsule/Fluconazole Oral suspension		
76.	Fluoxetine Hydrochloride	Fluoxetine Impurity C	IMPF025
77.	Gabapentin/Gabapentin Capsules/Gabapentin Tablets	Gabapentin Impurity A	IMPA042
78.	Gliclazide	Gliclazide Impurity B	IMPN009
79.	Glimepiride	Glimepiride Impurity B	IMPE019
80.	Glimepiride	Glimepiride Impurity A	IMPG011
81.	Glipizide/Glipizide Tablet	Glipizide Impurity A	IMPM034
82.	Homatropine Hydrobromide	Homatropine Impurity C	IMPM064
83.	Ibuprofen Cream	2-(4-Butylphenyl)-Propionic acid	IMPB030
84.	Ibuprofen/Ibuprofen Tablets	Ibuprofen Impurity N	IMPI021
85.	Ifosfamide	Ethyl Parahydroxy Benzoate	IMPE037
86.	Indapamide	Indapamide Impurity A	IMPM044
87.	Ipratropium Bromide	Atropine Methylbromide	IMPA070
88.	Ipratropium Bromide	Ipratropium Impurity A	IMPI020
89.	Itraconazole	Itraconazole Impurity F	IMPI014
90.	Ketorolac Tromethamine	Ketorolac-1-hydroxy analog	IMPK004
91.	Lamivudine and Tenofovir Tablets	Fumaric Acid (Lamivudine and Tenofovir Tablets)	IMPF028
92.	Lamivudine and Zidovudine Tablet	Thymine	IMPT053
93.	Lamivudine, Nevirapine and Stavudine Dispersible Tablets/Lamivudine, Nevirapine and Stavudine Dispersible Tablets	Thymine	IMPT053
94.	Lansoprazole/Lansoprazole Gastro-resistant Capsules	Lansoprazole Impurity A	IMPL012
95.	Lapatinib Ditosylate	Lapatinib Impurity B	IMPF015
96.	Levetiracetam	Levetiracetam Impurity C (Pyridine-2-ol)	IMPL021
97.	Levetiracetam	Levetiracetam Impurity D	IMPL026
98.	Levetiracetam/Levetiracetam Oral Solution/Levetiracetam Prolonged-release Tablets/Levetiracetam Tablets	Levetiracetam Impurity A	IMPL025
99.	Levetiracetam/Levetiracetam Tablets/Levetiracetam Oral Solution/Levetiracetam Prolonged Release Tablets	Levetiracetam Acid	IMPL029
100.	Levetiracetam/Levetiracetam Tablets/Levetiracetam Oral Solution/Levetiracetam Prolonged Release Tablets	Levetiracetam Impurity B	IMPL030
101.	Levocetirizine Hydrochloride, Levocetirizine Tablet	Levocetirizine Amide	IMPC043

102.	Levofloxacin Hemihydrate	R-Ofloxacin	IMPO016
103.	Levofloxacin Oral Solution	Levofloxacin Impurity A	IMPL028
104.	Lumefantrine	Lumefantrine Related Compound A	IMPL011
105.	Maleic Acid	Fumaric Acid (Maleic Acid)	IMPF028
106.	Malic Acid	Fumaric Acid (Malic Acid Impurity A)	IMPF028
107.	Mannitol	Mannitol Impurity B (Maltitol)	IMPM062
108.	Mannitol	Mannitol Impurity C (Isomalt)	IMPM063
109.	Mannitol	Mannitol Impurity A (Sorbitol)	IMPM066
110.	Mefenamic acid	Mefenamic acid Impurity C	IMPC053
111.	Mefenamic acid	Mefenamic acid impurity D	IMPM050
112.	Mefenamic Acid/Mefenamic Acid Capsule	2,3-Dimethylaniline (Mefenamic Acid Impurity A)	IMPD036
113.	Mesalazine	Mesalazine Impurity H	IMPS022
114.	Mesalazine Prolonged-release Tablets	Mesalazine Impurity F	IMPM053
115.	Methotrexate Injection/Methotrexate Tablets	Methotrexate Impurity A	IMPM052
116.	Methotrexate/Methotrexate Tablets/Methotrexate Injection	Methotrexate Impurity B	IMPA043
117.	Methyl Paraben	Methyl Paraben Impurity A	IMPH012
118.	Methylcobalamin	Hydroxycobalamin Acetate	IMPH014
119.	Methylprednisolone Acetate	Dexamethasone Acetate	IMPD046
120.	Metoprolol Injection (Metoprolol Tartrate Injection)	Fumaric Acid (Metoprolol Injection)	IMPF028
121.	Metoprolol Succinate	Metoprolol Succinate Impurity B	IMPC068
122.	Metoprolol Succinate	Metoprolol Succinate Impurity C	IMPM057
123.	Metoprolol Succinate/Metoprolol Tartrate/Metoprolol Tablet/Metoprolol Injection	Metoprolol Impurity A	IMPE020
124.	Metoprolol Tartrate	Metoprolol Impurity B	IMPM039
125.	Metoprolol Tartrate/Metoprolol Injection/Metoprolol Tablets	Metoprolol Tartrate Impurity C	IMPM058
126.	Metronidazole	2-Methyl-4-nitroimidazole (Metronidazole Impurity A)	IMPM038
127.	Metronidazole Benzoate	2-Methyl-4-nitroimidazole (Metronidazole Benzoate Impurity A)	IMPM038
128.	Metronidazole Benzoate	Metronidazole Benzoate Impurity C (Benzoic Acid)	IMPM050
129.	Metronidazole Injection	Tinidazole Related Compound A	IMP/39/17
130.	Mexiletine Hydrochloride/Mexiletine	Mexiletine Impurity C	IMPM018



	Capsule/Mexiletine Injection		
131.	Miconazole/Miconazole Cream	Econazole Nitrate	IMPE027
132.	Minoxidil	Deoxyminoxidil	IMPD049
133.	Montelukast Granules	Montelukast Impurity G	IMPM067
134.	Montelukast Sodium	Montelukast Sulphoxide	IMPM029
135.	Mupirocin/Mupirocin Ointment	Mupirocin Lithium	IMPM055
136.	Naproxen	Naproxen Impurity K	IMPM031
137.	Naproxen	(R)-2-(6-Methoxynaphthalene-2-yl) propanoic acid [Naproxen imp G]	IMPM032
138.	Naproxen	Naproxen Impurity L	IMPM047
139.	Nicotinamide	Nicotinamide Impurity D (Isonicotinamide)	IMPN019
140.	Norfloxacin	Norfloxacin Impurity E	IMPC059
141.	Ofloxacin	Ofloxacin Related Compound A	IMPO022
142.	Olopatadine Hydrochloride/Olopatadine Ophthalmic Solution	Olopatadine Impurity B	IMPD051
143.	Omeprazole	5-methoxy-1h-Benzimidazole-2-Thiol	IMPM061
144.	Omeprazole	Omeprazole Sulphone (Omeprazole Impurity D)	IMPO011
145.	Omeprazole	Omeprazole Related Compound I	IMPO021
146.	Omeprazole	Omeprazole Related Compound E	IMPO024
147.	Ondansetron/Ondansetron Hydrochloride/Ondansetron Injection/Ondansetron Orally Disintegrating Tablets/Ondansetron Oral Solution/Ondansetron Tablets	Ondansetron Impurity A	IMPD039
148.	Pantoprazole Sodium	Pantoprazole Related Compound A	IMPP050
149.	Pantoprazole Sodium	Pantoprazole Related Compound B	IMPP052
150.	Pantoprazole Sodium	Pantoprazole Related Compound C	IMPP053
151.	Pantoprazole Sodium	Pantoprazole Related Compound D & F Mixture	IMPP055
152.	Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate	Paroxetine Impurity A	IMPP010
153.	Phenylephrine Hydrochloride	Phenylephrine Impurity C	IMPP058
154.	Phenytoin Injection/Phenytoin Tablets/Phenytoin Capsules/Phenytoin oral Suspension	Benzophenone	IMPB036

155.	Phenytoin/Phenytoin Sodium	Phenytoin Impurity C	IMPD035
156.	Phenytoin/Phenytoin Sodium	Phenytoin Impurity D	IMPD050
157.	Pioglitazone Hydrochloride	Benzophenone	IMPB036
158.	Piroxicam	Piroxicam Related Compound J	IMPP060
159.	Piroxicam	Piroxicam Related Compound A	IMPP063
160.	Prednisolone Acetate	Prednisolone Impurity A	IMPP062
161.	Pregabalin	Pregabalin Lactam Impurity	IMPM030
162.	Pregabalin	Isobutylglutaramonoamide	IMPP056
163.	Pregabalin / Pregabalin Capsules	Mandelic acid	IMPM064
164.	Pregabalin Capsule	Pregabalin Impurity D	IMPP051
165.	Progesterone Injectable Suspension	Methyltestosterone	IMPM048
166.	Propofol	Propofol Impurity E	IMPP059
167.	Propranolol Tablets	Propranolol Impurity B	IMPP061
168.	Propyl Paraben	Propyl Paraben Impurity C	IMPE037
169.	Propyl Paraben	Propyl Paraben Impurity A	IMPH012
170.	Pyridoxine Tablets	Pyridoxine Impurity A	IMPP054
171.	Quetiapine Fumarate	Quetiapine Impurity A	IMPD043
172.	Quetiapine Fumarate	Fumaric Acid	IMPF028
173.	Quetiapine Tablet, Quetiapine Prolong Release Tablet	Quetiapine Impurity I	IMPD030
174.	Quinapril and Hydrochlorothiazide Tablets	Benzothiadiazine related compound A	IMPB018
175.	Rabeprazole Injection	Rabeprazole sulphide	IMPR025
176.	Rabeprazole Injection	Rabeprazole Sulphone	IMPR026
177.	Rifampicin	Rifampicin Quinone	IMPR019
178.	Risperidone	Risperidone Related compound G	IMPF024
179.	Risperidone	Risperidone trans-N-oxide	IMPR027
180.	Risperidone Tablets	Risperidone-cis-N-Oxide	IMPF023
181.	Salbutamol/Salbutamol Sulphate/Salbutamol Injection	Salbutamol Impurity A	IMPS014
182.	Salicylic Acid	Salicylic Acid Impurity A	IMPH012
183.	Salicylic Acid	Salicylic Acid Impurity C	IMPP033
184.	Saquinavir Mesylate	Saquinavir Impurity A	IMPS017
185.	Sertraline Hydrochloride	Sertraline Impurity E	IMPM064
186.	Sertraline Hydrochloride	Sertraline Impurity G	IMPS020
187.	Sertraline Tablets	Sertraline Impurity E	IMPM064
188.	Sitagliptin Phosphate	Sitagliptin Impurity A	IMPA039
189.	Sodium Methyl Paraben	4-Hydroxybenzoic Acid	IMPH012
190.	Sodium Propyl Paraben	4-Hydroxybenzoic Acid	IMPH012
191.	Sodium Valproate/Sodium Valproate Tablets	Valproic acid Impurity K	IMPV019
192.	Spironolactone/Spironolactone Tablet	Canrenone (Spironolactone Impurity)	IMPC041

193.	Stavudine/Stavudine Capsule/Stavudine Oral Solution	Thymine	IMPT053
194.	Sulphamethoxazole	Sulphamethoxazole Related Compound A	IMPS031
195.	Sulphamethoxazole	Sulphanilic Acid	IMPS032
196.	Sulphamethoxazole	Sulphanilamide	IMPS033
197.	Tamoxifen	Tamoxifen Citrate Impurity Standard	IMPT040
198.	Tamsulosin Hydrochloride	Tamsulosin Impurity A	IMPM051
199.	Tamsulosin Hydrochloride	Tamsulosin racemate	IMPT057
200.	Tamsulosin Hydrochloride	Tamsulosin Impurity B	IMPT059
201.	Telmisartan	Telmisartan Related Compound A	IMPT064
202.	Telmisartan	Telmisartan Related Compound B	IMPT068
203.	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate	Teneligliptin Impurity C	IMPT055
204.	Terazosin Hydrochloride	Terazosin Impurity J	IMPT048
205.	Terbinafine Hydrochloride	Terbinafine Related compound A	IMPM046
206.	Terbinafine Hydrochloride	Terbinafine Related Compound C	IMPT060
207.	Terbinafine Hydrochloride	Terbinafine Related Compound D	IMPT061
208.	Terbinafine Hydrochloride	Terbinafine Related Compound B	IMPT062
209.	Thiamine Hydrochloride/Thiamine Mononitrate	Thiamine Impurity A (Thioxothiamine)	IMPT039
210.	Thyroxine Sodium/Thyroxine Tablets	Liothyronine Sodium	IMPL031
211.	Tinidazole	Tinidazole Impurity B	IMPE018
212.	Topiramate	Topiramate Impurity B	IMPT024
213.	Torsemide	Torsemide Impurity A	IMPT063
214.	Torsemide Tablets	Torsemide Impurity E	IMPT066
215.	Trimethoprim	Trimethoprim Impurity B	IMPD031
216.	Tropicamide	Tropicamide Impurity A	IMPE030
217.	Valsartan and hydrochlorothiazide Tablets	Valsartan Impurity A	IMPV014
218.	Valsartan and hydrochlorothiazide Tablets	Valsartan Impurity B	IMPV015
219.	Vildagliptin	Diazabicycloundecene	IMPD061
220.	Vildagliptin/Vildagliptin Tablets/Vildagliptin Metformin Tablets	Vildagliptin Impurity B	IMPV017
221.	Voriconazole	Voriconazole Impurity E	IMPV013
222.	Voriconazole	Voriconazole Impurity D	IMPV020
223.	Voriconazole/Voriconazole Injection	Voriconazole Impurity A	IMPD045
224.	Voriconazole/Voriconazole Injection	Voriconazole Impurity C	IMPE032

- 3. IPRS and IMP-RS lot Change:-** During the index period, RSD has replaced the lot number of 118 IP Reference Substances and 49 IMP RS. The list of Lot change IPRS and IMP-RS is attached as Annexure-III and Annexure-IV respectively.

**Annexure-III**  
**List of Lot Change IPRS**

S. No.	Name of IMP-RS	Lot No.	Old Lot No.
1.	Aciclovir	IPRSA036	IPRS/35/16
2.	Acitretin	IPRSA030	IPRS/128/13
3.	Allopurinol	IPRSA033	IPRS/46/14
4.	Aripiprazole	IPRSA031	IPRS/68/13
5.	Artesunate	IPRSA022	IPRS/33/15
6.	Azithromycin	IPRSA013	IPRS/61/14
7.	Benzoic Acid	IPRSB003	IPRS/117/14
8.	Benzyl penicillin Potassium	IPRSB022	IPRS/28/15
9.	Beta Cyclodextrin	IPRSC045	IPRS/12/14
10.	Bisoprolol Fumarate	IPRSB024	IPRS/47/16
11.	Brimonidine Tartrate	IPRSB021	IPRS/104/15
12.	Bromhexine Hydrochloride	IPRSB020	IPRS/19/18
13.	Caffeine	IPRSC050	IPRS/14/20
14.	Carbimazole	IPRSC040	IPRS/152/14
15.	Catechin Hydrate	IPRSC012	IPRS/93/15
16.	Cefuroxime Axetil	IPRSC060	IPRS/24/15
17.	Celecoxib	IPRSC032	IPRS/101/15
18.	Choline Fenofibrate	IPRSC034	IPRS/165/14
19.	Cilastatin Sodium	IPRSC051	IPRS/83/12
20.	Ciprofloxacin hydrochloride	IPRSC029	IPRS/67/14
21.	Clarithromycin	IPRSC030	IPRS/30/14
22.	Clindamycin Hydrochloride	IPRSC028	IPRS/79/16
23.	Clobetasol Propionate	IPRSC049	IPRS/10/15
24.	Clonazepam	IPRSC044	IPRS/27/16
25.	Cyanocobalamin	IPRSC042	IPRS/34/16
26.	Cycloserine	IPRSC054	IPRS/16/13
27.	Danazol	IPRSD027	IPRS/176/14
28.	Dextromethorphan Hydrobromide	IPRSD025	IPRS/141/14
29.	Diacerein	IPRSD028	IPRS/38/15
30.	Dicyclomine Hydrochloride	IPRSD040	IPRS/40/16
31.	Diphenhydramine Hydrochloride	IPRSD038	IPRS/70/15
32.	Domperidone	IPRSD055	IPRS/28/20
33.	Domperidone Maleate	IPRSD041	IPRS/82/16
34.	Donepezil Hydrochloride	IPRSD053	IPRS/71/14
35.	Drotaverine Hydrochloride	IPRSD032	IPRS/110/15
36.	Erlotinib Hydrochloride	IPRSE013	IPRS/111/14
37.	Erythromycin	IPRSE005	IPRS/51/13
38.	Escitalopram Oxalate	IPRSE014	IPRS/142/14
39.	Eslicarbazepine Acetate	IPRSE021	IPRS/17/14

40.	Esomeprazole Magnesium Trihydrate	IPRSE012	IPRS/05/16
41.	Ethyl Paraben	IPRSE008	IPRS/153/14
42.	Fexofenadine Hydrochloride	IPRSF014	IPRS/71/15
43.	Flavoxate Hydrochloride	IPRSF013	IPRS/08/14
44.	Fumaric Acid	IPRSF016	IPRS/04/14
45.	Gallic Acid	IPRSG014	IPRS/84/15
46.	Glimepiride	IPRSG010	IPRS/70/19
47.	Guaiphenesin	IPRSG013	IPRS/130/14
48.	Hyoscine Butyl Bromide	IPRSH011	IPRS/46/18
49.	Ibuprofen	IPRSI011	IPRS/144/14
50.	Imatinib Mesylate	IPRSI017	IPRS/54/16
51.	Imidurea	IPRSI001	IPRS/102/13
52.	Indapamide	IPRSI007	IPRS/90/16
53.	Ipratropium Bromide	IPRSI008	IPRS/105/14
54.	Ivermectin	IPRSI012	IPRS/37/16
55.	Ketorolac Tromethamine	IPRSK003	IPRS/06/16
56.	Ketotifen Fumarate	IPRSK002	IPRS/116/14
57.	Lamivudine	IPRSL016	IPRS/38/16
58.	Lamotrigine	IPRSL013	IPRS/35/14
59.	Lefluonamide	IPRSL001	IPRS/67/13
60.	Lignocaine Hydrochloride	IPRSL018	IPRS/23/16
61.	Linezolid	IPRSL014	IPRS/45/15
62.	Loperamide Hydrochloride	IPRSL017	IPRS/55/15
63.	Mannitol	IPRSM042	IPRS/14/16
64.	Mebendazole	IPRSM035	IPRS/73/14
65.	Mecobalamin	IPRSM028	IPRS/46/16
66.	Mefenamic Acid	IPRSM037	IPRS/73/15
67.	Menthol	IPRSM027	IPRS/98/14
68.	Metronidazole	IPRSM043	IPRS/42/14
69.	Mifepristone	IPRSM036	IPRS/22/14
70.	Nevirapine	IPRSN007	IPRS/76/15
71.	Niclosamide	IPRSN013	IPRS/64/15
72.	Norethisterone	IPRSN012	IPRS/24/14
73.	Norfloxacin	IPRSN008	IPRS/52/15
74.	Olmesartan Medoxomil	IPRSO006	IPRS/107/15
75.	Olopatadine Hydrochloride	IPRSO013	IPRS/64/16
76.	Omeprazole	IMPO0015	IPRS/32/17
77.	Ondansetron	IPRSO012	IPRS/68/16
78.	Ondansetron Hydrochloride	IPRSO009	IPRS/01/16
79.	Oxacillin Sodium	IPRSO009	IPRS/118/13
80.	Phenoxyethanol	IPRSP009	IPRS/249/12
81.	Piracetam	IPRSP041	IPRS/04/16
82.	Praziquantel	IPRSP021	IPRS/62/15
83.	Prednisolone	IPRSP047	IPRS/101/16
84.	Prednisolone Acetate	IPRSP048	IPRS/51/18
85.	Probenecid	IPRSP028	IPRS/52/14
86.	Propranolol Hydrochloride	IPRSP029	IPRS/32/14
87.	Propyl Paraben	IPRSP020	IPRS/08/17
88.	Propyl Thiouracil	IPRSP030	IPRS/157/14
89.	Prothionamide	IPRSP031	IPRS/155/14

90.	Pyrazinamide	IPRSP035	IPRS/57/14
91.	Quercetin	IPRSQ002	IPRS/03/15
92.	Quetiapine Fumarate	IPRSQ005	IPRS/54/15
93.	Raloxifene Hcl	IPRSR001	IPRS/108/13
94.	Ramipril	IPRSR020	IPRS/47/15
95.	Repaglinide	IPRSR003	IPRS/109/13
96.	Roxithromycin	IPRSR018	IPRS/49/15
97.	S(-)Amlodipine Besylate	IPRSA032	IPRS/02/16
98.	Secnidazole	IPRSS016	IPRS/50/14
99.	Sildenafil Citrate	IPRSS015	IPRS/77/14
100.	Sitagliptin Phosphate	IPRSS018	IPRS/108/15
101.	Sorafenib Tosylate	IPRSS013	IPRS/109/14
102.	Tadalafil	IPRST029	IPRS/113/15
103.	Tamsulosin Hydrochloride	IPRST051	IPRS/43/14
104.	Terbinafine Hydrochloride	IPRST046	IPRS/43/16
105.	Terbutaline Sulphate	IPRST035	IPRS/41/18
106.	Testosterone Propionate	IPRST049	IPRS/64/14
107.	Tetracycline Hydrochloride	IPRST037	IPRS/29/15
108.	Thiamine Hydrochloride	IPRST008	IPRS/50/15
109.	Ticagrelor	IPRST050	IPRS/12/17
110.	Tinidazole	IPRST030	IPRS/51/15
111.	Torseimide	IPRST047	IPRS/114/14
112.	Tranexamic Acid	IPRST019	IPRS/03/14
113.	Triamterene	IPRST038	IPRS/90/12
114.	Trimethoprim	IPRST045	IPRS/34/14
115.	Vanillin	IPRSV009	IPRS/95/15
116.	Voriconazole	IPRSV008	IPRS/32/16
117.	Zolmitriptan	IPRSZ007	IPRS/110/14
118.	Zonisamide	IPRSZ009	IPRS/08/15

**Annexure-IV**  
**List of Lot Change IMPRS in FY 2022-23**

S. No.	Name of the product	Name of IMP-RS	Lot No.	Old Lot No.
1.	Aciclovir/Aciclovir Cream/Aciclovir Dispersible Tablets/Aciclovir Eye Ointment/Aciclovir Intravenous Infusion/Aciclovir Oral Suspension/Aciclovir Tablets	Aciclovir Impurity B	IMPA026	IMP/02/14
2.	Aminophylline	Theobromine	IMPT052	IMP/19/14
3.	Amoxycillin Sodium	2-ethylhexanoic acid	IMPE015	IMP/12/14
4.	Aspirin	Aspirin Impurity A	IMPH012	IMP/25/16
5.	Baclofen/Baclofen Oral Solution/Baclofen Tablets/Pregabalin Capsules	Baclofen Impurity A	IMPC063	IMP/02/15
6.	Betahistine Mesylate	2-Vinylpyridine (Betahistine Impurity A)	IMPV007	IMP/03/16

7.	Betamethasone Valerate	Betamethasone-21-valerate	IMPB042	IMP/21/15
8.	Bezafibrate	4-Chlorobenzoic acid	IMPC036	IMP/07/16
9.	Bisacodyl	Bisacodyl Impurity A	IMPB017	IMP/24/15
10.	Captopril and Hydrochlorothiazide/ Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets/ Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablets/ Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets/ Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets/ Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide Tablets	Benzothiadiazine Impurity A	IMPB018	IMP/03/15
11.	Cefadroxil / Cefadroxil Monohydrate	Cefadroxil Impurity A	IMPC035	IMP/10/15
12.	Cefadroxil / Cefadroxil Monohydrate	7-Aminodesacetoxycephalosporanic acid (Cefadroxil Monohydrate Impurity B)	IMPA025	IMP/001/13
13.	Cetirizine Hydrochloride/Cetirizine Tablets	Cetirizine Impurity A	IMPC061	IMP/01/15
14.	Chloramphenicol	2-Amino-1-(4-nitrophenyl) propane -1,3-diol)	IMPA023	IMP/19/15
15.	Ciprofloxacin/Ciprofloxacin Hydrochloride/Ciprofloxacin Injection/Ciprofloxacin Tablets/Ciprofloxacin eye Drops	Ciprofloxacin ethylenediamine analog	IMPC072	IMP/13/17
16.	Clotrimazole	Clotrimazole Impurity E	IMPC038	IMP/04/16
17.	Clotrimazole	Clotrimazole Impurity D (Imidazole)	IMPI009	IMP/22/14
18.	Cyclizine Hydrochloride	Cyclizine Impurity B	IMPD029	IMP/08/16
19.	Diclofenac Sodium/Diclofenac Diethylamine/Diclofenac Gel/Diclofenac Gastro-resistant Tablets/ Diclofenac Prolonged-release Tablets/	Diclofenac Impurity A	IMPD047	IMP/53/16
20.	Glimepiride	Glimepiride Impurity D	IMPG009	IPRS/23/19
21.	Guaiphenesin	Guaiphenesin Impurity A	IMPM019	IMP/05/14

22.	Hydralazine Hydrochloride	Phthalazine	IMPP023	IMP/12/15
23.	Irbesartan	Irbesartan Impurity A	IMPP027	IMP/27/14
24.	Isoxsuprine Hydrochloride	Hexacosane	IMPH008	IMP/11/15
25.	Lamivudine	Lamivudine Impurity C	IMPH009	IMP/04/14
26.	Lansoprazole / Lansoprazole Gastro-resistant Capsules	Lansoprazole Sulphide	IMPM022	IMP/20/15
27.	Levodopa	Levodopa Impurity B	IMPL015	IMP/11/16
28.	Mefenamic acid	Mesalazine Impurity L	IMPC053	IMP/02/16
29.	Mefenamic acid	Mefenamic Acid Impurity C	IMPC053	IMP/02/16
30.	Mesalazine	Mesalazine Impurity E	IMPA028	IMP/16/15
31.	Mesalazine	Mesalazine Impurity K	IMPM025	IMP/05/16
32.	Mesalazine	Mesalazine Impurity D	IMPM040	IMP/17/15
33.	Mesalazine	Mesalazine Impurity G	IMPM041	IMP/15/15
34.	Mesalazine	Mesalazine Impurity B	IMPA034	IMP/18/15
35.	Mesalazine	Mesalazine Impurity M	IMPC056	IMP/06/16
36.	Nandrolone Decanoate	Nandrolone	IMPN010	IMP/23/15
37.	Naproxen	Naproxen Impurity N	IMPB023	IMP/08/15
38.	Naproxen Suppositories	2- Naphthylacetic acid	IMPN016	IMP/09/15
39.	Noscapine hydrochloride	Noscapine Impurity A	IMPN011	IMP/27/15
40.	Ondansetron	Ondansetron Hydrochloride Impurity (2-Methylimidazole)	IMPM021	IMP/17/16
41.	Pheniramine Maleate	Pheniramine Impurity A	IMPP022	IMP/04/15
42.	Phenoxymethylpenicillin Potassium	Phenoxyacetic Acid	IMPP025	IMP/06/14
43.	Povidone	1-vinylpyrrolidin-2-one	IMPV011	IMP/19/16
44.	Propylthiouracil	Thiourea (Propylthiouracil)	IMPT031	IMP/21/14
45.	Propylthiouracil	Thiourea (Quinidine Sulphate)	IMPT031	IMP/21/14
46.	Teicoplanin	Mesityl Oxide	IMPM023	IMP/10/14
47.	Tolnaftate	Tolnaftate Impurity A	IMPT032	IMP/14/15



48.	Zidovudine / Zidovudine Injection	Zidovudine Impurity C	IMPT053	IMP/18/14
49.	Zidovudine/Zidovudine Tablets	Zidovudine Impurity B	IMPZ008	IMP/008/13

- 4. Retesting of IPRS and IMP-RS:-** During the index period, 400 IPRS including IMP-RS were retested. (Annexure-V)

**Annexure-V**  
**List of IPRS and IMPRS retested in FY 2022-23**

S. No.	Name of IMP-RS	Lot No.
1.	(+) - Dihydroquinidine	IMP/09/19
2.	(+) 6-aminopenicillanic acid (Oxacillin Impurity A)	IMP/42/16
3.	2- Methylbenzhydrol (Orphenadrine Impurity A)	IMP/43/16
4.	2-[4-[(7-Chloroquinolin-4yl)amino]pentylamino]ethanol (HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE IMPURITY)	IMP/10/20
5.	2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol (Carisoprodol impurity)	IMP/56/16
6.	2-Methyl-5-nitro imidazole (impurity)	IMP/39/17
7.	2-Methylbenzophenone (Orphenadrine Impurity B)	IMP/21/16
8.	3-ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde	IMP/48/16
9.	4-Hydroxycoumarin (warfarin impurity B)	IMP/40/16
10.	5,7-dichloro-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/18/17
11.	5-chloro-7-iodo-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/19/17
12.	5-chloro-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/17/17
13.	5-Nitrofurfural Diacetate	IMP/11/18
14.	Abacavir Sulphate	IPRS/56/19
15.	Acebutolol Hydrochloride	IPRS/33/20
16.	Acetazolamide	IPRS/74/16
17.	Acetazolamide Impurity D	IMP/16/17
18.	Adenosine	IPRS/125/16
19.	Adenosine Impurity A	IMP/28/16
20.	Adenosine Impurity G	IMP/29/16
21.	Agomelatine	IPRS/41/19
22.	Albendazole	IPRS/18/20
23.	Alfuzosin Hydrochloride	IPRS/62/19
24.	Alphacyclodextrin	IPRS/28/17
25.	Alprazolam	IPRS/75/18
26.	Amantadine Hydrochloride	IPRS/04/19
27.	Ambrisentan	IPRS/24/17
28.	Ambroxol Hydrochloride	IPRS/85/19
29.	Amiloride Hydrochloride	IPRS/76/19
30.	Aminocaproic Acid	IPRS/124/16
31.	Aminophylline	IPRS/32/20
32.	Amisulpride	IPRS/73/19
33.	Amitriptyline Impurity B	IMPA011
34.	Amlodipine Besylate	IPRS/69/19
35.	Amodiaquine Hydrochloride	IPRS/108/16
36.	Amorolfine Hydrochloride	IPRS/70/20

37.	Amoxicillin Sodium	IPRSA027
38.	Ampicillin	IPRS/26/18
39.	Ampicillin Sodium	IPRS/79/18
40.	Ampicillin Sodium	IPRS/79/18
41.	Anastrozole	IPRS/11/19
42.	Aprepitant	IPRS/25/17
43.	Armodafinil	IPRS/11/18
44.	Aspirin	IPRS/88/19
45.	Aspirin impurity A	IMP/25/16
46.	Atazanavir Sulphate	IPRS/118/16
47.	Atenolol	IPRS/116/20
48.	Atorvastatin Calcium	IPRS/63/19
49.	Azathioprine	IPRS/75/19
50.	Baclofen	IPRS/13/18
51.	Beclomethasone Dipropionate	IPRS/09/19
52.	Benazepril Hydrochloride Impurity C	IMP/58/16
53.	Benzhexol Hydrochloride	IPRS/25/18
54.	Benzhexol Impurity A	IMP/06/19
55.	Benzocaine	IPRS/32/19
56.	Berberine Chloride	IPRS/18/17
57.	Betamethasone Dipropionate	IPRS/75/16
58.	Betamethasone Sodium Phosphate	IPRS/74/20
59.	Betamethasone Valerate	IPRS/71/16
60.	Bisacodyl	IPRS/76/16
61.	Bisacodyl impurity C	IMP/10/18
62.	Bosentan Monohydrate	IPRS/11/17
63.	Brimonidine Tartrate	IPRS/104/15
64.	Brimonidine Tartrate	IPRSB021
65.	Brinzolamide	IPRSB024
66.	Bronopol	IPRS/07/20
67.	Buclicine Hydrochloride	IPRS/53/19
68.	Budesonide	IPRS/47/17
69.	Buspirone Hydrochloride	IPRS/37/20
70.	Butylparaben Impurity E/Iso-butyl-4-hydroxybenzoate	IMP/27/17
71.	Calcium Gluconate	IPRS/77/16
72.	Calcium Levulinate	IPRS/65/20
73.	Calcium Pantothenate	IPRS/03/19
74.	Candesartan Cilexetil	IPRS/79/19
75.	Capecitabine	IPRS/109/16
76.	Captopril	IPRS/27/19
77.	Carbidopa	IPRS/38/19
78.	Carisoprodol	IPRS/78/18
79.	Carvedilol	IPRS/78/16
80.	Carvedilol Impurity A	IMP/15/17
81.	Caryophyllene	IPRS/124/15
82.	Cefazolin Sodium	IPRS/08/20
83.	Cefazolin Sodium	IPRS/08/20
84.	Cefdinir	IPRS/48/16
85.	Cefepime Hydrochloride	IPRS/17/20
86.	Cefixime	IPRS/59/19
87.	Cefoperazone Sodium	IPRS/81/20
88.	Cefotaxime Sodium	IPRS/14/19
89.	Cefpodoxime Proxetil	IPRS/58/19
90.	Ceftriaxone Sodium	IPRS/13/19
91.	Cetrimide	IPRS/45/18

92.	Cetirizine Hydrochloride	IPRS/59/20
93.	Chloramphenicol Palmitate	IPRS/77/19
94.	Chlorhexidine Gluconate Solution	IPRS/106/20
95.	Chlorhexidine Hydrochloride	IPRS/34/20
96.	Chlorocresol	IPRS/62/16
97.	Chlorthalidone	IPRS/78/20
98.	Cilastatin Sodium	IPRSC051
99.	Cilnidipine	IPRS/61/16
100.	Cilnidipine Impurity A	IMP/02/18
101.	Cilostazol	IPRS/64/19
102.	Cilostazol Impurity B	IMPC019
103.	Cimetidine	IPRS/119/16
104.	Cinacalcet Hydrochloride	IPRS/66/16
105.	Cinnamic Aldehyde	IPRS/120/15
106.	Ciprofloxacin impurity C (-20C)	IMP/13/17
107.	Citalopram Hydrobromide	IPRS/33/18
108.	Citalopram Impurity A	IMP/09/18
109.	Clindamycin Phosphate	IPRSC004
110.	Clobazam	IPRS/100/16
111.	Clobetasol Propionate	IPRS/10/15
112.	Clomipramine Hydrochloride	IPRS/18/19
113.	Clopidogrel Bisulphate	IPRS/50/20
114.	Clotrimazole Impurity B	IMP/13/19
115.	Cloxacillin Sodium	IPRSC023
116.	Cuminaldehyde	IPRS/83/15
117.	Curcumine	IPRS/15/17
118.	Cyclobenzaprine HCl	IPRS/126/16
119.	Cyclosporine	IPRS/13/17
120.	Cyproheptadine Hydrochloride	IPRS/49/20
121.	Cyproterone Acetate	IPRS/40/19
122.	Dacarbazine	IPRS/68/18
123.	Dapoxetine Hydrochloride	IPRS/72/19
124.	Darifenacin Hydrobromide	IPRS/26/17
125.	Darunavir Ethanolate	IPRS/67/16
126.	Dexlansoprazole	IPRS/54/19
127.	Diazepam Impurity A/2-methylamino-5-chlorobenzophenone	IMP/20/17
128.	Diclofenac Diethylamine	IPRS/42/16
129.	Diclofenac Sodium	IPRS/08/19
130.	Diclofenac Sodium	IPRS/08/19
131.	Dicloxacillin Sodium	IPRS/43/17
132.	Dicyandiamide	IMPD012
133.	Diethylcarbamazine Citrate	IPRS/81/16
134.	Diloxanide Furoate	IPRS/30/18
135.	Diltiazem Hydrochloride	IPRS/54/18
136.	Diphenhydramine Impurity A	IMP/25/18
137.	Disodium Edetate	IPRS/48/17
138.	Disulfiram	IPRS/05/20
139.	Dobutamine Impurity B	IMP/46/16
140.	Docusate Sodium	IPRSD007
141.	Domperidone Maleate	IPRS/82/16
142.	Dopamine Hydrochloride	IPRS/102/16
143.	Dorzolamide Hydrochloride	IPRS/67/15
144.	Dothiepin Hydrochloride	IPRS/57/20
145.	Doxepin Hydrochloride	IPRS/22/19
146.	Doxycycline Hydrochloride	IPRS/67/18

147.	D-Panthenol	IPRS/69/16
148.	D-phenylglycine	IMP/37/16
149.	Drospirenone	IPRS/74/18
150.	Drotaverine Hydrochloride	IPRS/110/15
151.	Drotaverine Hydrochloride	IPRSD032
152.	Duloxetine Hydrochloride	IPRS/109/15
153.	Duloxetine Hydrochloride	IPRS/109/15
154.	Ebastine Impurity C	IMP/02/19
155.	Ebastine Impurity D	IMP/26/18
156.	Efavirenz	IPRS/83/16
157.	Emtricitabine	IPRS/28/19
158.	Enalapril Maleate	IPRS/115/20
159.	Enrofloxacin	IPRS/80/18
160.	Ephedrine Hydrochloride	IPRS/20/18
161.	Eplerenone	IPRS/68/19
162.	Erlotinib Hydrochloride	IPRSE013
163.	Ethambutol Hydrochloride	IPRS/84/16
164.	Ethinylestradiol	IPRS/37/17
165.	Etidronate Disodium	IPRSE006
166.	Etodolac	IPRS/17/18
167.	Etodolac Impurity C	IMP/18/19
168.	Etoposide	IPRS/34/19
169.	Etoricoxib	IPRS/61/19
170.	Eucalyptol	IPRS/122/15
171.	Ezetimibe	IPRS/66/19
172.	Famotidine	IPRS/85/16
173.	Favipiravir	IPRS/56/20
174.	Felodipine Impurity A	IMP/04/18
175.	Fenofibrate Impurity A	IMP/12/17
176.	Fenofibrate Impurity B	IMP/16/18
177.	Ferrous Fumarate	IPRS/02/19
178.	Ferrous Gluconate	IPRS/66/20
179.	Fesoterodine Fumarate	IPRS/52/19
180.	Fexofenadine Hydrochloride	IPRSF014
181.	Fexofenadine Impurity B	IMP/09/17
182.	Finasteride	IPRS/86/16
183.	Finasteride Impurity A	IMP/03/19
184.	Flavoxate Impurity A	IMP/52/16
185.	Fluorouracil	IPRS/77/20
186.	Fluoxetine Hydrochloride	IPRS/52/20
187.	Fluphenazine Decanoate	IPRS/20/20
188.	Flurbiprofen	IPRS/60/20
189.	Flurbiprofen Sodium	IPRS/61/20
190.	Flutamide	IPRS/63/20
191.	Flutamide Impurity C	IMP/01/17
192.	Fluticasone Propionate	IPRS/87/16
193.	Folic Acid impurity A	IMP/01/18
194.	Formoterol Fumarate Dihydrate	IPRS/30/16
195.	Frusemide/Furosemide	IPRS/25/20
196.	Furazolidone	IPRS/60/18
197.	Galantamine Hydrobromide	IPRS/39/19
198.	Gefitinib	IPRS/89/16
199.	Gemfibrozil Impurity A	IMP/30/16
200.	Gemifloxacin Mesylate	IPRS/28/18
201.	Gentamicin Sulphate	IPRS/57/19

202.	Glipizide Impurity D	IMPG003
203.	Glutaric acid	IMP/44/16
204.	Glycine	IPRS/48/20
205.	Granisetron	IPRS/29/20
206.	Griseofulvin	IPRS/21/18
207.	Haloperidol	IPRS/18/18
208.	Homatropine Hydrobromide	IPRS/81/19
209.	Hydralazine Hydrochloride	IPRS/23/19
210.	Hydroquinone/Dobesilate impurity A	IMP/54/16
211.	Hydroxychloroquine Sulphate	IPRS/38/20
212.	Hydroxychloroquine sulphate	IMP/14/19
213.	Ibuprofen Impurity F	IMP/22/19
214.	Imatinib Mesylate	IPRS/54/16
215.	Imipramine Hydrochloride	IPRS/20/17
216.	Indapamide	IPRS/90/16
217.	Indomethacin	IPRS/58/18
218.	Isosorbide Dinitrate Diluted (40 %)	IPRS/13/16
219.	Isoxsuprine Hydrochloride	IPRS/27/20
220.	Ketoprofen	IPRS/10/20
221.	Ketorolac Impurity B	IMP/30/18
222.	Labetalol Hydrochloride	IPRS/36/19
223.	Lamivudine Impurity A	IMP/12/19
224.	Lamivudine impurity E	IMP/27/16
225.	Lamivudine impurity F	IMP/26/16
226.	Lansoprazole N-oxide	IMP/14/17
227.	Lapatinib Ditosylate	IPRS/05/19
228.	Letrozole	IPRS/12/18
229.	Levamisole Hydrochloride	IPRS/33/19
230.	Levocetirizine Hydrochloride	IPRS/55/18
231.	Levodopa	IPRS/06/19
232.	Levofloxacin Hemihydrate	IPRS/50/19
233.	Levonorgestrel	IPRS/30/20
234.	Levosulpride	IPRS/21/19
235.	Lisinopril	IPRS/91/16
236.	Lithium Carbonate	IPRS/20/19
237.	Lopinavir	IPRS/111/16
238.	Loratadine	IPRS/45/19
239.	Lovastatin	IPRS/45/20
240.	Lumefantrine	IPRS/113/20
241.	Magaldrate	IPRS/12/19
242.	Meclizine Hydrochloride	IPRS/10/17
243.	Medroxy Progesterone Acetate	IPRS/37/18
244.	Mefloquine Hydrochloride	IPRS/120/16
245.	Memantine Hydrochloride	IPRS/72/16
246.	Mepyramine Maleate Impurity C	IMP/14/18
247.	Metadoxine	IPRS/87/20
248.	Metformin Hydrochloride	IPRS/118/20
249.	Methocarbamol	IPRS/106/15
250.	Methotrexate	IPRS/83/18
251.	Methyl Nicotinate	IMP/45/16
252.	Methyl Salicylate	IPRS/01/19
253.	Methyl-3,5-diamino-6-chloropyrazine-2-carboxylate (Amiloride Impurity)	IMP/10/17
254.	Methyldopa	IPRS/11/20
255.	Methylergometrine Maleate	IPRS/43/19

256.	Methylparaben	IPRS/83/20
257.	Methylphenidate Hydrochloride	IPRS/112/15
258.	Methylprednisolone Acetate	IPRS/84/19
259.	Metoprolol Tartrate	IPRS/55/20
260.	Metronidazole Benzoate	IPRS/29/18
261.	Miconazole Nitrate	IPRS/44/17
262.	Minoxidil	IPRS/86/19
263.	Modafinil	IPRS/47/19
264.	Mometasone Furoate	IPRS/64/20
265.	Montelukast sodium	IPRSM012
266.	Mosapride Citrate Dihydrate	IPRS/62/18
267.	Moxifloxacin Hydrochloride	IPRS/44/18
268.	Moxifloxacin Hydrochloride Impurity E	IMP/19/18
269.	Mupirocin	IPRS/16/19
270.	Mycophenolate Mofetil	IPRS/112/16
271.	Nabumetone	IPRS/100/15
272.	Nadifloxacin	IPRS/73/20
273.	Naphazoline Impurity C	IMP/13/18
274.	Naproxen	IPRS/23/18
275.	Natamycin	IPRS/10/19
276.	Neomycin Sulphate	IPRS/52/18
277.	Neotame	IPRS/63/16
278.	Nicotinamide (Niacinamide)	IPRS/114/20
279.	Nicoumalone	IPRS/21/17
280.	Nitrazepam	IPRS/48/18
281.	Nitrophenylpyridine analogue (Nifedipine impurity)	IMP/02/17
282.	Norfloxacin Impurity A	IMP/08/19
283.	Norfloxacin Impurity H	IMP/05/18
284.	Nystatin	IPRSN002
285.	Ofloxacin	IPRS/60/19
286.	Olanzapine	IPRS/94/16
287.	Olopatadine Hydrochloride	IPRS/64/16
288.	Ondansetron Impurity C	IMP/10/19
289.	Ondansetron Impurity D	IMP/19/19
290.	Ornidazole	IPRS/51/19
291.	Orphenadrine Citrate	IPRS/69/20
292.	Oseltamivir Phosphate	IPRS/114/16
293.	o-Toluene Sulphonamide	IMPT003
294.	Oxacillin impurity C	IMP/39/16
295.	Oxybutynin Chloride	IPRS/70/18
296.	Oxymetazoline Hydrochloride	IPRS/72/20
297.	Paliperidone	IPRS/40/17
298.	Pantoprazole Sodium	IPRSP001
299.	Paracetamol	IPRS/74/19
300.	Parecoxib Sodium	IPRS/33/16
301.	Parecoxib Sodium	IPRS/33/16
302.	Paroxetine HCl Hemihydrate	IPRS/45/16
303.	Penicillamine	IPRS/83/19
304.	Pentazocine	IPRS/12/20
305.	Piperacillin	IPRS/81/18
306.	Piperazine Adipate	IPRS/65/15
307.	Piperazine Citrate	IPRS/66/15
308.	Pirfenidone	IPRS/68/20
309.	Potassium Citrate	IPRS/31/19
310.	Potassium Sorbate	IPRS/24/19

311.	Povidone-Iodine	IPRS/03/20
312.	Praziquantel Impurity A	IMP/02/20
313.	Prednisolone	IPRS/101/16
314.	Prednisolone Acetate	IPRS/51/18
315.	Pregabalin	IPRSP008
316.	Prilocaine	IPRS/44/16
317.	Primaquine Phosphate	IPRS/23/20
318.	Prochlorperazine Maleate	IPRS/40/18
319.	Proguanil Hydrochloride Impurity C	IMP/11/19
320.	Proguanil Hydrochloride Impurity D	IMP/21/19
321.	Promethazine Hydrochloride	IPRS/95/16
322.	Promethazine Theoclate	IPRS/55/19
323.	Propyphenazone	IPRS/33/17
324.	Pseudoephedrine Hydrochloride	IPRS/66/18
325.	p-Toluene Sulphonamide	IMPT004
326.	Pyrantel Pamoate	IPRS/30/19
327.	Pyridoxine Hydrochloride (Vit. B6)	IPRS/19/19
328.	Pyridoxine Hydrochloride Impurity A	IMP/15/19
329.	Pyridoxine Impurity B	IMP/20/19
330.	Pyrimethamine	IPRS/54/20
331.	Quinine Sulphate	IPRS/36/20
332.	Quiniodochlor	IPRS/01/20
333.	Rabeprazole Sodium	IPRS/25/19
334.	Racecadotril	IPRS/67/19
335.	Ranitidine Hydrochloride	IPRS/82/20
336.	Remdesivir	IPRS/75/20
337.	Reserpine	IPRS/17/17
338.	Ribavirin	IPRS/53/20
339.	Risperidone	IPRS/44/19
340.	Ritonavir	IPRS/15/20
341.	Ropivacaine Hydrochloride	IPRS/19/20
342.	Rupatadine Fumarate	IPRS/71/19
343.	Salbutamol Sulphate	IPRS/89/19
344.	Salicylic Acid	IPRS/46/20
345.	Salmeterol Xinafoate	IPRS/35/19
346.	Sertaconazole Nitrate	IPRS/49/18
347.	Sertraline Hydrochloride	IPRS/01/17
348.	Sertraline Impurity E	IMP/31/16
349.	Simvastatin	IPRS/87/19
350.	Sitagliptin Phosphate	IPRSS018
351.	Solifenacin Succinate	IPRS/82/19
352.	Sorbitol	IPRS/76/20
353.	Spiramycin	IPRS/35/20
354.	Spirolactone	IPRS/36/18
355.	Stavudine	IPRS/04/20
356.	Streptomycin Sulphate	IPRS/104/16
357.	Sucralose	IPRS/60/16
358.	Sulfasalazine	IPRS/78/19
359.	Sulphadiazine	IPRS/103/16
360.	Sulphamethoxazole	IPRS/13/20
361.	Sulpiride Impurity B	IMP/04/20
362.	Sumatriptan Succinate	IPRS/37/19
363.	Tacrolimus	IPRS/128/16
364.	Tamoxifen Citrate	IPRS/31/18
365.	Tapentadol Hydrochloride	IPRS/42/19

366.	Tazobactam	IPRS/30/17
367.	Telmisartan	IPRS/65/19
368.	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate	IPRS/46/19
369.	Tenofovir Disoproxil Fumarate	IPRS/63/18
370.	Tibolon	IPRS/56/16
371.	Ticagrelor	IPRS/12/17
372.	Timolol Maleate	IPRS/61/18
373.	Tizanidine Hydrochloride	IPRS/96/16
374.	Tocopheryl Acetate	IPRS/23/17
375.	Tolbutamide Impurity B	IMP/38/17
376.	Topiramate	IPRS/32/18
377.	Tramadol Hydrochloride	IPRS/79/20
378.	Tramadol Impurity A	IMP/42/17
379.	Tranexamic impurity D	IMP/24/16
380.	Trifluoperazine Hydrochloride	IPRS/05/17
381.	Triflupromazine Hydrochloride	IPRS/06/17
382.	Trimetazidine HCl	IPRS/34/17
383.	Trimetazidine Hydrochloride	IPRS/34/17
384.	Trimetazidine impurity C	IMP/22/16
385.	Trimetazidine impurity C	IMP/22/16
386.	Trimetazidine Impurity D	IMP/23/16
387.	Trimethoprim impurity J	IMP/33/16
388.	Triphenylphosphine oxide/ Alprostadil Impurity K	IMP/25/17
389.	Triprolidine Hydrochloride	IPRS/31/20
390.	Tropicamide	IPRS/80/19
391.	Tropium Chloride	IPRS/57/16
392.	Ursodeoxycholic Acid	IPRS/53/18
393.	Valproic Acid Impurity C	IMP/16/19
394.	Valsartan	IPRS/98/16
395.	Verapamil Hydrochloride	IPRS/22/17
396.	Warfarin impurity C	IMP/35/16
397.	Warfarin Sodium Clathrate	IPRS/29/19
398.	Xylometazoline Hydrochloride	IPRS/64/18
399.	Zoledronic Acid	IPRS/27/18
400.	Zolpidem Tartrate	IPRS/99/16



**5. Sale/Distribution of IPRS, IMP-RS and Prednisone Dissolution Calibrator Tablet:**

S. No.	Items	Supplied to	Quantity (Number of Vials/Pack)	Rate Per Vial/Pack	Revenue Generated including GST @ 18%
1	IPRS	Private Stakeholders	11205	5000/- + Taxes	6,49,32,354.00/-
2	IMP-RS	Private Stakeholders	1603	25000/-, 12500/-, 5000/- + Taxes	3,13,25,100.00/-
3	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Private Stakeholders	842	10000/- + Taxes	97,86,200.00/-
4	IPRS	Government Stakeholders	3098	2500/- + Taxes	90,60,900.00/-
5	IMP-RS	Government Stakeholders	359	12500/-, 7500/-, 2500/- + Taxes	43,23,650.00/-
6	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Government Stakeholders	35	5000/- + Taxes	2,02,300.00/-
<b>Total</b>					11,96,30,405.00/-
<b>Revenue (In Words): 11 Crore Ninety-Six Lacs Thirty Thousand Four Hundred Five Rupees Only.</b>					

- 6. Analysis of New Drugs Substances (NDS):-**RSD is routinely engaged in the testing of New Drugs Substances (NDS) received from Drugs Controller General (India), Central Drugs Standard Control Organization, New Delhi and to submit the test report within a definite time period. During the index period, a total of 1099 New Drugs Substances (NDS) samples were analyzed and the report of these samples were successfully submitted to the office of the Drugs Controller General India (DCG(I)).
- 7. Analysis of MISC/ Port / CMSS samples:** RSD receives samples from various government offices such as Port offices, Central Medical supplied Services (CMSS) for analysis purpose. During the index period, 692 Number of samples were analyzed and report of these samples were successfully submitted to the respective government offices.

# NATIONAL FORMULARY OF INDIA

# 5

The National Formulary of India is a guidance document for health care professionals to promote economic prescribing of medicines. Stakeholders of NFI includes Prescribers or interns (Medical and Dental), Pharmacist or interns, Nurses and other Health care professionals (HCPs), Supply chain of medicaments (Basic reference on drug information), Reference document for preparing own formulary at government and individual hospitals and Teaching aid for all HCPs.

The principal objective of the 6th edition continues to be promotion of rational use of medicines. To achieve this objective, the monographs of drugs comprise the clinical indications, strengths of formulations and major adverse drug reactions. In this edition efforts have been taken to include monographs for medicines listed in the National List of Essential Medicines, other medicines frequently prescribed by clinicians and medicines for use in India's public health programs and National Health Missions.

The awareness on NFI 2021, its Relevance and Salient Features was created by organizing following trainings:

S. No	Date	Title of the Training	Training Type	No. of Participants
1.	12-16 September 2022	NFI 2021, its Relevance and salient Features	22 <sup>nd</sup> Skill Development Programme on Pharmacovigilance	131
2.	14-18 November 2022	NFI 2021, its Relevance and salient Features	23 <sup>rd</sup> Skill Development Programme on Pharmacovigilance	106
3.	06 <sup>th</sup> – 10 <sup>th</sup> February 2023	NFI 2021, its Relevance and salient Features	24 <sup>th</sup> Skill Development Programme on Pharmacovigilance	189
4.	15 <sup>th</sup> – 19 <sup>th</sup> May 2023	NFI 2021, its Relevance and salient Features	25 <sup>th</sup> Skill Development Programme on Pharmacovigilance	157
5.	07 <sup>th</sup> – 11 <sup>th</sup> August 2023	NFI 2021, its Relevance and salient Features	26 <sup>th</sup> Skill Development Programme on Pharmacovigilance	209
6.	06 <sup>th</sup> – 08 <sup>th</sup> April 2022	NFI 2021, its Relevance and salient Features	Induction-cum-Training Programme on Pharmacovigilance	63
7.	30 <sup>th</sup> May – 01 <sup>st</sup> June 2022	NFI 2021, its Relevance and salient Features	Induction-cum-Training Programme on Pharmacovigilance	33

8.	18 <sup>th</sup> – 20 <sup>th</sup> October 2022	NFI 2021, its Relevance and salient Features	Induction-cum-Training Programme on Pharmacovigilance	87
9.	12 <sup>th</sup> – 14 <sup>th</sup> December 2022	NFI 2021, its Relevance and salient Features	Induction-cum-Training Programme on Pharmacovigilance	95
10.	27 <sup>th</sup> February – 01 <sup>st</sup> March 2023	NFI 2021, its Relevance and salient Features	Induction-cum-Training Programme on Pharmacovigilance	108
11.	02 <sup>nd</sup> May – 04 <sup>th</sup> May 2023	NFI 2021, its Relevance and salient Features	Induction-cum-Training Programme on Pharmacovigilance	200

# PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA & MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

6

## GENESIS OF PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (PVPI)

Pharmacovigilance Programme of India is Government of India's flagship drug safety monitoring programme, which collects, collates and analyses drug-related adverse events and send recommendations to CDSCO for taking appropriate regulatory actions.

Adverse Drug Reaction (ADR) is one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide. The consequences of ADRs burden the healthcare system with increased cost of therapy and prolongation of hospitalization. In developing countries, the cost of management of adverse reactions in the general population is very high and under-recognized. It is, therefore, imperative to evaluate the safety of medicines through Pharmacovigilance system.

The Ministry of Health and Family Welfare, Government of India recasted PvPI on 15th April, 2011 and shifted the National Coordination Centre from All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), New Delhi to IPC, Ghaziabad and is continuing.

## OVERVIEW

Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) is Government of India's flagship drug safety monitoring programme which collates and analyses drug-related adverse events. As adverse drug reaction is one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide, therefore, it is imperative to monitor the ADRs. Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) was launched in July 2010 by Ministry of Health & Family Welfare (MoHFW), Government of India and All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), New Delhi was its National Coordination Centre (NCC). However, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi recasted this programme vide an Order No. X.11035/7/2011-DFQC dated 15<sup>th</sup> April 2011 resulting in shifting of PvPI from AIIMS, New Delhi to Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), Ghaziabad. Since then, IPC has been entrusted with the responsibility as the National Coordination Centre for Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI).

## MISSION

To safeguard the health of Indian population by ensuring that the benefits of use of medicine outweigh the risks associated with its use.

## VISION

To improve patient safety and welfare of Indian population by monitoring safety of medicines, thereby reducing the risk associated with their use.

## AIMS AND OBJECTIVES

- Create a Nation-wide system for patient-safety by ensuring drug-safety
- Identify and analyses new signals from the reported cases
- Analyze the benefit-risk ratio of marketed medications
- Generate evidence-based information on safety of medicines
- Support regulatory agencies in the decision-making process on use of medications
- Communicate safety information on use of medicines to various stakeholders for preventing/minimizing the risk
- Collaborate with other National Centres for exchange of information and data management
- Provide training and technical support to other National Pharmacovigilance Centres across the globe
- To organize and sensitize the stakeholders for celebration of National Pharmacovigilance Week from 17th September- 23rd September every year
- Promote rational use of medicines
- Emerge as a National Centre of Excellence for Pharmacovigilance activities

## Core Committees at NCC-PvPI

Following committees are constituted at NCC-PvPI to ensure smooth and effective functioning of the programme:

### ➤ Steering Committee

It is the chief administrative and monitoring body of NCC-PvPI, which guides and supervises the functioning of programme.

### ➤ Working Group

All technical issues related to the establishment and implementation of the programme, including providing technical inputs, are handled by the Working Group, which reports to the CDSCO for regulatory interventions.

### ➤ Quality Review Panel

Quality Review Panel is responsible for quality, causality assessment and completeness of ICSRs. The panel also makes recommendations to the PvPI Working Group after data analysis and devises formats and guidance documents for follow-up action.

### ➤ Signal Review Panel

The Signal Review Panel (SRP) of PvPI comprises scientists and clinical experts affiliated to government and non-government academic institutions and hospitals. As and when required experts from the pharmaceutical industries are also invited for taking expert inputs, to collate and analyses

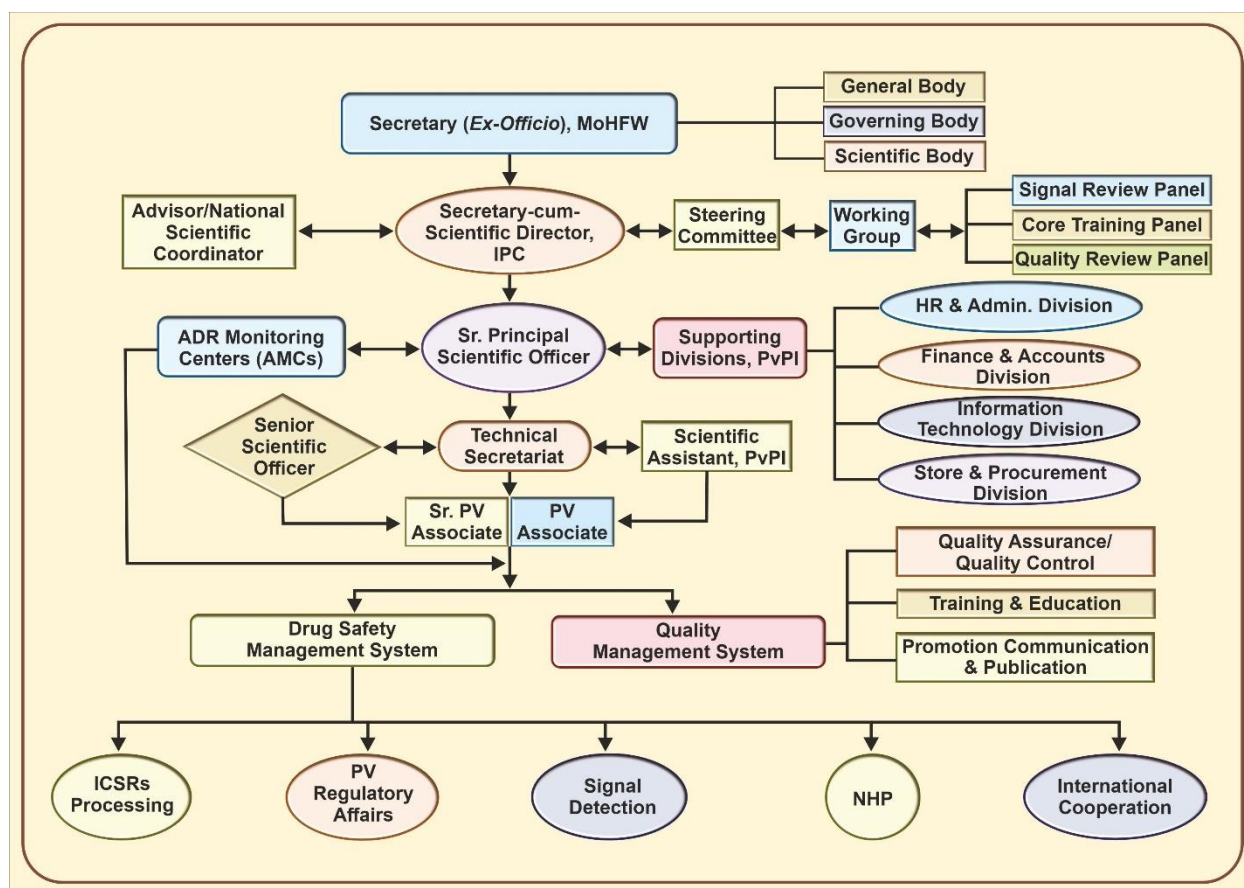
information from ICSRs. This panel assesses the results of identified computerized Signals from ICSRs to validate and confirm. It looks into biostatistical methods for analysis and creates standardized post-analytical reports that help in understanding the information derived from ADRs. It also decides upon actionable indicators.

#### ➤ Core Training Panel

The Core Training Panel (CTP) of PvPI guides in the identification of training needs, organizing National and International training programmes, designing training modules and helps to conduct the training for healthcare professionals and other stakeholders throughout the year. It also identifies trainers for zone-wise training centres. The CTP interacts with National and International agencies for participation and implementation of training programmes in Pharmacovigilance. The Core Training Panel is assisted by the internal training team of PvPI.

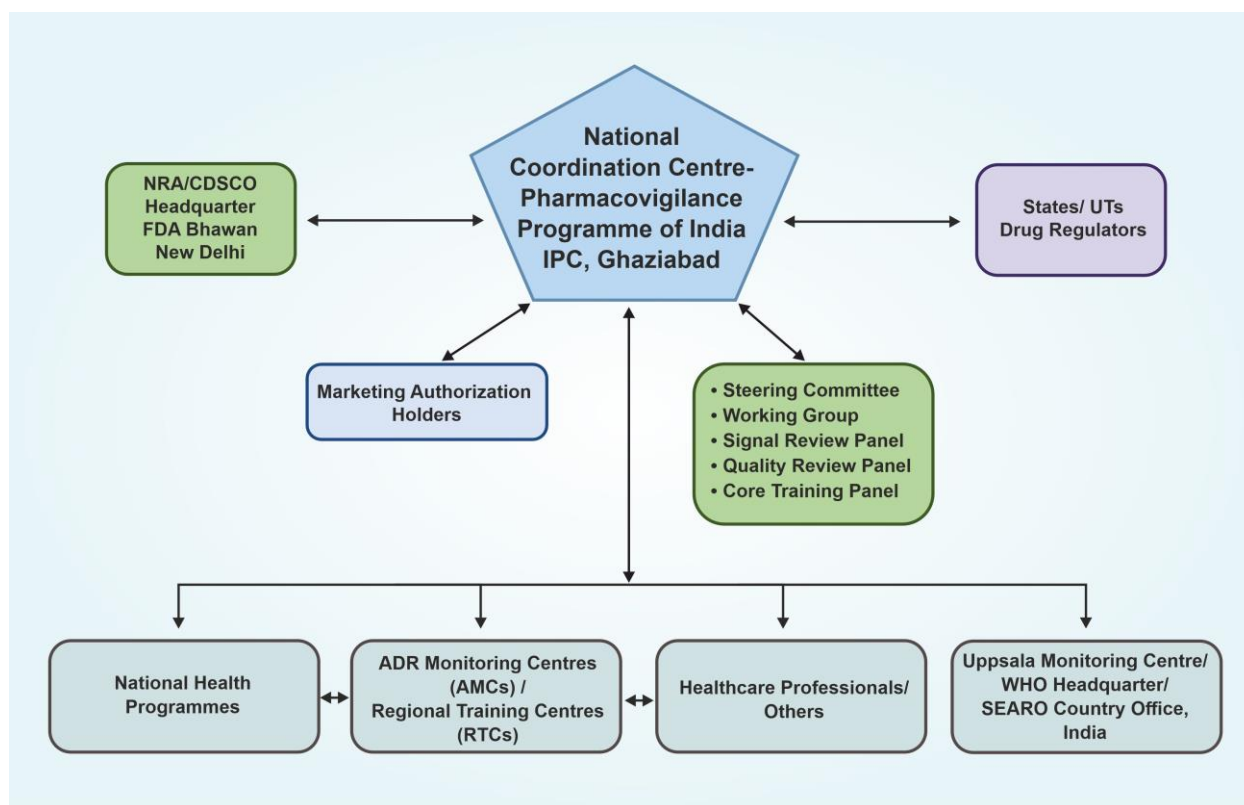
### ORGANOGRAM

Organogram of National Coordination Centre-Pharmacovigilance Programme of India



## PvPI COMMUNICATION CHANNELS

Coherent and flawless communication channels are key to the successful functioning of any programme. The dissemination of knowledge and expertise at NCC-PvPI percolates to the target audience and across the board to the Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs) affiliated to it with the use of state-of-the-art information technology. The various modes of communication by which PvPI channelizes data flow are represented in the figure below:





## Reporting ADRs



ADR reporting forms are available on the official website of IPC ([www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)) and on the website of CDSCO ([www.cdsc.gov.in](http://www.cdsc.gov.in))



### **Why to Report?**

- To ensure the safety of patients taking medicines
- To reduce the risks associated with the use of medicines (economic burden, quality of life)
- To help regulatory authority make vital policy decision regarding safe use of medicines

### **What to Report?**

#### **All types of suspected ADRs:**

- Known or unknown
- Serious or non-serious
- Frequent or rare

#### **ADRs by:**

- Medicines
- Medical Devices
- Biologicals including Vaccines
- Herbal Drugs/Nutraceuticals, etc.

#### **Medication Errors:**

- Product dispensing/monitoring/prescribing/selection/storage error/issues
- Accidental exposure to product
- Inappropriate use of medical products
- Product transcribing errors and communication issues

#### **Off-label Use:**

- Use of medicines for an unapproved indication, age group, dosage or route of administration

#### **Misuse/Overdose/Abuse:**

- Use of a medication (for a medical purpose) other than as directed or as indicated; taking medicine more/more often or for a longer period.
- Ingestion/application of medicine in quantities much greater than recommended
- Nonmedical use of a substance for psychic effect, dependence, or a suicide attempt or gesture, recreational use of substances for any reason

#### **Lack of Efficacy and other product quality-related issues**

- No/Lack of drug effect
- Drug ineffective for approved/unapproved indication
- Delayed or incomplete drug effect
- Ineffective drug dosing regimen
- Drug effect faster/less than expected

## Channels for reporting AE/ADR

### Suspected ADR Reporting Form for Healthcare Professionals (HCPs) (Version 1.4)

The Suspected ADR reporting Form is specifically designed for healthcare professionals to capture detailed information about an AE/ADR. This form is available on IPC ([www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)) or CDSCO ([www.cdsc.gov.in](http://www.cdsc.gov.in)) website and in National Formulary of India 2021.

### Medicines Side-Effect Reporting Form (For Consumers)

Consumers/patients may also make use of Medicines Side-effect Reporting Form for reporting any suspected AE/ADR to PvPI. This form is available in 10 Indian languages: Hindi, Bengali, Gujarati, Kannada, Malayalam, Marathi, Assamese, Oriya, Tamil and Telugu.

### Suspected ADR Reporting Form (For drugs used in Prophylaxis/ Treatment of COVID-19)

The Suspected ADR Reporting Form is designed for healthcare professionals during pandemic to capture detailed information about an AE/ADR related to the drugs used in Prophylaxis/ Treatment of COVID-19. This form is available on IPC ([www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)).

### Personal Protective Equipment (PPE) Adverse Event Reporting Form

In view of COVID-19 Pandemic, NCC-MvPI has specially designed a PPE Adverse Event Reporting Form, which primarily aims to collect the adverse events associated with the use of PPEs used for medical purposes.

### Other important ADR Reporting Forms

Healthcare Professionals and other stakeholders can also report AEs/ADRs using specific forms designed purposely for reporting AE/ADR associated with Medicines used in Kala-azar treatment – *Adverse Drug Reaction Form for Kala-Azar treatment*, serious cases related to vaccine use - *Serious AEFI Case Notification Form* and Cases related to Medical Device use- *Medical Device Adverse Event Reporting Form*.



Patients/ Consumers/ Healthcare Professionals may report any suspected ADR associated with the use of medicinal/ herbal products/ vaccines or medical devices to NCC-PvPI via Toll-Free Helpline No. 1800-180-3024.

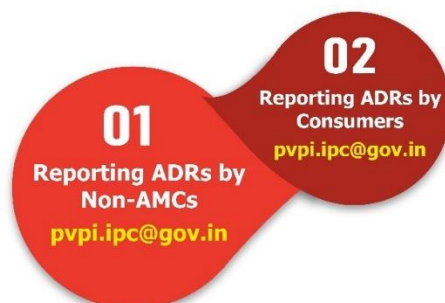
### e-Reporting of ADRs:

- **Android Mobile App – ‘ADR PvPI’**



An indigenous android mobile app “ADR PvPI”, which was dedicated to the nation on 29<sup>th</sup> September 2017, has been instrumental in equipping all stakeholders, including the consumers, for reporting ADRs.

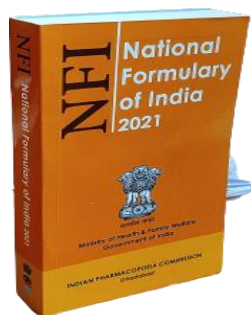
- **E-mails**



Hospitals/ Medical Colleges and other Healthcare Institutions which are not enrolled as AMCs under PvPI, may report adverse events by using email ([icsr.nccpvpi@gmail.com](mailto:icsr.nccpvpi@gmail.com)). Similarly, consumers/ patients also have the option of reporting adverse events through a dedicated email ([pvpi.ipc@gov.in](mailto:pvpi.ipc@gov.in))

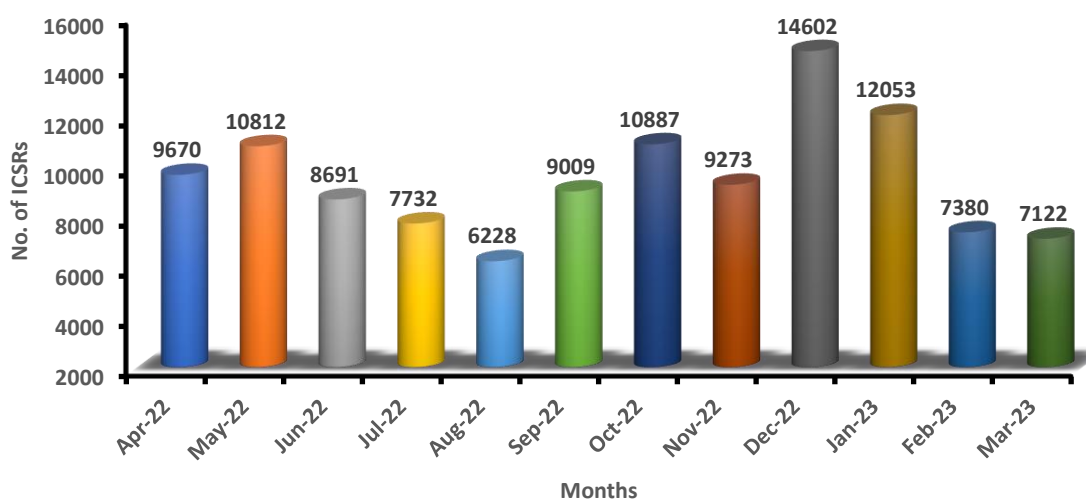
### Suspected ADR Reporting Form in National Formulary of India (NFI):

NFI serves as a guidance document to medical practitioners, pharmacists working in hospitals and sales establishments, nurses, medical and pharmacy students and other healthcare professionals. The principal objective of NFI is to promote the rational use and economic prescribing of medicines in the country. The healthcare professional may utilize the ADR Reporting Form which has been annexed at the end of the NFI 2021 to report suspected ADRs.



## ICSRs database at PvPI

The Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) is responsible for the collection, assessment, detection and communication of risks associated with the use of medical products in Indian Population. The ICSRs collected by Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs), Marketing Authorization Holders (MAHs), Healthcare Professionals Patients/Consumers through different channels of reporting are communicated to NCC-PvPI, IPC. The Annual database accounts for **113459** ICSRs for the index period and monthly reporting patterns is given below.



**Fig1: Month-wise distribution of ICSR**

### Distribution of ICSRs based on Gender

PvPI database revealed that 50.0% ICSRs were from male patients and 45.0% were from female patients. No information was provided in 5.0% of ICSRs.

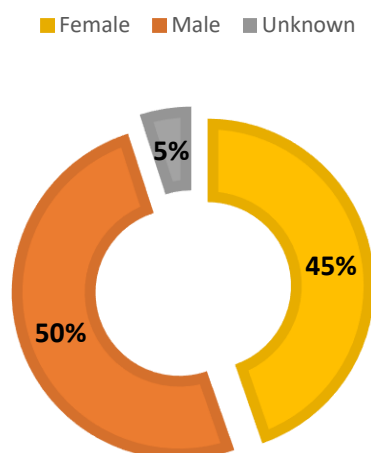


Fig 2: Distribution of ICSRs based on gender

### Distribution of ICSRs based on age

The database revealed that the maximum 35.3 % ICSRs were received from the age group of 18-44 years, whereas the minimum 0.2% ICSRs were received from the age group of 0-27 days. No information about the age of the patients was given in 10.1% ICSRs.

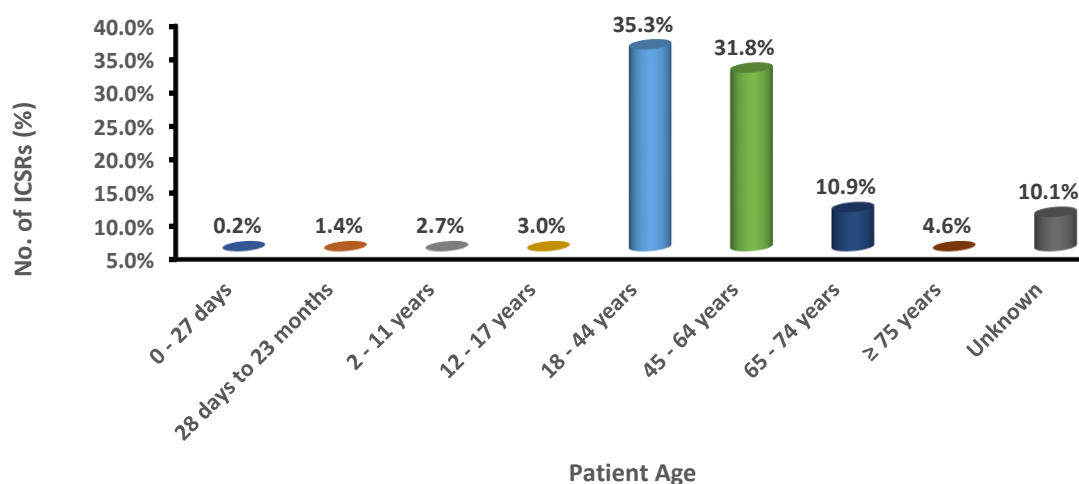


Fig 3: Distribution of ICSRs based on age

### Distribution of ICSRs based on reporter qualification

The 39.0% ICSRs were from physicians, 16.5% from pharmacists, 26.2% from other healthcare professionals, 28.0 % from consumers/non-healthcare professionals and 0.3% were unknown.

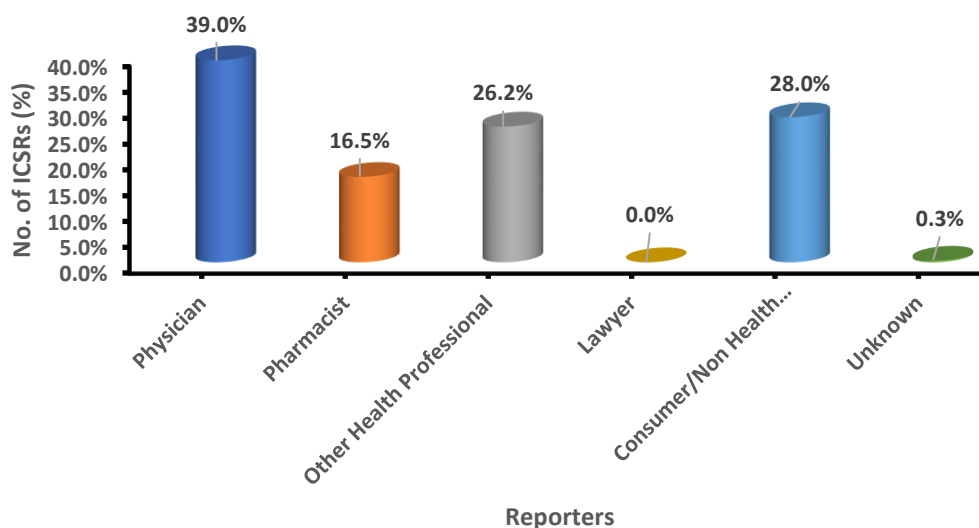


Fig 4: Distribution of ICSRs based on reporter qualification

### Distribution of ICSRs based on seriousness

The database revealed that 73.0% ICSRs were non serious and 27.0% were serious reported with the use of medical products.

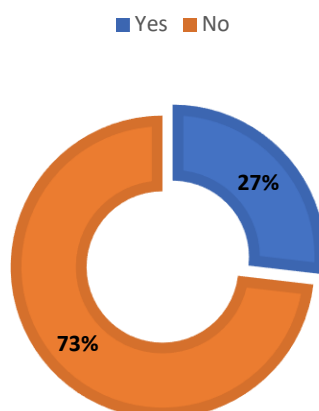


Fig 5: Distribution of ICSRs based on seriousness

## Distribution of ICSRs based on seriousness criteria

The seriousness criteria of received suspected ICSRs revealed that 5.7% ICSRs were due to death, 1.9% ICSRs were due to life threatening condition, 10.8% ICSRs were due to prolonged hospitalization, 0.2% ICSRs were due to disabling/incapacitating and 12.7% ICSRs were due to other medically important conditions.

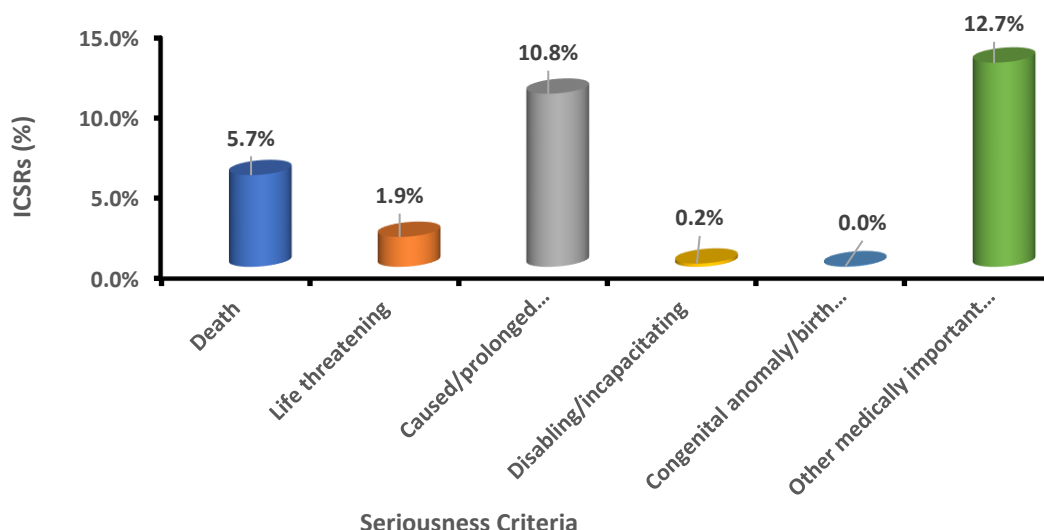


Fig 6: Distribution of ICSRs based on seriousness criteria

## Distribution of reactions based on System Organ Classes (SOCs)

The ICSRs reported in PvPI database revealed that the maximum number of reactions 29.0% were reported from the SOC-General disorders and administration site conditions among the **top ten reported SOC**s.

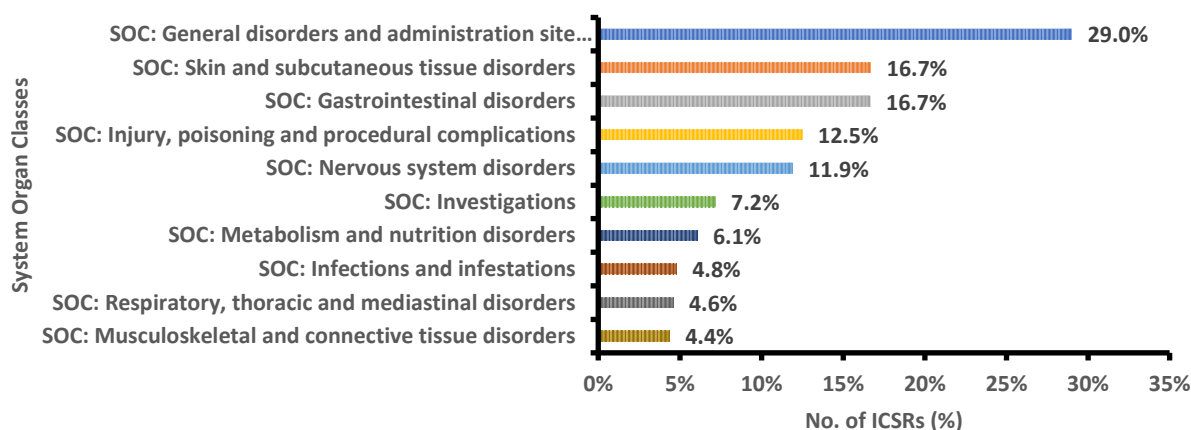
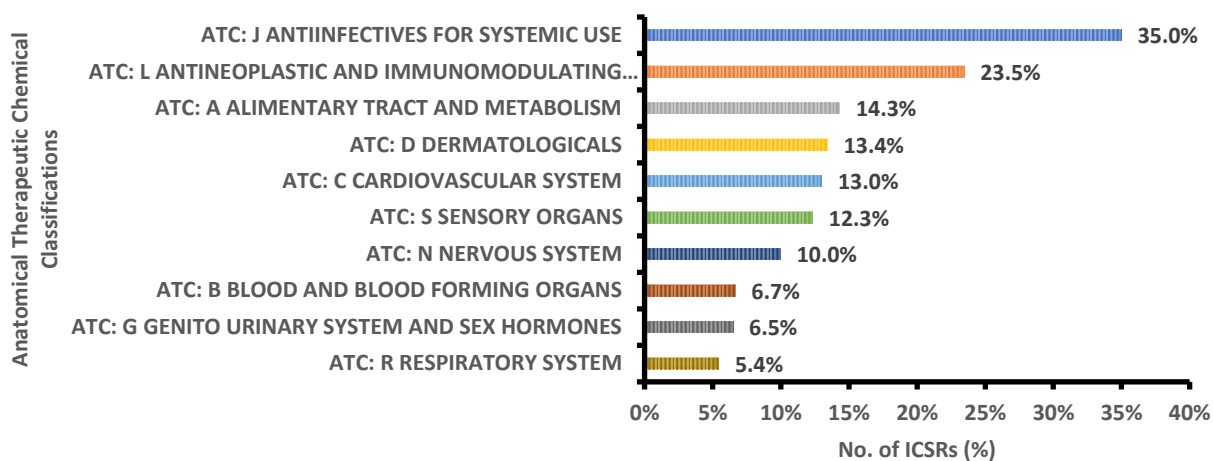


Fig 7: Distribution of reactions based on SOC

## Distribution of ICSRs based on Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification

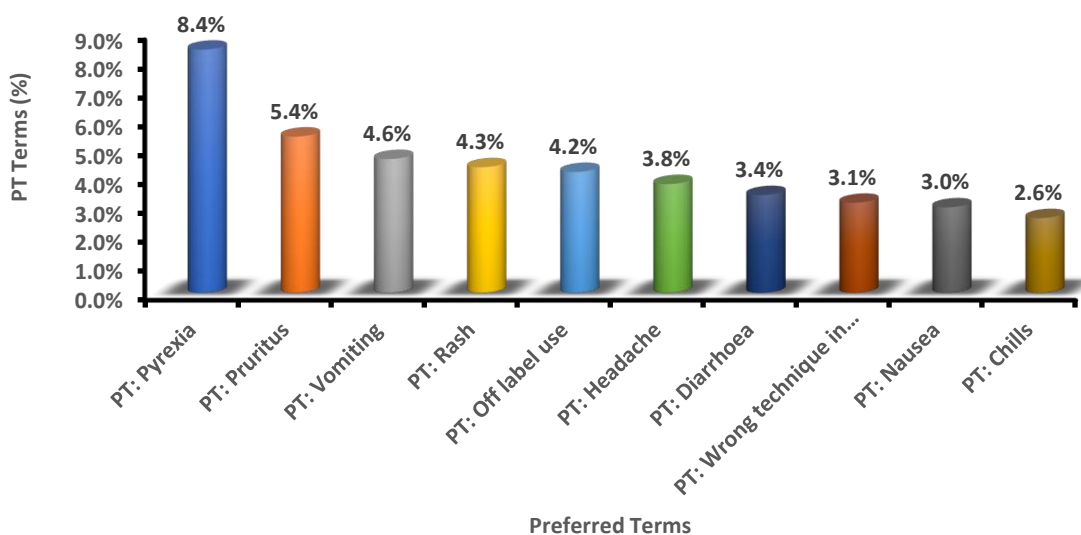
The ICSRs reported in PvPI database revealed that the maximum number of suspected drugs 35.0% were reported from the ATC-Anti-infectives for systemic use among the **top ten reported ATC**s.



**Fig 8: Distribution of ICSRs based on ATC Classification**

### Top 10 reported Preferred Term

The data reported in PvPI database revealed that the maximum percentage of adverse drug reactions (Preferred Term) reported was pyrexia (8.4%) coded by MedDRA dictionary.



**Fig. 9: Top 10 reported Preferred Term**



## Top 10 active ingredients reported in ICSRs

Analysis of Active Ingredients (AIs) from ICSRs revealed that COVID-19 vaccine (10.8%) was the highest reported AI during this index period.

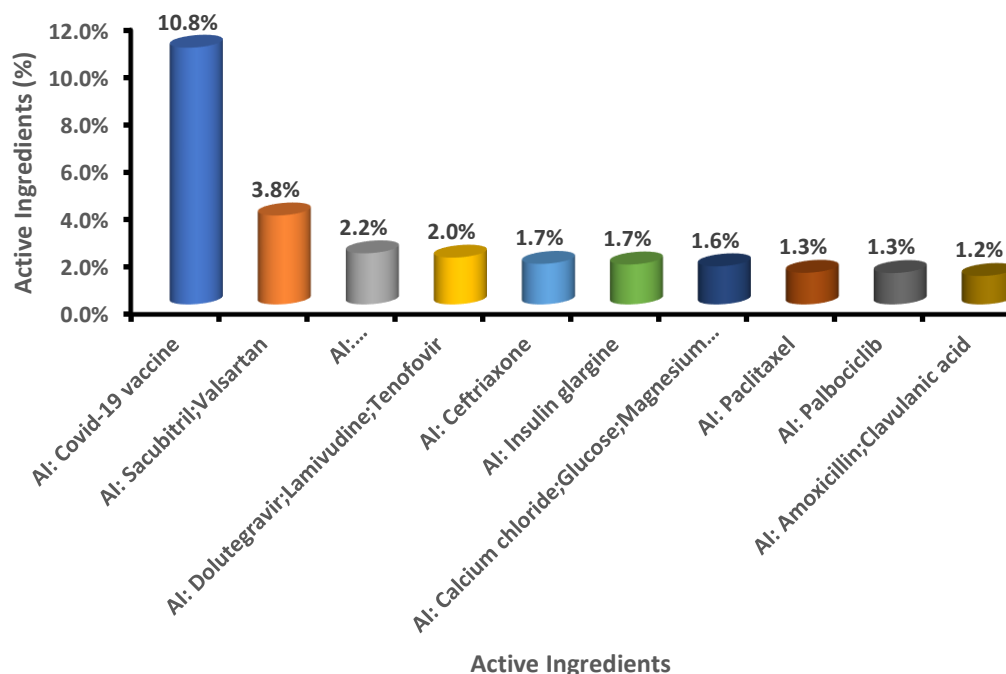


Fig. 10: Top 10 reported Active Ingredients

## ICSRs received from non-AMCs

Besides receiving ICSRs from AMCs, NCC-PvPI, also received ICSRs through several hospitals, medical colleges and other institutions, which are not enrolled as an AMC under PvPI (i.e. non-AMCs) across India. The Non-AMCs sent the filled in Suspected ADR reporting form to NCC-PvPI through a dedicated e-mail id: [pvpi.ipc@gov.in](mailto:pvpi.ipc@gov.in). These ICSRs were then forwarded to the nearest AMC for doing causality assessment. During the index period, 1203 ICSRs were reported via non-AMCs, month-wise distribution of these ADRs are given below:

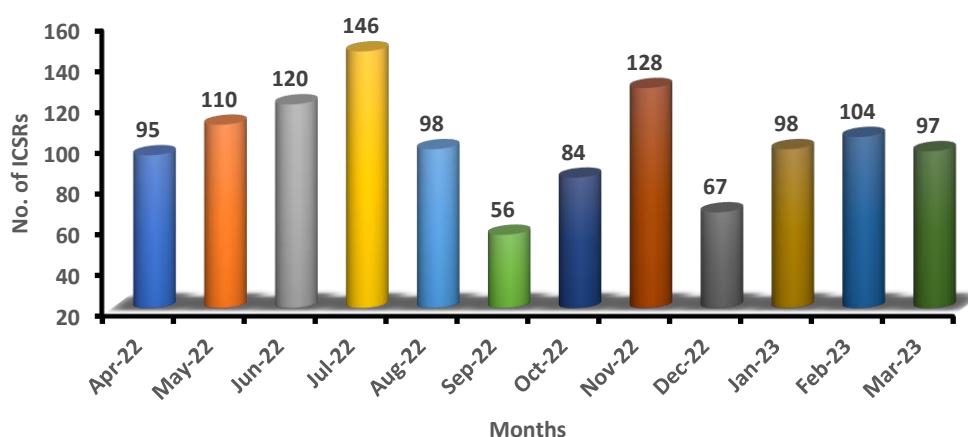


Fig. 11: Month-wise ICSRs received from non-AMCs

### ICSRs received via PvPI Helpline

Toll free helpline was initiated on October 11, 2013, since then it has been serving as one of the reliable tools for reporting suspected adverse events. Patients/Consumers/Healthcare Professionals report suspected adverse events associated with the use of medical products/ medical devices through Tollfree Helpline. Calls are primarily responded in English and Hindi on all working days between 9:00 AM and 5:30 PM. A total of 391 ICSRs were received through Tollfree Helpline, the month-wise distribution of such ICSRs are as given below:

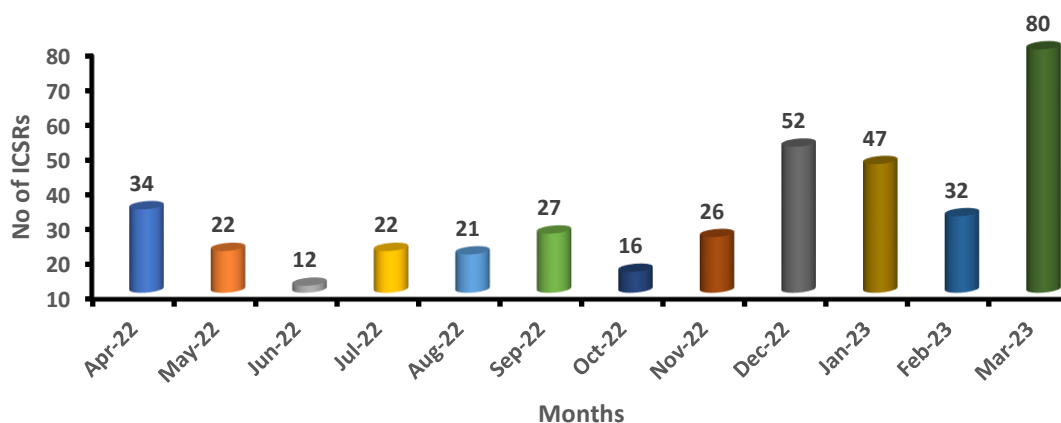


Fig. 12: Month-wise ICSRs received from PvPI Helpline (Tollfree)

### India secured 9<sup>th</sup> position among WHO PIDM Member countries

During this index period, India has contributed 2.8% ICSRs globally and was the 7<sup>th</sup> largest contributor of ICSRs submission to in VigiBase. Overall, India ranked 9<sup>th</sup> position among 176 World Health Organization (WHO) Programme for International Drug Monitoring (PIDM) member countries in terms of submission of ICSRs to in VigiBase (Fig. 13).

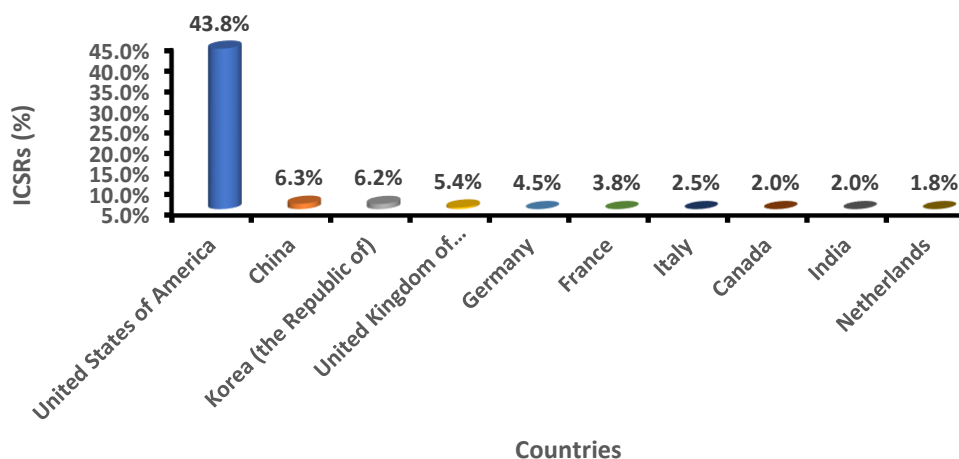


Fig. 13: Top 10 reporting countries

## Contribution by MAHs

Marketing Authorization Holders (MAHs) play a crucial role in reporting AEs/ADRs to PvPI. The recent amendment to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and New Drugs & Clinical Trials Rules 2019 (NDCT 2019 Rules), has made Pharmacovigilance a legal obligation for MAHs. This has paved the way for collecting product-specific safety data, aimed at optimizing drug-safety and ensuring healthcare for Indian populace. During this index period a total of 115 MAHs had submitted the 55703 ICSRs to NCC-PvPI.

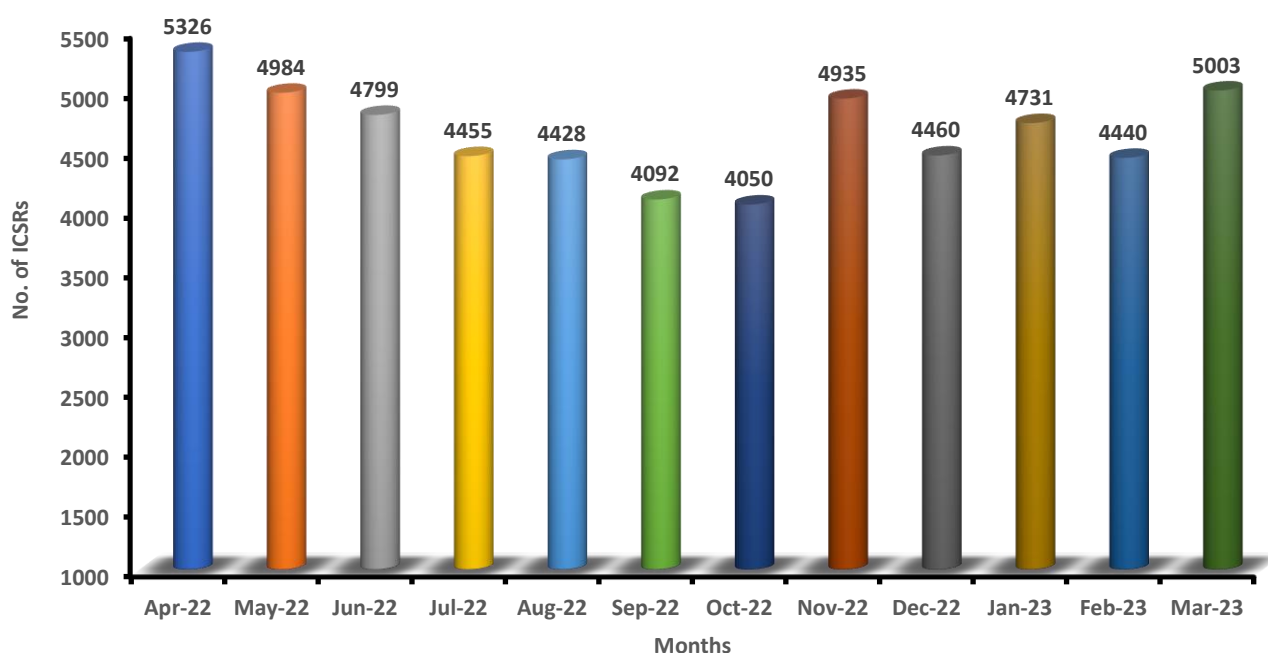
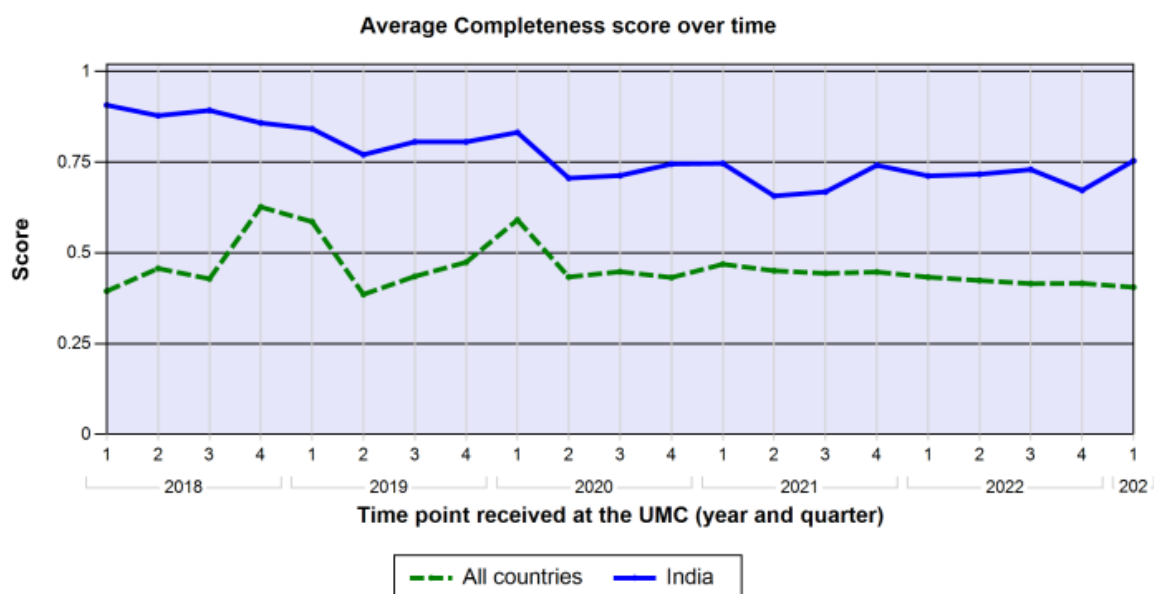


Fig 14: Month-wise ICSR received from MAHs

## Quality of ICSRs Reporting

The VigiGrade™ completeness score is a WHO system to measure the quality of the information provided on ICSRs. The graph represents the average completeness score of ICSRs submitted from India (Blue line) as compared to submitted ICSRs by all the other countries (Green line). The average completeness score for the last quarter of the index period accounts for about 0.75 out of 1.

**Average Completeness score, India**



## Signal Review Panel (SRP) Recommendations for regulatory actions

The NCC-PvPI evaluated spontaneously submitted ICSRs and further discussed in Signal Review Panel (SRP) meeting during indexed period. The outcomes of SRP meetings were communicated to the Central Drugs Standard Control Organization for appropriate regulatory actions as tabulated below:

S. No.	SRP Meeting	Suspected drugs	Adverse drug reactions	Outcome
1	22 <sup>nd</sup> SRP Meeting held on 22 <sup>nd</sup> November, 2022	Paracetamol	Fixed Drug Eruption	Signal (To be included in PIL)
2		Losartan	Muscle Spasm	To be included in PIL
3		Piroxicam	Fixed Drug Eruption	To be included in PIL

## Monthly Drug Safety Alerts issued by IPC, NCC-PvPI

The IPC, NCC-PvPI has issued a total of 18 monthly drugs safety alerts during index period to sensitize the healthcare professionals & consumers through emails, periodically issued PvPI Newsletters, web-portal of IPC for strengthening of reporting to PvPI as tabulated below:

S. No.	Issue Date	Suspected drugs	Indication(s)	Adverse drug reactions
1	28 <sup>th</sup> April, 2022	Cefuroxime	<ul style="list-style-type: none"><li>Antibiotic- Indicated for lower &amp; upper respiratory tract infection, UTI, gynaecological infection, skin or soft tissue infection etc.</li><li>Antibiotic- Indicated in the treatment of respiratory tract infections, UTI, ENT soft tissue infections etc.</li></ul>	Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)
2	30 <sup>th</sup> May, 2022	Itraconazole	<ul style="list-style-type: none"><li>Systemic aspergillosis and candidiasis, cryptococcosis, sporotrichosis, Paracoccidioidomycosis, blastomycosis and other rarely occurring systemic or tropical mycoses.</li><li>Empiric therapy of febrile neutropenic patients with</li></ul>	Symmetrical Drug Related- Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE)

			suspected fungal infections.	
3	17 <sup>th</sup> June, 2022	Trimetazidine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ischaemic heart disease, angina pectoris, sequelae of infarction.</li> <li>Cardiac drug indicated in the treatment of angina pectoris and intermittent claudication.</li> </ul>	Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)
4	15 <sup>th</sup> July, 2022	Tacrolimus	<ul style="list-style-type: none"> <li>For prophylaxis of transplant rejection in adult kidney or liver allograft rejection.</li> <li>Prophylaxis of transplant rejection in kidney, liver or heart allograft recipient.</li> <li>For prophylaxis of transplant rejection in liver, pancreas, lung, heart and kidney allograft recipients and treatment of allograft rejection resistant to treatment with other immuno-suppressive medicinal products.</li> <li>By nephrologists only- for the prophylaxis of organ rejection in patients receiving allogenic kidney transplant.</li> <li>For dermatologists-for treatment of patients with moderate to severe atopic dermatitis in whom the use of alternative conventional therapy is advisable.</li> </ul>	Gingival Hypertrophy
5	23 <sup>rd</sup> August, 2022	Cefoperazone	Urinary infections, biliary infections, respiratory infections, infections of skin tissues, meningitis, septicaemia, Pseudomonas, Salmonella typhi & B. fragilis infections.	Coagulopathy

6	26 <sup>th</sup> September, 2022	Piroxicam	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In the treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, cervical spondylitis and other musculoskeletal disorder.</li> <li>• Anti-inflammatory agent- Indicated in the treatment of rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis and other musculoskeletal disorders.</li> <li>• Indicated in the treatment of musculoskeletal disorders, acute gout, pain after operative intervention following acute trauma and in primary dysmenorrhoea (12 years age or older)</li> </ul>	Fixed Drug Eruption
7	17 <sup>th</sup> October, 2022	Amoxicillin	For treatment of urinary tract infections, upper respiratory-tract infections, bronchitis, pneumonia, otitis media, dental abscess, osteomyelitis, Lyme diseases in children, endocarditis prophylaxis, post-splenectomy prophylaxis, gynaecological infections, gonorrhoea, helicobacter pylori eradication enteric fever.	Fixed Drug Eruption
8	28 <sup>th</sup> November, 2022	Norfloxacin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antibacterial- Indicated in the treatment of acute uncomplicated/complicated chronic, recurrent urinary tract infections, including pyelonephritis, cystitis, urethritis &amp; gonococcal infections.</li> <li>• Wide variety of infections caused by susceptible Gram +ve and Gram -ve organism including mixed infection in poultry.</li> </ul>	Skin Hyperpigmentation
9	26 <sup>th</sup> December 2022	Minoxidil	For the treatment of alopecia (male pattern baldness in men).	Folliculitis

10	31 <sup>st</sup> January 2023	Amphotericin B (Liposomal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Febrile Neutropenia in cancer patients.</li> <li>• For invasive fungal infection in patients who are refractory to or intolerant of conventional amphotericin B therapy.</li> </ul>	Hearing disorders
11			<ul style="list-style-type: none"> <li>• By RMP- for the treatment of invasive fungal infection in patients who are refractory to or intolerant of conventional amphotericin-B therapy.</li> <li>• Indicated for the treatment of visceral leishmaniasis.</li> </ul>	Tachycardia
12	20 <sup>th</sup> February 2023	Cephalosporins	Cephalosporins are beta-lactam antimicrobials used to manage a wide range of infections from Gram-positive and Gram-negative bacteria.	Purpura
13		Amikacin	Indicated in the treatment of serious infections due to amikacin sensitive organisms.	Vision blurred
14	29 <sup>th</sup> March 2023	Metoprolol	For the treatment of essential hypertension in adults, functional heart disorders, migraine prophylaxis, cardiac arrhythmias, prevention of cardiac death and reinfarction after the acute phase of myocardial infarction, stable symptomatic CHF.	Hyponatraemia
15		Nebivolol	For the treatment of essential hypertension	Hyperkalaemia
16		Olmesartan	Use as an Anti-hypertensive	Muscle Spasm
17				Taste Disorder
18		Sulfasalazine	Use for the treatment of severe rheumatoid arthritis, ulcerative colitis; Crohn's diseases.	Visual Impairment





World Health  
Organization

WHO Pharmaceuticals  
**NEWSLETTER**

2023

No. **1**

### Cephalosporins

#### Risk of fixed drug eruption

**India.** The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) has approved the recommendation from the National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) to revise the prescribing information leaflet (PIL) for cephalosporins to include fixed drug eruption as an adverse drug reaction.

Cephalosporins are a group of antibiotics that belong to a beta-lactam class, indicated to manage a wide range of infections from gram-positive and gram-negative bacteria.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 203 Individual Case Safety Reports (ICSRs) of cephalosporin associated fixed drug eruption and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](https://ipc.gov.in))

### Haloperidol

#### Risk of cogwheel rigidity

**India.** The CDSCO has approved the recommendation from the NCC-PvPI, IPC to revise the PIL for haloperidol to include cogwheel rigidity as an adverse drug reaction.

Haloperidol is indicated for the treatment of chronic schizophrenia.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 11 ICSRs of haloperidol associated cogwheel rigidity and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](https://ipc.gov.in))

### Olanzapine

#### Risk of hyponatraemia

**India.** The CDSCO has approved the recommendation from the NCC-PvPI, IPC to revise the PIL for olanzapine to include hyponatraemia as an adverse drug reaction.

Olanzapine is indicated for the treatment of schizophrenia in adult patients, rapid control of agitation and disturbed behaviour in patients.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 20 ICSRs of olanzapine associated hyponatraemia and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](https://ipc.gov.in))

### Remdesivir

#### Risk of sinus bradycardia

**India.** The CDSCO has approved the recommendation from the NCC-PvPI, IPC to revise the PIL for remdesivir to include sinus bradycardia as an adverse drug reaction.

Remdesivir is indicated for the treatment of suspected or laboratory confirmed corona virus disease 2019 (COVID-19) in adults and children hospitalised with moderate to severe disease.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 11 ICSRs of remdesivir associated sinus bradycardia and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](https://ipc.gov.in))  
(See also WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1 2022: Remdesivir and Potential risk of sinus bradycardia in Canada, No.4, 2021 in Europe)

## **Tigecycline**

### **Risk of coagulopathy**

**India.** The CDSCO has approved the recommendation from the NCC-PvPI, IPC to revise the PIL for tigecycline to include coagulopathy as an adverse drug reaction.

Tigecycline is indicated for the treatment of skin and abdominal infections.

The NCC-PvPI, IPC reviewed three ICSRs of tigecycline associated coagulopathy and a causal relationship between them was found.

#### **Reference:**

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within \*ipc.gov.in\*](#))

## **Minoxidil**

### **Risk of folliculitis**

**India.** The NCC-PvPI, IPC has recommended the CDSCO to revise the prescribing information leaflet (PIL) for minoxidil to include folliculitis as an adverse drug reaction. The recommendation is under consideration of the CDSCO.

Minoxidil is indicated for the treatment of alopecia (male pattern baldness) in men.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 17 ICSRs of minoxidil associated folliculitis and a causal relationship between them was found.

#### **Reference:**

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within \*ipc.gov.in\*](#))

## **Mefenamic acid, doxycycline**

### **Risk of fixed drug eruption**

**India.** The Central Drugs  
Standard Control Organization

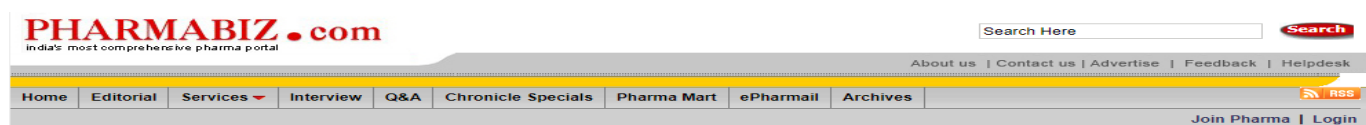
(CDSCO) has approved the recommendation to revise the prescribing information leaflet (PIL) for mefenamic acid and doxycycline to include fixed drug eruption as an adverse drug reaction.

Mefenamic acid is indicated for the treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, dysmenorrhea, mild to moderate pain, inflammation, fever and dental pain. Doxycycline is used as a broad-spectrum antibiotic.

The National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) reviewed 23 case reports of fixed drug eruption with use of mefenamic acid and 94 cases with the use of doxycycline, and found a strong causal relationship between each of the two drugs and the event.

### **Reference:**

Based on the communication from IPC, India, June 2022 ([link1](#) and [link2](#) to the source within [cdsco.gov.in](https://cdsco.gov.in))



### IPC alerts healthcare professionals about norfloxacin induced skin hyperpigmentation

Laxmi Yadav, Mumbai

Wednesday, December 7, 2022, 08:00 Hrs [IST]

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), which is the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), has flagged drug safety alert revealing that antibacterial norfloxacin is associated with adverse event known as skin hyperpigmentation.

This came to light after the preliminary analysis of adverse drug reactions (ADRs) from the PvPI database.

Norfloxacin is used to treat a variety of bacterial infections. This medication belongs to a class of drugs known as quinolone antibiotics. It is indicated in the treatment of acute uncomplicated/complicated chronic, recurrent urinary tract infections, including pyelonephritis, urethritis and gonococcal infections. It is also indicated in a wide variety of infections caused by susceptible gram positive and gram-negative organisms including mixed infection in poultry.

Norfloxacin's mode of action depends on blocking of bacterial DNA replication by binding itself to an enzyme called DNA gyrase, which allows the untwisting required to replicate one DNA double helix into two. Notably the drug has 100 times higher affinity for bacterial DNA gyrase than for mammalian.

As per drug safety alert issued by IPC last week of November, norfloxacin is linked with skin hyperpigmentation. Hyperpigmentation refers to patches of skin that become darker than the surrounding areas of skin. It occurs when the skin produces excess melanin, the pigment that gives skin its colour.

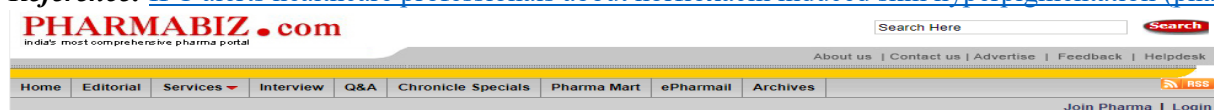
Healthcare professionals and patients have been advised to closely monitor the possibility of the above ADR associated with the use of norfloxacin. If such a reaction is encountered, it needs to be reported to the NCC-PvPI for suitable action.

Earlier IPC had also flagged drug safety alerts revealing that amoxicillin, a penicillin-type antibiotic, was associated with an adverse event known as fixed drug eruption. Besides this, nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID), piroxicam; beta-lactam antimicrobials, cephalosporins and anti-inflammatory drug, ibuprofen were also found to be associated with adverse events known as fixed drug eruption.

Furthermore, IPC also cautioned that second-generation cephalosporin antibiotic, cefuroxime was associated with drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome while immunosuppressive medicine tacrolimus was linked with an adverse event known as gingival hypertrophy. It further revealed that antifungal medicine itraconazole caused an adverse event known as Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE).

PvPI was implemented by the CDSCO in July 2010 across the country. Since then, IPC has been mandated to establish clinical evidence between the drug and the ADR event through a robust system of causality assessment.

**Reference:** [IPC alerts healthcare professionals about norfloxacin induced skin hyperpigmentation \(pharmabiz.com\)](https://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=152518&sid=1)



### IPC flags safety alert against immunosuppressive drug tacrolimus

Laxmi Yadav, Mumbai

Monday, August 8, 2022, 08:00 Hrs [IST]

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), which is the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), has flagged drug safety alert revealing that immunosuppressive medicine tacrolimus is associated with adverse event known as gingival hypertrophy.

This came to light after the preliminary analysis of adverse drug reactions (ADRs) from the PvPI database.

Tacrolimus is mainly used in reducing the activity of the patient's immune system after organ transplant to prevent organ rejection. It is also used in a topical preparation in the treatment of severe atopic dermatitis, severe refractory uveitis after bone marrow transplants, and the skin condition vitiligo. It was discovered in 1984 from the fermentation broth of a Japanese soil sample that contained the bacteria *Streptomyces tsukubaensis*. Tacrolimus is chemically known as a macrolide. It reduces peptidyl-prolyl isomerase activity by binding to the immunophilin FKBP-12 (FK506 binding protein) creating a new complex. This FKBP12-FK506 complex inhibits calcineurin which inhibits T-lymphocyte signal transduction and IL-2 transcription.

Tacrolimus is indicated for prophylaxis of transplant rejection in liver, pancreas, lung, heart and kidney allograft recipients and treatment of allograft rejection resistant to treatment with other immunosuppressive medicinal products.

As per drug safety alert issued by IPC in last week of July 2022, tacrolimus is linked with gingival hypertrophy or hyperplasia, a condition that refers to an overgrowth of gum tissue around the teeth.

Healthcare professionals and patients have been advised to closely monitor the possibility of the above ADR associated with the use of tacrolimus. If such a reaction is encountered, it needs to be reported to the NCC-PvPI for suitable action.

IPC had earlier also flagged drug safety alerts revealing that antifungal medicine itraconazole was associated with an adverse event known as Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE).

Besides this, it also revealed that second-generation cephalosporin antibiotic, cefuroxime was associated with drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome while beta-lactam antimicrobials, cephalosporins and anti-inflammatory drug, ibuprofen were associated with adverse event known as fixed drug eruption.

PvPI was implemented by the CDSCO in July 2010 across the country. Since then, IPC has been mandated to establish clinical evidence between the drug and the ADR event through a robust system of causality assessment.

The PvPI's basic objective is to create a nationwide system for patient-safety by ensuring adverse events reporting, identification of new adverse drug reactions, analysis of the benefit-risk ratio of the marketed drugs and generation of evidence-based information on the safety of drugs. The NCC-PvPI, IPC is in the developing phase of indigenous database-Adverse Drug Reaction Monitoring Software (ADRMS) for the processing of Individual Case Safety Reports (ICSR).

**Reference:** <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=152518&sid=1>



## IPC cautions healthcare professionals to watch out for Cefuroxime induced DRESS syndrome

Laxmi Yadav, Mumbai

Saturday, May 7, 2022, 08:00 Hrs [IST]

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), which is the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), has flagged drug safety alert revealing that second-generation cephalosporin antibiotic, Cefuroxime is associated with drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) syndrome.

This came to light after the preliminary analysis of adverse drug reactions (ADRs) from the PvPI database.

Cefuroxime is a bactericidal agent that acts by inhibition of bacterial cell wall synthesis. Cefuroxime has activity in the presence of some beta-lactamases, both penicillinases and cephalosporinases, of gram-negative and gram-positive bacteria. Cefuroxime was patented in 1971, and approved for medical use in 1977. It is on the World Health Organization's List of Essential Medicines.

The antibiotic is indicated for lower and upper respiratory tract infection, urinary tract infections (UTIs), gynaecological infection, skin infection or soft tissue infection. The drug is also indicated for ENT soft tissue infection etc.

As per drug safety alert issued by IPC in last week of April 2022, Cefuroxime is linked with Drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) syndrome which is an idiosyncratic, drug-induced hypersensitivity reaction that presents with skin rash, involvement of internal organs like liver, lung, or kidney, lymphadenopathy, and haematological manifestations such as eosinophilia and atypical lymphocytes.

Healthcare professionals and patients have been advised to closely monitor the possibility of the above ADR associated with the use of Cefuroxime. If such a reaction is encountered, it needs to be reported to the NCC-PvPI for suitable action.

IPC had earlier also flagged drug safety alerts revealing that beta-lactam antimicrobials, cephalosporins and anti-inflammatory drug, ibuprofen were associated with adverse event known as fixed drug eruption while Cefazolin, a cephalosporin antibiotic, was associated with acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Besides this, it had earlier also flagged drug safety alerts revealing that popular blood pressure drug, Losartan was associated with muscle spasm while diclofenac, a NSAID, was linked to skin hyperpigmentation.

Dimethyl fumarate, used for relapsing-remitting multiple sclerosis, was associated with adverse drug reaction alopecia, according to the preliminary analysis of ADRs from the PvPI database.

PvPI was implemented by the CDSCO in July 2010 across the country. Since then, IPC has been mandated to establish clinical evidence between the drug and the ADR event through a robust system of causality assessment.

**Reference:** <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=149603&sid=1>

## IPC alerts healthcare professionals about cefoperazone induced coagulopathy

Laxmi Yadav, Mumbai

Monday, September 5, 2022, 08:00 Hrs [IST]

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), which is the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), has flagged drug safety alert revealing that cefoperazone, a third-generation cephalosporin antibiotic, is associated with adverse event known as coagulopathy, a bleeding disorder.

This came to light after the preliminary analysis of adverse drug reactions (ADRs) from the PvPI database.

Cefoperazone is a new beta-lactam antibiotic that possesses a broad spectrum of activity against gram-positive and gram-negative organisms. It is used to target bacteria responsible for causing infections of the respiratory and urinary tract, skin, and the female genital tract. It is one of few cephalosporin antibiotics effective in treating Pseudomonas bacterial infections which are otherwise resistant to these antibiotics. It was patented in 1974 and approved for medical use in 1981.

Cefoperazone exerts its bactericidal effect by inhibiting the bacterial cell wall synthesis, and sulbactam acts as a beta-lactamase inhibitor, to increase the antibacterial activity of cefoperazone against beta-lactamase-producing organisms.

While its clinical use has been discontinued in the US, cefoperazone is available in European countries, Latin American countries, Australia, India among others.

As per drug safety alert issued by IPC last week of August, cefoperazone is linked with coagulopathy, a condition in which the blood's ability to coagulate (form clots) is impaired. Coagulopathy may cause uncontrolled internal or external bleeding. Left untreated, uncontrolled bleeding may cause damage to joints, muscles, or internal organs and may be life-threatening.

Healthcare professionals and patients have been advised to closely monitor the possibility of the above ADR associated with the use of cefoperazone. If such a reaction is encountered, it needs to be reported to the NCC-PvPI for suitable action.

IPC had earlier also flagged drug safety alerts revealing that immunosuppressive medicine tacrolimus was associated with an adverse event known as gingival hypertrophy while antifungal medicine itraconazole was linked with Symmetrical Drug-Related Intertiginous and Flexural Exanthema (SDRIFE).

Besides this, it also cautioned that second-generation cephalosporin antibiotic, cefuroxime was associated with drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome while beta-lactam antimicrobials, cephalosporins and anti-inflammatory drug, ibuprofen were associated with adverse event known as fixed drug eruption.

PvPI was implemented by the CDSCO in July 2010 across the country. Since then, IPC has been mandated to establish clinical evidence between the drug and the ADR event through a robust system of causality assessment.

**Reference:** <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=152997&sid=1>

## **Drug Safety Alert: Indian Pharmacopoeia Commission reveals ADR linked to Cephalosporin, Amikacin**

Published On 10 Mar 2023 6:15 PM | Updated On 10 Mar 2023 6:15 PM

## **Amphotericin B linked to Hearing disorders, Tachycardia, reveals IPC Drug safety alert**

Published On 9 Feb 2023 10:00 AM | Updated On 9 Feb 2023 10:00 AM

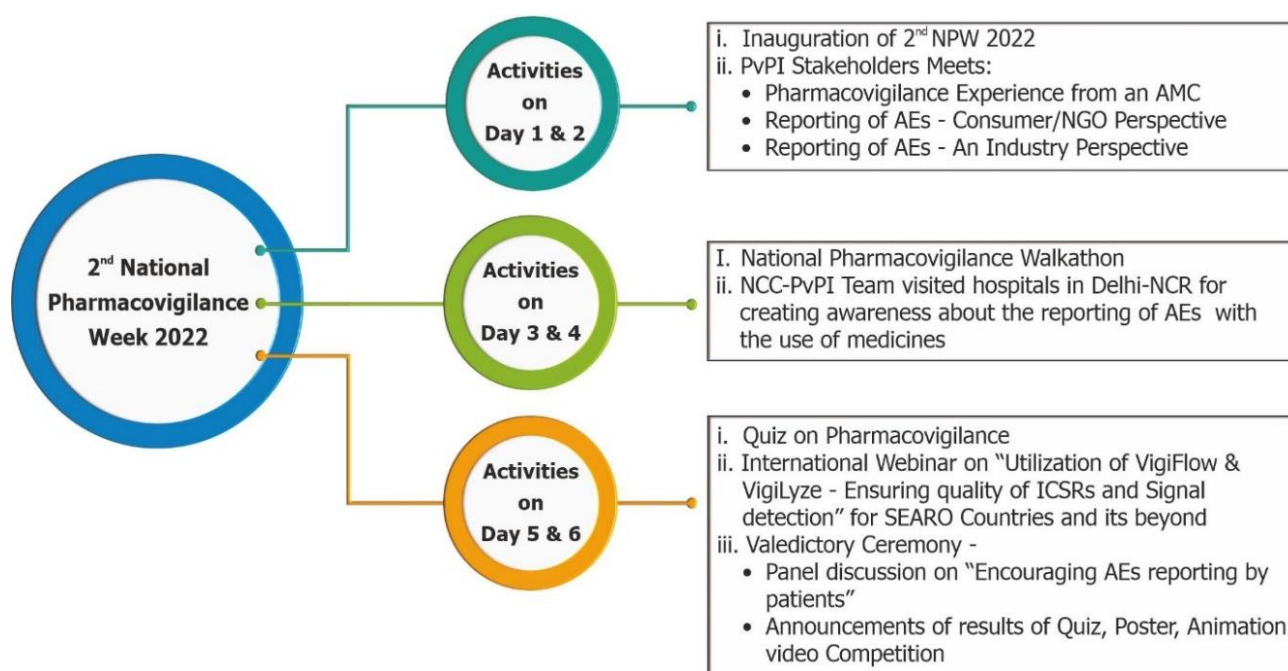
### *Trainings and National Pharmacovigilance Week Celebration 2022*

A total of 1795 training programmes were conducted by IPC in the area of Pharmacovigilance including skill development programmes, induction-cum- trainings, advance-level trainings and continuing medical educations. These trainings have trained as many as 109571 participants including students, academicians, analysts, healthcare professionals (Physicians, Nurses, Pharmacists and allied health workers), industry professionals etc.

The National Coordination Centre (NCC)-Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has celebrated 2nd National Pharmacovigilance Programme (NPW) from 17th-23rd September 2022 across the country through hybrid mode. The theme of this NPW 2022 was to “Encourage the reporting of ADRs to PvPI by the consumers”. The approval for celebration of National Pharmacovigilance Week across the country was accorded by Governing Body of Indian Pharmacopoeia Commission. The National Pharmacovigilance Week will be celebrated every year on this day which will go a long way in reaching common masses about the importance of reporting Adverse Drug Reaction.

The major focus of National Pharmacovigilance week celebrations is to focus on PV activities aimed at creating awareness amongst the public, healthcare professionals, pharmaceutical Industries and healthcare authorities about the reporting of adverse drug reactions and encourage carrying out the activities related to Pharmacovigilance to the general public during the National Pharmacovigilance Week. The Pharmacovigilance Week Celebration is about recognizing the role of healthcare professionals like Physicians, Nurses, Pharmacists, students, Academicians in reporting adverse drug reactions. The Pharmacovigilance Week celebration can be ideal platform to honour our fellow healthcare professionals who are an integral part of the healthcare system and drug safety.

During the 2nd NPW 2022, NCC-PvPI has organized a walkathon in Ghaziabad on September 20, 2022 to create awareness about the reporting of adverse events with the use of medicines and also distributed the pamphlets & resources materials prepared in Hindi and English to the public, hospitals and chemists. The major activities organized by NCC-PvPI during this week were as follows;



During the National Pharmacovigilance Week PvPI organized a total of 628 training/awareness-cum-sensitization programmes including CME/CPE in which 54,889 Healthcare Professionals and other stakeholders were trained on PV.

## Expansion of PvPI

NCC-PvPI, IPC has enrolled 167 new AMCs across the country, the total number of AMCs have increased from 534 to 701 since last FY 2021-22. However, 10 AMCs were delisted also on 24<sup>th</sup> March 2023. So, the current strength of AMCs is 691 as on 31<sup>st</sup> March 2023 and the list of new AMCs enrolled during this tenure is mentioned below.

S. No.	States/UTs	No. of Hospital/Medical college/Institute
1.	Andhra Pradesh	15
2.	Bihar	1
3.	Chhattisgarh	2
4.	Gujarat	12
5.	Haryana	16
6.	Himachal Pradesh	1
7.	New Delhi	11
8.	Karnataka	4
9.	Kerala	13
10.	Madhya Pradesh	5
11.	Maharashtra	9
12.	Manipur	1
13.	Mizoram	1
14.	Odisha	1
15.	Puducherry	1
16.	Punjab	7
17.	Rajasthan	11
18.	Tamil Nadu	12
19.	Telangana	12
20.	Uttar Pradesh	21
21.	Uttarakhand	1
22.	West Bengal	9
23.	Dadra and Nagar Haveli & Daman and Diu	1



## INTERNATIONAL COOPERATION

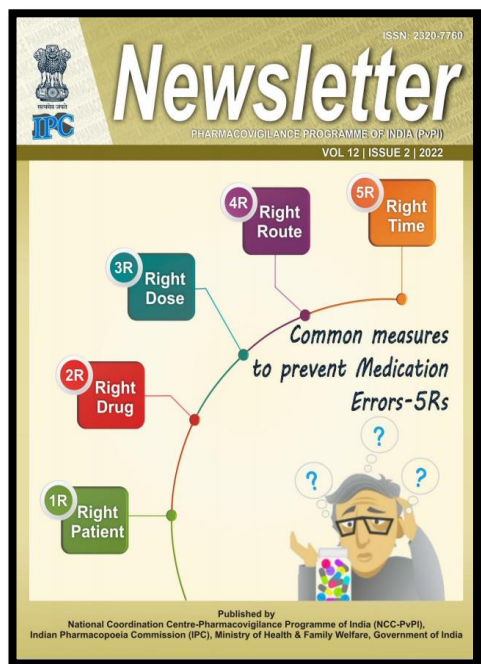
### Performance of PvPI as WHO-Collaborating Centre

The NCC-PvPI, IPC being a World Health Organization (WHO)-Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services in SEARN countries, PvPI has done the following activities;

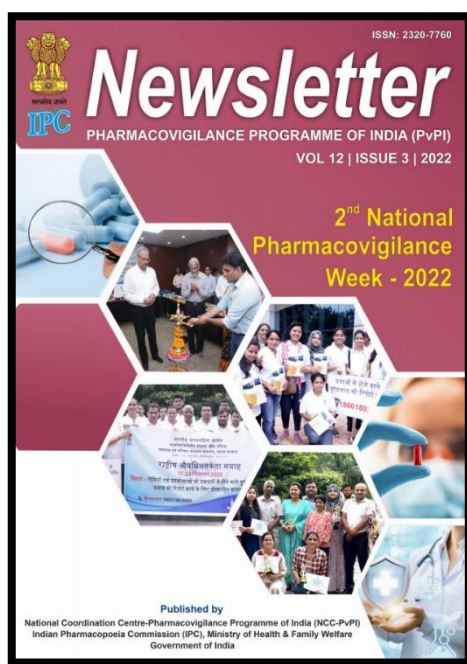
Activities	Outcomes
Development of e-tools for integration of ADR-reporting	<ul style="list-style-type: none"><li>Developing Indigenous Adverse Drug Reaction Management System (ADRMS) Software integrated with WHO-Drug Dictionary and MedDRA dictionaries. The ADRMS software will offer seamless processing &amp; evaluation of ICSR reported with the use of medicines, vaccines and medical devices.</li></ul>
PV data sharing with South-East Asia Regional Network (SEARN) countries	<ul style="list-style-type: none"><li>The NCC-PvPI has shared drug safety alerts with SEARN countries on monthly basis through e-mail.</li><li>The NCC-PvPI has shared electronic version copy of newsletter with SEARN countries on quarterly basis through e-mail.</li><li>The NCC-PvPI has also shared the identified Signals and Prescribing Information Leaflet changes with SEARN countries through e-mail.</li><li>PvPI as a National Pharmacovigilance Centre of WHO Programme for International Drug Monitoring publishes drug safety information in WHO-Pharmaceuticals newsletter for global outreach.</li></ul>
Capacity Building and support for Public Health Programmes (PHPs) and Regulatory services	<ul style="list-style-type: none"><li>Coordination done with Adverse Event Following Immunization (AEFI) Secretariat of the MoHFW, Govt. of India by sharing of data related to vaccines.</li><li>WHO-SEARO has organized a conference on “Addressing challenges of regulatory COVID-19 medical products in South-East Asia” from 11-12 April, 2022. Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi, Secretary-cum-Scientific, Director, IPC has participated in this conference.</li><li>WHO-SEARO office, New Delhi has organized a meeting for the heads of National Regulatory Authorities (NRAs), South-East Asia Regulatory Network (SEARN) from 7-8 June, 2022. Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi, Secretary-cum-Scientific, Director, IPC has participated as a Chairman for Working Group -3 (vigilance for medical products).</li><li>The representatives from PvPI, IPC have participated as observers in a WHO-Multidisciplinary Technical Group (MTG) meeting organized by the WHO Regional Office for South-East Asia (SEARO), New Delhi on Ocular Events reported with the administration of Miltefosine on 30th November 2022 through virtual mode. In this meeting, discussion was focused on the Causality Assessment, Risk Minimization Measures &amp; its Communication, remaining uncertainties and need of further studies for Miltefosine associated Ocular Events.</li></ul>

### PVPI RESOURCE MATERIALS

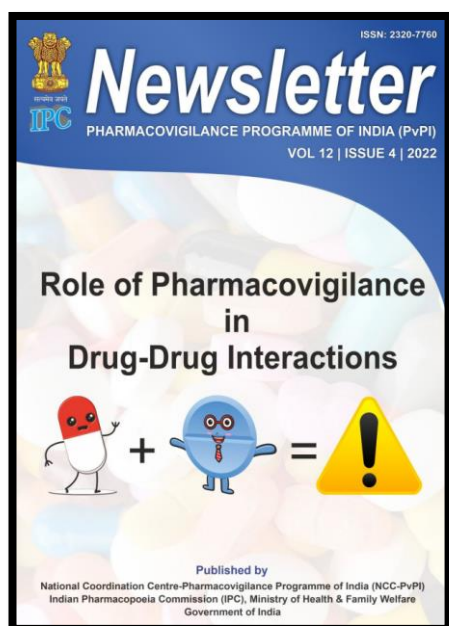
PvPI has published the following 04 quarterly newsletter during the index period:



**Newsletter, Vol 12, Issue 2 (April 22 to June 22)**



**Newsletter, Vol 12, Issue 3 (July 22 to September 22)**



**Newsletter, Vol 12, Issue 4 (October 22 to December 22)**



**Newsletter, Vol 13, Issue 1 (January 23 to March 23)**

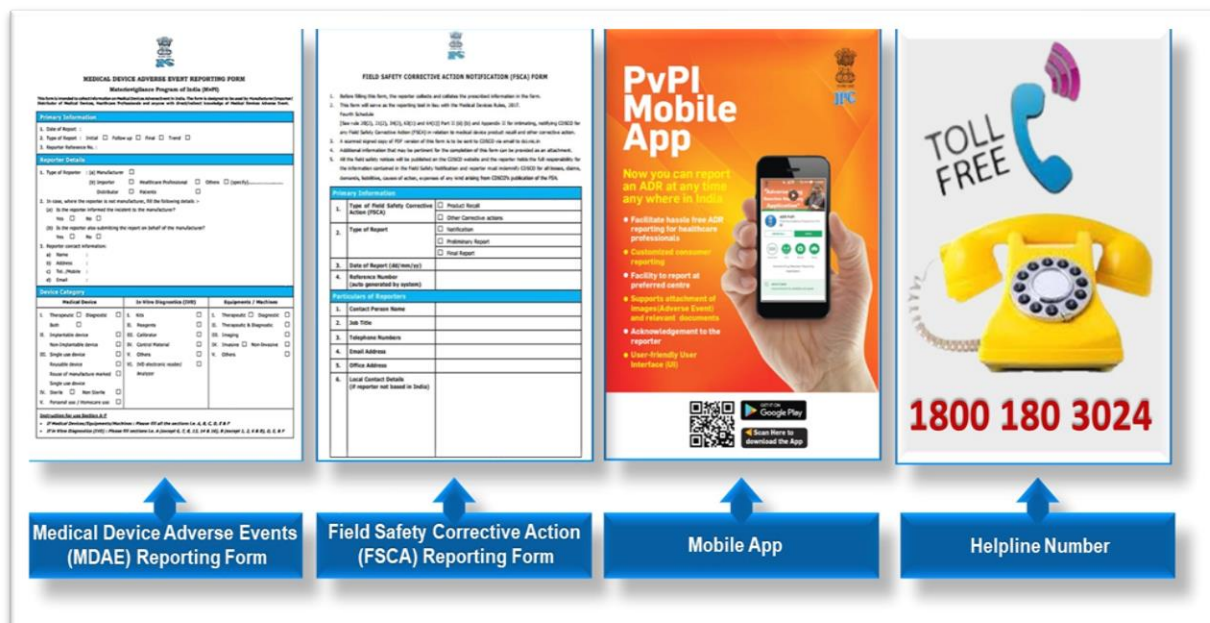
NCC-PvPI has published PvPI Newsletter, Volume 12, Issue No. 2, 3, 4 Year 2022 and Volume 13, issue 1, Year 2023. The newsletter highlighted the activity of different divisions of NCC-PvPI as well as activity at AMC level. Posters on various PV activities were also published to sensitize the stakeholders of PvPI.

## **MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (MvPI)**

After several horrific cases of malfunctioning of medical devices such as babies burnt to death due to short circuits in incubators or hip implants causing blood poisoning, the Ministry of Health & Family Welfare (MoHFW), Govt. of India (GoI) has approved the commencement of Materiovigilance Programme of India (MvPI) on 10<sup>th</sup> February 2015 in an effort to ensure safety of medical devices. Thereafter, MvPI was launched on 6<sup>th</sup> July 2015 at Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) Ghaziabad by the then Drugs Controller General (India) with an objective to ensure the patient safety by monitoring, recording, analyzing the root cause of adverse events or risk associated with the use of medical devices and suggesting National Regulatory Authority i.e., Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) for appropriate action. MvPI aims to promote and facilitate adverse event reporting of medical devices and subsequently evaluating these events. The scientific and systematic evaluation of these medical device adverse events/reports will foster monitoring trends for improving and protecting the health and safety of Indian population. Initially Sree Chitra Tirunal Institute for Medical Sciences & Technology (SCTIMST), Thiruvananthapuram served as National Coordination Center (NCC) for the programme till 2017; since 2018 IPC functions as NCC for MvPI. In addition to protection of health and safety of patients, MvPI reduces the likelihood of reoccurrence of the harmful incidents elsewhere thereby safety of medical devices. MvPI continuously work with its partnering organizations where SCTIMST, Thiruvananthapuram serves as National Collaborating Centre and National Health System Resource Centre (NHSRC), New Delhi serves as Technical Support & Resource Centre for the programme. As a dynamic process, MvPI-IPC recognizes Medical Device Adverse Event Monitoring Centers (MDMCs) across India for monitoring and reporting of Medical Device Adverse Events (MDAEs).

### **Modalities for Reporting Medical Device Adverse Events (MDAEs):**

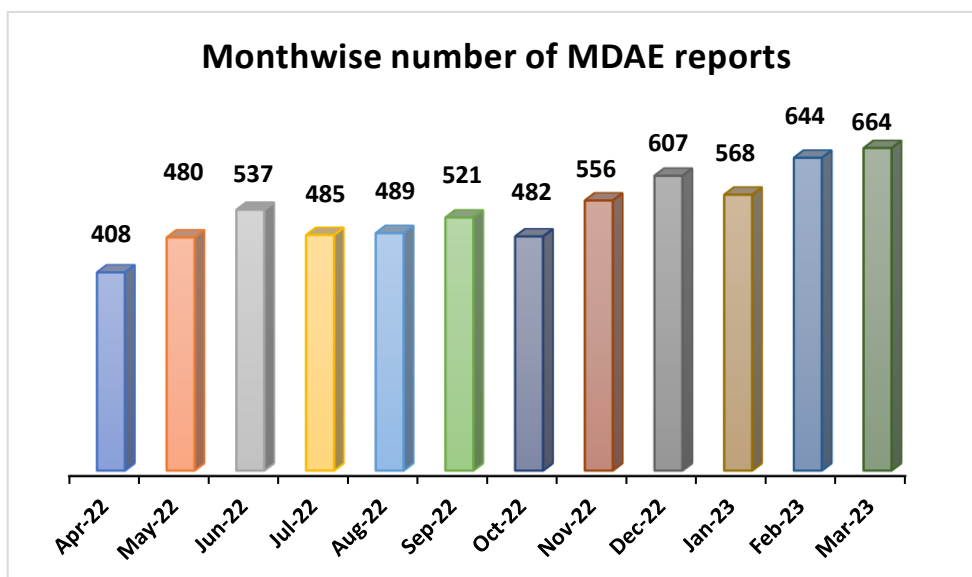
One can use the medical device adverse event reporting form which is available on the IPC website ([www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)) to report any medical device associated adverse event. Reporters from Medical Device Adverse Events Monitoring Centre (MDMC)/Adverse Drugs Reaction Monitoring Centre (AMC) after filling the above mentioned MDAE reporting form can be submitted to the Coordinator or Associate of the respective MDMC/AMC. A reporter who is not part of MDMC/AMC can submit the filled MDAE reporting form to the nearest MDMC/AMC or directly to NCC-MvPI, IPC. Reporter can also mail the scanned reporting form to [shatrunjay.ipc@gov.in](mailto:shatrunjay.ipc@gov.in) or [mvpi-ipc@gov.in](mailto:mvpi-ipc@gov.in). The MvPI has the same helpline number as PvPI i.e., 1800-180-3024 (Monday to Friday from 09:00 AM to 5:30 PM, except holidays) to report adverse events. A person can also report MDAE by using PvPI mobile application, which is freely available on google play store.



## Indigenous medical device adverse events (MDAEs) data management:

NCC-MvPI, IPC collates and analyses adverse events associated with medical devices exclusively on Indian population, analyses the benefit-risk ratio, generates evidence-based information on medical devices safety, supports regulatory bodies in the decision-making process on medical devices & communicates the safety signals on use of medical devices to various stakeholders.

- A total of 6,441 MDAE reports have been received at NCC-MvPI during the index period. The reporting has been increased by 60% as compared to previous financial year (3,868 MDAE reports).



**Recommendations forwarded to CDSCO:**

NCC-MvPI forwarded following 12 recommendations on safe use of medical devices in India to CDSCO for their information and further necessary actions at their end.

S. No	Device	Adverse event reported	Description	Date of communication
1	Total Knee Replacement	Implant Deformation/ failure	Information about the adverse event of Implant deformation/ failure is suspected to be associated with the use of total knee replacement.	April 18, 2022
2	Vacutainers	Defective devices (Leaky)	Information about the adverse event of defective devices (Leaky) is suspected to be associated with the use of Vacutainers.	April 18, 2022
3	Inhaler	delivering improper dose/ medicament not released/ breathing problem/ issue with the pipe of inhaler/ dose counter error/ not working/ pin broken etc.	Information about the adverse event of delivering improper dose/ medicament not released/ breathing problem/ issue with the pipe of inhaler/ dose counter error/ not working/ pin broken etc. is suspected to be associated with the use of Inhaler.	April 18, 2022
4	HCG/Pregnancy Test Kit (HCG/Pregnancy Test Kit)	HCG/Pregnancy Test Kit	Information about the adverse event of invalid result event is suspected to be related to device and quality issue is a foremost concern in such type of events.	August 11, 2022
5	Mandibular Reconstruction (Plate)	Mandibular plate breakage	Information about the adverse event of plate breakage event is suspected to be related to device and quality issue is a foremost concern in such type of events.	December 13, 2022

6	Coronary Stent System	Balloon Deflation Issue	Information about the adverse event of balloon deflation Issue is suspected to be related to device and quality issue is a foremost concern in such type of events.	December 13, 2022
7	Pacing Lead	High Capture threshold, loss of capture, and Lead dislodgement	Information about the adverse event of High Capture threshold, loss of capture and Lead dislodgement event is suspected to be related to device and quality issue is a foremost concern in such type of events.	December 13, 2022
8	Umbilical cord clamp	Non-functioning of clamps	Information about the adverse event of non-functioning of clamps is suspected to be related to device and quality issue is a foremost concern in such type of events.	December 13, 2022
9	Infant Incubator	Malfunctioning (Heating Issue)	Information about the adverse event of Malfunctioning (Heating Issue) is suspected to be related to device and quality issue is a foremost concern in such type of events.	December 13, 2022
10	Meter-dose Inhaler (MDI)	Counterfeit Device-01 report Less dosage delivery, Dose meter Error & others -65 reports	Information about the adverse event of counterfeit device event is suspected to be related to device and quality issue is a foremost concern in such type of events.	March 03, 2023
11	Intra-ocular Lens (IOL)	Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS)	Information about the adverse event of toxic anterior segment syndrome event is suspected to be related to device and quality issue is	March 03, 2023

			a foremost concern in such type of events.	
12	Basic Male Condom	Counterfeit Device	Information about the adverse event of counterfeit device event is suspected to be related to device and quality issue is a foremost concern in such type of events.	March 03, 2023

#### **Safety Alerts circulated to monitoring centres:**

NCC-MvPI has circulated following 07 safety alerts to the MDMCs/AMCs for the safety surveillance of medical devices.

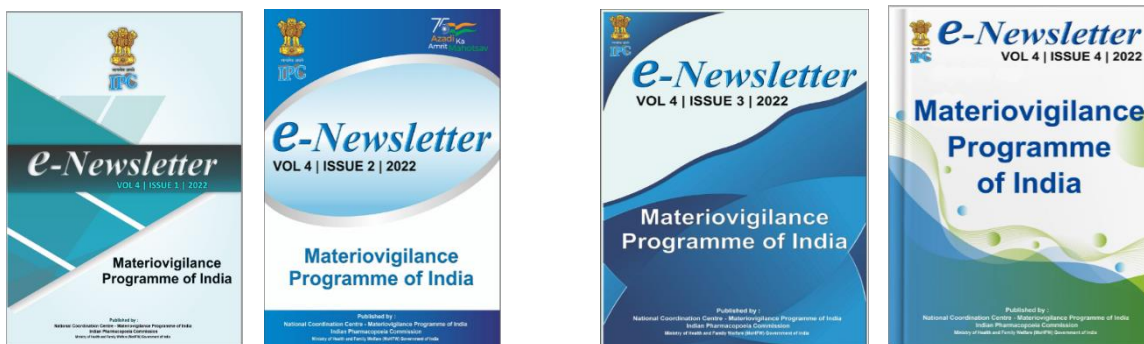
S. No.	Device	Adverse event reported	Date of sending to AMCs/MDMCs
1	Total Knee Replacement	Implant Deformation/ failure	April 18-19, 2022
2	Vacutainers	Defective devices (Leaky)	April 18-19, 2022
3	Inhaler	Delivering improper dose/ Medicament not released/ Breathing Problem/ Issue with the pipe of inhaler/ Dose Counter Error/ not working/ Pin Broken etc.	April 18-19, 2022
4	Interbody System with Titan nano LOCK™	Displaced fusion device	April 18-19, 2022
5	Implantable Collamer Lens	Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS)	August 12, 2022
6	Monofilament synthetic absorbable skin support & filling thread sterile	Atypical Mycobacterial Infection	March 06, 2023



7	Orthopaedic Megaprosthesis (Femoral Stem)	Stem Breakage	March 06, 2023
---	---	---------------	----------------

### Resource materials to stakeholders:


**E- Newsletter:** During the index period, 04 E-newsletters (Volume-4, Issue- 1, 2, 3 and 4) has published & circulated to stakeholders for promoting MvPI related activity.



**Training/Awareness programmes conducted:** NCC-MvPI, IPC has conducted 23 training/awareness programmes and 27 stakeholder meetings in order to sensitize healthcare providers and industry personnel to enhance the MDAE reporting and their understanding on post marketing vigilance practices in India.



**Development of MDAE reporting form (Hindi version):** NCC-MvPI, IPC has designed medical device adverse event reporting form in the Hindi version and made it available on IPC website.



Version-1.2  
हिन्दी संस्करण

## MEDICAL DEVICE ADVERSE EVENT REPORTING FORM

### चिकित्सीय उपकरण प्रतिकूल घटना सूचना फार्म

### Materiovigilance Programme of India (MvPI)

### मैटीरिओविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया

This form is intended to collect information on Medical Devices Adverse Event in India. The form is designed to be used voluntarily by Manufacturer/Importer/Distributor of Medical Devices, Healthcare Professionals and anyone with direct/indirect knowledge of Medical Devices Adverse Event.

इस फॉर्म का उद्देश्य भारत में चिकित्सा उपकरणों से होने वाली प्रतिकूल घटनाओं के बारे में जानकारी एकत्र करना है। फॉर्म को चिकित्सा उपकरणों के निर्माता/आयातकर्ता/वितरक, स्वास्थ्यकर्मी और चिकित्सा उपकरणों के प्रतिकूल घटनाओं को प्रत्यक्ष/अप्रत्यक्ष रूप से जानने वाले किसी भी व्यक्ति द्वारा स्वेच्छिक रूप से उपयोग करने के लिए बनाया गया है।




General Information (सामान्य जानकारी)		
1. Date of Report/ सूचना प्रदान करने की तारीख:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
2. Type of Report/ सूचना का प्रकार:	<input type="checkbox"/> Initial/ शुरुआती (पहली) <input type="checkbox"/> Follow up/ अतिरिक्त जानकारी के साथ सूचना <input type="checkbox"/> Final/ अंतिम <input type="checkbox"/> Trend/ प्रवृत्ति	
3. Reporter Reference for MDMC only/ रिपोर्टर संदर्भ, (केवल एम. डी. एम. सी. के लिए)	Centre/ केंद्र	Location/स्थान
Month- Year/ महीना- वर्ष	Case No/ सूचना क्रमांक	
Reporter Details (सूचना देने वाले का विवरण)		
1. Type of Reporter/ सूचना देने वाले की श्रेणी: (a) Manufacturer/ निर्माता <input type="checkbox"/> (b) Importer/ आयातकर्ता <input type="checkbox"/> (c) Distributor/ वितरक <input type="checkbox"/> (d) Healthcare Professional/ स्वास्थ्यकर्मी <input type="checkbox"/> (e) Patient/ रोगी <input type="checkbox"/> (f) Others/ अन्य <input type="checkbox"/> specify/ उल्लेखित कीजिये: (.....)		
2. In case, where the reporter is not manufacturer, fill the following details/ यदि सूचना देने वाला निर्माता नहीं है तो निम्नलिखित विवरण भरें: - (a) Has the reporter informed the incident to the manufacturer/ क्या सूचना देने वाले ने निर्माता को प्रतिकूल घटना की जानकारी दी है? Yes/ हाँ <input type="checkbox"/> No/ नहीं <input type="checkbox"/> (b) Is the reporter also submitting the report on behalf of the manufacturer/ क्या सूचना देने वाला ही निर्माता की ओर से सूचना प्रस्तुत कर रहा है? Yes/ हाँ <input type="checkbox"/> No/ नहीं <input type="checkbox"/>		
3. Reporter contact information/ सूचना देने वाले की संपर्क सम्बन्धी जानकारी: a) Name/ नाम : <input style="width: 100%;" type="text"/> b) Address/ पता : <input style="width: 100%;" type="text"/> c) Tel./Mobile/ दूरभाष नंबर : <input style="width: 100%;" type="text"/> d) Email/ ईमेल : <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Device Category (चिकित्सा उपकरण की श्रेणी)		
Medical Device/ चिकित्सीय उपकरण	In Vitro Diagnostics (IVD)/ इन-विट्रो डायग्नोस्टिक्स	Medical Equipments/ Machines/ चिकित्सा उपकरण / मशीनें
I. Therapeutic/ चिकित्सा सम्बन्धी: <input type="checkbox"/> Diagnostic/ निदानकारी <input type="checkbox"/> Both/ दोनों <input type="checkbox"/> Preventive/ निवारककारी <input type="checkbox"/> Assistive/ सहायककारी <input type="checkbox"/> II. Implantable device/ प्रत्यारोपण योग्य उपकरण <input type="checkbox"/> non-implantable device/ गैर-प्रत्यारोपण योग्य उपकरण <input type="checkbox"/> III. Invasive/ शरीर में प्रविष्ट करने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> Non-invasive/ शरीर में प्रविष्ट नहीं करने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> IV. Single use device/ एकल उपयोगी उपकरण <input type="checkbox"/> Reusable device/ पुनः उपयोगी उपकरण <input type="checkbox"/> Reuse of manufacture marked Single use device/ निर्माता द्वारा चिह्नित एकल उपयोग उपकरण का पुनः उपयोग <input type="checkbox"/> Sterile/ विसंक्रमित <input type="checkbox"/> Non Sterile/ गैर-विसंक्रमित <input type="checkbox"/> VI. Personal use/ निजी उपयोग/Homecare use/ घरेलू उपयोग <input type="checkbox"/>	I. Kit/ किट <input type="checkbox"/> II. Reagents/ अभिकर्मक <input type="checkbox"/> III. Calibrator/ अंशशोधक <input type="checkbox"/> IV. Control Material/ नियंत्रण सामग्री <input type="checkbox"/> V. Others/ अन्य <input type="checkbox"/> VI. IVD electronic reader/ Analyzer/ आईवीडी इलेक्ट्रॉनिक रीडर/ विश्लेषक <input type="checkbox"/>	I. Therapeutic/चिकित्सा सम्बन्धी <input type="checkbox"/> Diagnostic/निदानकारी <input type="checkbox"/> II. Therapeutic & Diagnostic चिकित्सा सम्बन्धी और निदानकारी <input type="checkbox"/> III. Preventive/ निवारककारी <input type="checkbox"/> IV. Assistive/सहायककारी <input type="checkbox"/> V. Imaging/ डिजिटल या इलेक्ट्रॉनिक देखने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> VI. Invasive/ शरीर में प्रविष्ट करने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> Non-Invasive/ शरीर में प्रविष्ट नहीं करने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> VII. Others/अन्य <input type="checkbox"/>

\* अतिरिक्त जानकारी के साथ सूचना से तात्पर्य है की प्रतिकूल घटना की सूचना एक बार दर्ज करा देने के बाद उसी प्रतिकूल घटना की अतिरिक्त जानकारी मिलता और उसे पुनः दर्ज करना।

# केवल एम. डी. एम. सी. के लिए से तात्पर्य है कि ऐसे अस्पताल/केन्द्र जिन्हें चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी के रूप में मैटीरिओविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया के अंतर्गत सुनिश्चित किया गया है।

Page 1 of 4

**Government initiatives on MvPI and PvPI:** The Secretary, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India has issued a letter dated October 14, 2022 to State Secretaries regarding the enrollment of district level hospitals under MvPI and PvPI.

 <b>राजेश भूषण, आईएएस</b> सचिव <b>RAJESH BHUSHAN, IAS</b> SECRETARY	 सत्यमेव जयते  <b>75</b> Azadi Ka Amrit Mahotsav	भारत सरकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय Government of India Department of Health and Family Welfare Ministry of Health and Family Welfare D.O.No. X.11035/429/2022-DRS 14 <sup>th</sup> October 2022
--	---	---

*Dear Colleague,*

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), an autonomous body under the Ministry of Health and Family Welfare, has been functioning as the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) and Materiovigilance Programme of India (MvPI) since April, 2011 and January, 2018 respectively. IPC has also been recognized as a WHO-Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes & Regulatory Services in South-East Asia Region. The objective of PvPI and MvPI is to improve the patient safety of Indian population by monitoring the safety of the drug and medical devices and thereby reducing the risks associated with them.

- In pursuance of the mandates given to IPC in so far as PvPI and MvPI are concerned, the IPC is collecting, collating and analyzing the Adverse Reactions on account of usage of drugs & medical devices, and sharing the evidence-based scientific inputs with the Central Drugs Standard Control Organization for further regulatory interventions in order to improve the patient safety.
- So far, PvPI has been able to enroll 567 Adverse Drug Reaction Monitoring Centers (AMCs) and MvPI has enrolled 174 Medical Device Adverse Event Monitoring Centers (MDMCs) across the Country. These Centers are functional health facilities.
- In order to expand both these programmes and scale-up the reporting of Adverse Events with the usage of drugs/medical devices, there is a need to have more and more institutions enrolled as AMCs & MDMCs in each and every district of States/Union Territories in India under PvPI and MvPI.
- Recently Additional Secretary, Government of Kerala has taken an initiative to issue an order on March 10, 2022 to State Mission Director, National Health Mission, Director of Medical Education (DME), Director of Health Services (DHS), Thiruvananthapuram respectively for grant of permission to DME and DHS institutions for enrolling in to MvPI through the institutional arrangements of National Health Mission Kerala (copy enclosed).
- The following are the key benefits of enrolling under MvPI:-
  - Monitoring the safety of medical products through PvPI and MvPI is an ethical and professional duty of healthcare providers and hospitals;

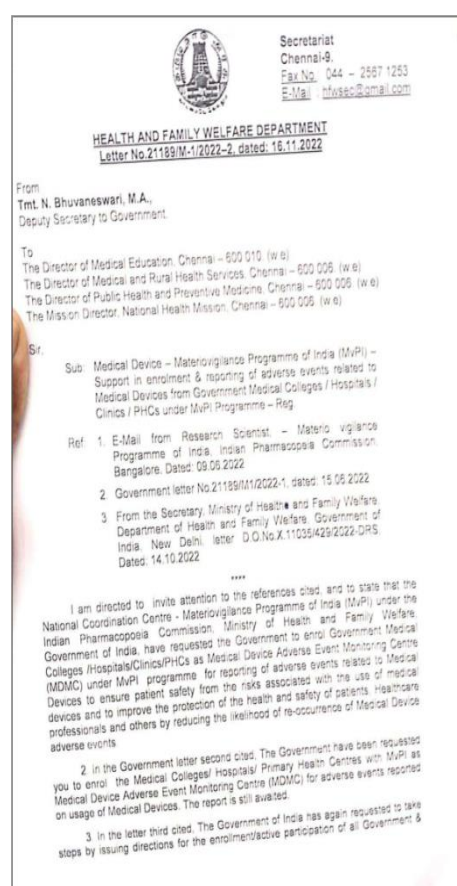
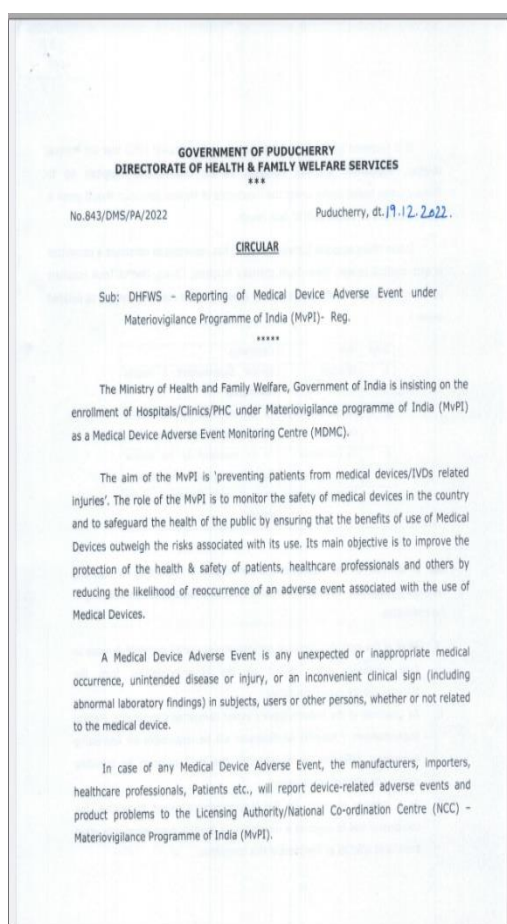
contd. 2/-

---

Room No. 156, A-Wing, Nirman Bhawan, New Delhi-110 011  
Tele : (O) 011-23061863, 23063221, Fax : 011-23061252, E-mail : secyhfww@nic.in

- Subsequent to Health Secretary's Letter, following states government has issued the G.O. to medical superintendents/head of the hospitals to get enrolled under MvPI and report medical device adverse events.

State/UT	Government Order No.	Issued Date
Tamil Nadu	No.21189/M-1/2022-2	November 16, 2022
Puducherry	No.843/DMS/PA/2022	December 19, 2022



**Expansion of MvPI network pan India:** NCC-MvPI collects adverse events from MDMCs located pan India. During the index period, NCC-MvPI has recognized 143 MDMCs.

<b>S. No.</b>	<b>States/UTs</b>	<b>No. of MDMCs</b>
<b>1.</b>	Andhra Pradesh	<b>6</b>
<b>2.</b>	Assam	<b>2</b>
<b>3.</b>	Chhattisgarh	<b>1</b>
<b>4.</b>	Gujarat	<b>2</b>
<b>5.</b>	Haryana	<b>9</b>
<b>6.</b>	Jammu & Kashmir	<b>1</b>
<b>7.</b>	Jharkhand	<b>1</b>
<b>8.</b>	Karnataka	<b>4</b>
<b>9.</b>	Kerala	<b>54</b>
<b>10.</b>	Maharashtra	<b>10</b>
<b>11.</b>	Meghalaya	<b>1</b>
<b>12.</b>	New Delhi	<b>8</b>
<b>13.</b>	Odisha	<b>2</b>
<b>14.</b>	Punjab	<b>7</b>
<b>15.</b>	Rajasthan	<b>4</b>
<b>16.</b>	Tamil Nadu	<b>10</b>
<b>17.</b>	Telangana	<b>5</b>
<b>18.</b>	Uttar Pradesh	<b>12</b>
<b>19.</b>	West Bengal	<b>4</b>

**Quality Assurance (QA) Division** takes care of all the activities starting from receiving of samples to issuance of report. It plays the most important role to ensure the full compliance and implementation of quality parameter which are developed through in-house standard operating procedures and other controlled documentation system as per NABL/WHO and GLP specification.

#### **Activities of Quality Assurance Division**

Quality Assurance division review the IPRS development, NDS analysis, MISC sample and other data related to Internal audit, calibration, logbook, SOP revision and Issue Controlled worksheet forms and Formats related to Repeat Analysis form, CAPA form, Deviation (planned/unplanned) form, Change Control Form related to SOP/personnel/location, Incident event form, Out of Specification form, Calibration form for various analytical instruments, new logbooks.

#### **ACCREDITATION & CERTIFICATION ACTIVITIES**

IPC was recognized as NABL accredited laboratory for ISO/IEC 17025:2017, NABL ISO 17034:2016 (RMP), NABL ISO/IEC 17043:2010 (PTP) in September 2011, December 2015 and June 2017 respectively and also is a WHO pre-qualified laboratory since October 2015. Since then IPC is maintaining various accreditations & certification. Onsite/desktop audits were successfully conducted for all the accreditations at IPC during this year 2022-2023.

#### **e) NABL ISO/IEC 17025:2017 Testing and Calibration Activities**

Re-Assessment for ISO/IEC 17025:2017 (NABL) was conducted successfully in the month of October 2022 in the field of Chemical & Biological testing.

#### **f) NABL ISO 17034:2016 for Reference Material Producers (RMP) Chemical Discipline Activities**

Desktop Surveillance for ISO 17034:2016 (RMP) was conducted successfully in the month of June 2022 for the applied scope of CRM.

#### **g) ISO/IEC 17043:2010 (Proficiency Testing) Activities:**

Re-Assessment for ISO/IEC 17043:2010 (PTP) was conducted successfully in the month of September 2022 in the field of Chemical & Biological discipline.

#### **h) WHO prequalified Quality Control Laboratory (QCL) since 2015.**



## **PROFICIENCY TESTING/ILC ACTIVITY:**

IPC is PTP since 2017 & started the activity of PT at National & International level for the drug and testing laboratories across India. This initiative was started to support Pharma laboratories and Industries (small & big scale). Now IPC has conducted 13 PT rounds as per the accredited Scope.

- IPC has also successfully participated in various PT & ILC programs with satisfactory Z score.
- For the first time, IPC conducted a PT (Proficiency Testing) round in the field of Microbiology as well as in Pharmaceutical formulation.
- Four PT rounds were conducted during the index period, and the details of each PT round are provided below:

S. No.	Year	Date of PT Scheme	PT Sample	Parameter	No. of Participants
1.	2022	01/04/2022	Gentamicin API	Antibiotic Assay by Cup plate method	17
2.	2022	02/07/2022	Paracetamol API	CP by HPLC	25
3.	2022	03/10/2022	Caffeine API	IR & LOD	38
4.	2023	01/02/2023	Ofloxacin Tablet	Assay By HPLC	35

- **PT round 01, 2022** in Antibiotic assay by cup plate method was successfully completed. A total of 17 labs participated in the proficiency testing (PT) round. Among them, 15 labs achieved satisfactory Z' score, while two labs got unsatisfactory results.
- **The PT round 02** of 2022, in chromatographic purity by HPLC in Paracetamol, was successfully completed. A total of 25 labs participated in the proficiency testing (PT) program, and all of them achieved satisfactory Z' score.
- **The 3<sup>rd</sup> PT round** in Identification and Loss on Drying (LOD) for Caffeine was successfully completed. A total of 38 Labs participated in the above PT round of LOD parameters out of which 34 Participants achieved satisfactory Z score & 03 were unsatisfactory and 01 questionable.

Results were received from 37 labs for the Identification by IR parameter, and all of them were found to be satisfactory. However, there was 1 lab that did not report the result for the IR parameter.

- **The 4<sup>th</sup> PT round** in Assay by HPLC for Ofloxacin Tablet was successfully completed. In this round 35 labs participated across India, out of which 31 participants have Satisfactory performance, 3 participants have Questionable performance & 1 participant has Unsatisfactory performance in the conducted parameter.

- In order to enhance the technical competence of IPC staff and meet the accreditation requirements, IPC actively participated in the Green Economy Initiative Pvt. Ltd's activity as part of its commitment to PT and details of these schemes are given below:

S. No	Name of PTP	PT Scheme	Parameter	Month & Year	Results
1.	Green Economy	22PH01P2P1(I)	pH, LOD, LOI, Acid Base Titration, Density	November 2022	Satisfactory
2.	Green Economy	23PH02P1(I)	Assay by UV, Identification by IR	January 2023	Satisfactory

### **QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**

The Quality Assurance division has been actively involved and reviewing Repeat Analysis, CAPA (Corrective and Preventive Actions), Deviations (both planned and unplanned), Change Control related to SOPs, personnel, and locations, as well as Out of Specifications (OOS) parameters to ensure compliance with standards of NABL/WHO and GLP.

S.No.	Activities related to documentation	Total Numbers of forms /SOPs
1	SOP revised	69
2	Change Control	69
3	Deviations (Planned/Unplanned)	16
4	Repeat Analysis	51
5	CAPA	10
6	OOS	16
7	Incident	26

## **INTER LABORATORY COMPARISON:**

### **Objective:**

The objective of the Inter laboratory comparison was to assess the technical competence of IPC staff and fulfill the accreditation requirement.

- IPC has conducted Inter Laboratory Comparison for Identification/ Purity/LOD or Water Content for APIs Clotrimazole, Imatinib Mesylate & Norfloxacin in the month of November 2022.
- IPC has successfully participated in 47 samples in ILC programs of RDTL Guwahati, Ultra International Limited, Central Drugs Laboratory Chennai, RDTL Chandigarh, Central Drugs Testing Laboratory, Hyderabad, Central Drugs Testing Laboratory, Kolkata for various parameters e.g. Identification, Uniformity of weight, pH, Dissolution, Specific Optical Rotation, Melting range, Related Substance, Assay, BET, and Sterility.

## **INTERNAL QUALITY CHECK:**

IPC conducted Internal Quality Check (IQC) as per schedule plan:

S. No.	Month & Year	Parameter	Sample Name with Code	Observations
1.	April 2022	LOD & Water content	1. Levocetirizine HCL (IQC/LOD/APR/2022/S1)  2. Lisinopril (IQC/Water/APR/2022/S2)	Complies
2.	July 2022	Identification & SOR	1. Anastrozole (IQC/Identification/JUL/2022/S1)  2. Atenolol (IQC/Identification /JUL/2022/S2)  3. Chloramphenicol Palmitate (IQC/ SOR/JUL/2022/S3)	Complies
3.	October 2022	CP by HPLC & GC	1. Cefotaxime sodium (IQC/CP/OCT/2022/S1)  2. Amantadine HCL (IQC/CP/OCT/2022/S2)	Complies
4.	January 2023	Assay by titration & LOD	1. Frusemide (IQC/Assay/JAN/2023/Frusemide)  2. Risperidone (IQC/LOD/JAN/2023/S1)	Complies



## **QUALITY CHECK ON INSTRUMENTS**

Internal & external calibration and Intermediate checks of all the equipment's/Instruments were carried out as per the scheduled plan.

## **ANALYTICAL ACTIVITIES (IPRS/NDS/MISC/CMSS)**

### **Review of Reports**

#### **New IPRS, Impurity Substances and Retesting existing IPRS:**

To add new IPRS/Impurities RS on the Website, Lot Change of IPRS and Impurities RS and to check the stability of existing IPRS & Impurities RS data from IPC and other collaborating laboratories reviewed and approved.

S. No.	IPRS/Impurity RS	Total No. of IPRS/Impurity RS
1.	New IPRS	18 (18x4 files =36)
2.	IPRS Lot Change	118 (118x4 files =472)
3.	New Impurity Substances	224 (224x4 files =896)
4.	Impurity Substances Lot Change	49 (49x4 files =196)
5.	Retesting of IPRS	400

#### **New Drug Substances (NDS) and Miscellaneous samples (CMSS, Port Samples, ILC and PT samples)**

Reports of NDS, Miscellaneous samples i.e., CMSS, Port Samples, ILC and PT samples were reviewed as per the table attached.

S. No.	NDS/MISC SAMPLES	No. of Samples (Different Batches)	
		Received	Analysed
1.	New Drug Substances (NDS)	957	1099
2.	Miscellaneous samples (MISC)	613	692

## **INTERNAL AUDIT & MRM:**

The internal audit in various divisions of IPC was scheduled and conducted:

- Internal Audit in RSD, QA, Micro, and Store divisions was conducted on 25<sup>th</sup>, 27<sup>th</sup>, and 30<sup>th</sup> May, 2022 & all the observations and Non-conformances observed during the assessment were addressed and closed. Corrective action taken against all the NCs were Implemented adequately.
- Management Review Meeting (MRM) was conducted on 2<sup>nd</sup> September 2022 to evaluate and assess the outcomes of the internal audit.
- Gap analysis in Phyto, Biologics, and AR&D divisions was conducted on 21<sup>st</sup> to 23<sup>rd</sup> December 2022 for the Implementation of QMS.

## **TRAINING /VISIT/ DISSERTATION/PUBLICATIONS:**

### **a. Projects/ Dissertation:**

A total number of 17 Research Scholar pursuing Ph.D. /M. Pharm & 50 B. Pharm. has completed their project work/summer training during the index period in different divisions at Indian Pharmacopoeia Commission. Hands on training on instrument provided to the research scholar and many other activities covered during the training. **(Annexure II: List of Research Scholars)**

### **b. In-House Training:**

- 04 days training programme was organized by Indian Pharmacopoeia Commission on 5<sup>th</sup>-8<sup>th</sup> April 2022 as per ISO/IEC 17043:2010 for 26 IPC staff from all divisions of IPC.
- IPC Nominated two employees for a three-days training program as per ISO 17034:2016, organized by NABL from 6<sup>th</sup> to 8<sup>th</sup> July, 2022.
- Total No. of 57 In-House training on documentation was given as per various accreditation and GLP requirements of ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034:2016 and ISO/IEC 17043: 2010 during the index period. **(Annexure III)**

### **c. IPC Visit:**

To educate and raise awareness among students about Indian Pharmacopoeia (IP) and Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS), etc. A total 1254 B. Pharma/BSc. Students and their faculties from the given below Institutions visited to IPC for one of day Training during their industrial visit curriculum.

S.No.	Name of Institution	No. of Students
1.	GVM College of Pharmacy, Sonipat	39
2.	IMS, Ghaziabad	27
3.	IIMT, Greater Noida	37
4.	G.D Goenka University, Gurugram	27
5.	Sanskar College of Pharmacy & Research, Ghaziabad	32
6.	Sanskar College of Pharmacy & Research, Ghaziabad	26

7.	Sanskar College of Pharmacy & Research, Ghaziabad	31
8.	BPS Mahila Viswavidyalaya, Khanpur Kalan, Sonipat (Haryana) Department of Pharmaceutical Education & Research	54
9.	Translational Health Science & Technology Institute, Department of Biotechnology, Ministry of Science & Technology, Government of India.	17
10.	ITS, College of Pharmacy, Muradnagar-Ghaziabad	45
11.	ITS, College of Pharmacy, Muradnagar-Ghaziabad	45
12.	Saraswathi College of Pharmacy, Hapur-Ghaziabad	50
13.	Delhi Skill Entrepreneurship University (DSEU), Dwarka Campus-Delhi	49
14.	Vishveshwarya College of Pharmacy, Greater Noida	43
15.	SRM Institute of Science & Technology-Modinagar, Ghaziabad	34
16.	SRM Institute of Science & Technology-Modinagar, Ghaziabad	36
17.	SS Institute of Pharmacy, Sankari, Salem (Dt), Tamil Nadu.	49
18.	PDM University (Faculty of Pharmaceutical Sciences, Bahardurgarh-Haryana	34
19.	PDM University (Faculty of Pharmaceutical Sciences, Bahardurgarh-Haryana	35
20.	SGT College of Pharmacy, Gurgaon	45
21.	CBS College of Pharmacy and Technology. Faridabad	40
22.	Alshifa College of Pharmacy, Perinathalmanna.	28
23.	Amrita Institute of Medical Sciences Campus, Ponnেকara-Kochi.	32

24.	Devaki Amma Memorial College of Pharmacy, Chelembra, Malappuram	55
25.	Swami Vivekanand Shubharti University, Meerut	43
26.	Swami Vivekanand Shubharti University, Meerut	40
27.	Meerut Institute of Engineering & Technology, MIET Meerut.	21
28.	Santosh Medical College, Ghaziabad	11
29.	Quality Control Persons & Research Scientist from PCIMNH, Ghaziabad	18
30.	Centre for Professional and Advanced Studies, Puthuppally, Kottayam-Kerela.	44
31.	Sanskar College of Pharmacy & Research, Ghaziabad	33
32.	IIMT, Greater Noida	31
33.	Sanskar College of Pharmacy & Research, Ghaziabad	31
34.	Sanskar College of Pharmacy & Research, Ghaziabad	40
35.	SHEAT College of Pharmacy, Varanasi	32
	Total	1254

### **AWARENESS PROGRAMME**

- One Day Awareness Program on Indian Pharmacopoeia (IP) and Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS) was organized at Dehradun on 28th April 2022 for MSME & Pharmaceutical Industries. Total 130 participants attended the awareness program.
- One Day Awareness Program on 9<sup>th</sup> edition of Indian Pharmacopoeia (IP2022) & IPRS was organized by IPC 26<sup>th</sup> August 2022 at Bengaluru. Total 110 participants attended the awareness program.

### **ACHIEVEMENTS:**

- IPC holds third position in terms of having IPRS and impurities standards, after USP and BP. Currently, IPC possesses a total of 672 IPRS and 545 impurities standards.
- During the index period, IPC significantly expanded its standards list by adding 224 additional impurities standards.
- IPC got accreditation in biological discipline as per ISO/IEC17043:2010 & first time conducted a PT (Proficiency Testing) round in the field of biological discipline & also conducted one PT round in tablet formulation (chemical Discipline).
- During the index period, IPC organized four PT rounds, in which three rounds in chemical & one round in biological discipline.

## **OTHER ACTIVITIES:**

- **WHO:** As per WHO's request, for the first time IPC prepared and reviewed three case studies for their training planner, which led to IPC received cash rewards from WHO. Three case studies are:
  - Method Development
  - Implementation of Quality Management system (QMS)
  - Laboratory Quality assurance program
  
- **Annual Maintenance Contract / Comprehensive Maintenance Contract:**
  - At present, all the major equipment/instruments are included in AMC and CMC to ensure their maintenance.
  - Coordinated with technicians from various companies for preventive maintenance (PM) of instruments and evaluated their service reports.
  - Verified the external calibration certificate of instruments across all division of IPC.

### **Details of In-house Training**

S. No.	Standard Operating Procedure
1.	Change control procedure.
2.	Intermediate check of Instruments.
3.	Handling of Incident during operation.
4.	Preparation & Maintenance of Volumetric solution, Indicators, Buffers & Reagents.
5.	General Guideline for HPLC Analysis.
6.	LC Column Performance Check.
7.	Dealing with deviation.
8.	Management Review Meeting.
9.	Operation and Calibration of Micropipette.
10.	Reporting of Results.
11.	Laboratory waste disposal.
12.	GC Column Performance check.
13.	Control of Non-Conformance, corrective & preventive action
14.	Handling of out of specification results.
15.	Calibration of Volumetric Glassware.
16.	Spreadsheet validation.

17.	Operation and Monitoring of Laboratory Fume Hood, Spot Extractor and Exhaust System.
18.	General Operation of Gas Chromatograph.
19.	Cleaning and validation of HPLC vials.
20.	Handling and storage of chemicals.
21.	Estimation of Residual solvents by GC-HS.
22.	Cleaning of laboratory Glassware.
23.	Design and Planning of Proficiency Testing Scheme.
24.	Planning and Conducting an Internal Audit for Proficiency Testing.
25.	Data analysis and evaluation of PT scheme results.
26.	Preparation of proficiency testing reports and communication with participants & maintaining confidentiality.
27.	Packaging, handling, labeling, storage and distribution of proficiency test items.
28.	Requests, tenders, contracts and supplying of PT items by PT provider.
29.	Dealing with complaints and appeals for PT test items.
30.	Assessment of homogeneity study of PT items.
31.	Stability study of PT items.
32.	Electronic storage of PT programme data.
33.	Validation of assigned value in PT scheme.
34.	Handling of Reference material within the lab.
35.	Planning and Conducting an Internal Audit for RMP.
36.	Assessments of homogeneity study.
37.	Stability Study of Indian Pharmacopoeia Reference Substance (IPRS).
38.	STP for Standardization of Reference Standards.
39.	Request, Tenders & Contract Review for RMP.
40.	Data integrity and Evolution.
41.	Reference Material Handling and Storage.
42.	Estimation of uncertainty of measurement.
43.	Cleaning Validation of IPRS Vials for Packing of Reference Material.
44.	Production, Labeling, Storage, Distribution, Transports, Arrangements and retest programme of IPRS.
45.	Environmental Monitoring of IPRS filling and cold storage area.

46.	Metrological Traceability of CRM.
47.	Production Planning and Control of IP Reference Substance
48.	Stability Study of Transported IPRS Vials.
49.	General awareness training on ISO 17025:2017.
50.	Repeat analysis of sample.
51.	Validation and verification of analytical.
52.	Reporting of results.
53.	General awareness training on ISO 17043:2010.
54.	Equipment, Accommodation and environments condition for conducting PT programme
55.	Planning and Conducting an Internal Audit for Proficiency Testing.
56.	General awareness training on ISO 17034:2016
57.	Handling of Reference Material within the lab.

The major activities of Microbiology Division include the upgradation/ addition of General Chapters and Monographs in Indian Pharmacopoeia (IP), Microbiological Analysis of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS), New Drug Samples (NDS) & Miscellaneous Drugs received from various sources and conducting/participation in Proficiency Testing/Inter Laboratory Comparison programs as per the requirement of NABL: ISO/IEC:17025:2017, the division also involved in providing research projects/trainings to UG/PG students from various Universities/Institutions/Colleges.

The progress report of Microbiology Division from 1<sup>st</sup> April, 2022 to 31<sup>st</sup> March, 2023 is as under:

## **Indian Pharmacopoeia (IP) related work**

### **Addition of New General Chapter - 01**

#### **Guidelines on the Bacterial Endotoxins Tests (2.2.33)**

IPC has published a new general chapter on “Guidelines on the Bacterial Endotoxins Tests (2.2.33)” for IP addendum 2024. This chapter is for information and is not an official requirement. This chapter has been prepared after intense and in-depth consultation with relevant subject experts and approved by IPC Expert Working Group-Microbiology and Scientific body. The best practices followed in other countries and the procedures and approaches provided under similar chapters in other pharmacopoeias (like USP, BP and Ph. Eur.) have also been taken in to consideration while preparing this chapter.

#### **I. Revision of General Chapters - 03**

- (i) **Effectiveness of Antimicrobial Preservatives (2.2.2)**
- (ii) **Bacterial Endotoxins (2.2.3).**
- (iii) **Microbial Contamination in Nonsterile Products (2.2.9).**
  - After approval by IPC Expert Working Group-Microbiology and scientific body, these chapter were harmonized on the basis of USP and BP by keeping view of the Indian context.

#### **II. Revision in Chemical Monographs - 06**

- Barium Sulphate Oral Suspension: Upgradation of Microbial Contamination Test
- Ergotamine Injection : Upgradation of Bacterial Endotoxin Limit
- Hydralazine Injection : Upgradation of Bacterial Endotoxin Limit
- Microcrystalline Cellulose : Addition of Microbial Contamination Test
- Phenylephrine Injection : Upgradation of Bacterial Endotoxin Limit
- Starch : Upgradation of Microbial Contamination Test



IPC has received various queries regarding revision of chemical monographs as mentioned above. These queries were discussed with Expert Working Group-Microbiology. After approval of Expert Working Group-Microbiology and Scientific body, these changes were made in chemical monographs for IP addendum 2024.

### **Analysis of Drug Samples: 957**

- Candidate Reference Material of IPRS: **22**
- New Drugs Samples (NDS): **900**
- Miscellaneous Samples: **35**

### **ILC Program conducted/ participated**

- Microbiology division was successfully conducted & compiled for Inter Laboratory Comparison Program for the year 2022-23 for Microbial Limit Test, Bacterial Endotoxin Test & Antibiotic Assay
- Microbiology division was successfully participated in Inter Laboratory Comparison Program for the year 2022-23 for Bacterial Endotoxin Test, Sterility Test & Microbial Limit Test conducted by RDTL-Chandigarh, & RDTL-Guwahati. IPC laboratory performed satisfactory in ILC conducted by RDTL, Chandigarh & results of RDTL Guwahati is awaited.

Biologics Section at IPC develops IP monographs and general chapters for Biotechnology derived products, Vaccines and Immunoserum for human use, Blood and blood related products, Allergen Products and Veterinary Biologicals. The responsibilities and activities of the section are as follows:

- Development of IP Monographs/ general chapters/general requirements
- Vaccines and immunoserum for human use
- Blood and blood related products
- Biotechnology derived therapeutic products
- Allergen products
- Veterinary products
- Alternatives to animal methods in IP
- Reference Standards for biologicals for human use
- Testing of samples received in the division for
- Monographs and query verification,
- New Drug Samples,
- Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS)
- Other miscellaneous samples

## **BIOTHERAPEUTICS FOR HUMAN USE**

### **Amendments in monographs/general chapters and general requirements of IP 2022**

#### **Published in Amendment list-01 (13 nos.)**

- General Requirements Vaccines for Human Use.
- Anti A Blood grouping Serum
- Anti-Human Globulin Serum
- Dried Human Antihemophilic fraction
- Fibrin sealant Kit
- Human coagulation factor VIII (rDNA)
- Human Normal Immunoglobulin for Intravenous use
- Erythropoietin concentrated solution
- Insulin Aspart
- Insulin Glargine
- Pegfilgrastim
- Rituximab.
- Rituximab Injection.

**Published in Amendment list-03 (02 nos.)**

- Rituximab
- Rituximab Injection

**Finalized for publication in Amendment list-04 (04 nos.)**

- General Requirements- Antisera for human Use
- Diphtheria Vaccine (Adsorbed)
- Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion)
- Japanese Encephalitis Vaccine Inactivated (Adsorbed, Human)

**Finalized for publication in IP Addendum 2024 to IP 2022 (12 nos.)**

- 5.9 IP Reference Substances
- General Requirements Vaccines for Human Use
- General Requirements- Antisera for human Use
- Measles, Mumps and Rubella Vaccine (Live)
- Mumps vaccine (Live)
- Antithrombin III Concentrate
- Human Albumin
- Human Normal Immunoglobulin for Intravenous use
- Anti- B Blood Grouping Serum
- Anti -AB Blood Grouping Reagent
- Blood Grouping Lectins Anti-H
- Erythropoietin concentrated solution

**New Monographs/general chapters finalized for publication in IP Addendum 2024 to IP 2022 (02 nos.)**

- Pegfilgrastim injection
- 2.7.20. Substitution of in-vivo Method(s) by in-vitro Method(s) for the Quality Control of Vaccines

**1 year extension given for implementation of Antisera General Requirements IP 2022 (up to Dec 2023)**

**SAMPLES ANALYSED (NEW MONOGRAPH VERIFICATION, QUERY RELATED AND NDS SAMPLES): (40 nos.)**

Testing of Pegfilgrastim samples for query verification

Testing of IPRS samples using LCMS through Direct Sample Analysis mode (DSA)(Make: Perkin ELmer) (35 nos.)

Query verification: Analysis of Human albumin samples for sodium and potassium content (4 batches)

Follicle stimulating hormone injection for proposed amendment

Pegfilgrastim injection new monograph verification

## **EXPERT WORKING GROUP CONSTITUTED (EWG): (01 no.)**

**Constitution of Expert working group (EWG) for Blood and blood related products in IP:** The said EWG is constituted by involving experts from Central Drug Control Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), National Institute of Biologicals, Noida (NIB), blood banks, Academic experts and Manufacturers etc.

## **VETERINARY PRODUCTS IN IP**

### **Amendments in monographs published in amendment list-01: (02 nos.)**

- Buserelin injection monograph IP
- Blackquarter Vaccine, inactivated

### **Revised general chapters/general requirement finalized for publication in IP Addendum 2024 to IP 2022**

- **Revised general chapters/general requirements related to veterinary vaccines: (03 nos.)**
  - 2.7.8. Tests for Absence of Non avian Mycoplasma
  - 2.7.9. Test for Absence of Avian Mycoplasma in Live Viral Poultry Vaccines
  - Veterinary Vaccines General Requirements
- **Restructured veterinary vaccine monographs: (07 nos.)**
  - Anthrax Spore Vaccine, Live
  - Brucella Abortus (Strain 19 Vaccine) Vaccine, Live
  - Blackquarter Vaccine, inactivated
  - Haemorrhagic Septicaemia Vaccine, Inactivated
  - Canine Adenovirus Vaccine, Live
  - Canine Parvovirus Vaccine, Inactivated
  - Canine leptospirosis Vaccine, Inactivated
- **New general chapters (04 nos.)**
  - 2.7.17. Evaluation of Safety of Veterinary Vaccines and Immunosera
  - 2.7.18. Healthy Chicken Flocks for the Production of Inactivated Vaccines for Veterinary Use
  - 2.7.19. Management of Extraneous Agents in Immunological Veterinary Medicinal Product
  - Premixes for Medicated Feeding Stuffs for Veterinary Use (General monograph vol 4)
- **Target Animal Batch Safety Test (TABST):** By considering the retrospective data submitted by stakeholder it was decided by EWG-Veterinary products to provide conditional waive-off for TABST, instruction/note regarding this is included in ‘General requirement-Veterinary vaccines’.

## **FUNDED PROJECTS FROM DEPARTMENT OF SCIENCE AND TECHNOLOGY (DST)**

Drugs and Pharmaceuticals Research Programme (DPRP), DST funded project “Development of National laboratory facility for setting quality standard for rDNA based therapeutics” at IPC at the cost of INR 3.11 Crore at IPC is successfully completed.

## Objectives:-

- To develop or enhance skills of participants in understanding and applications of Pharmacopoeial standards, National Formulary of India, analytical procedures, phytopharmaceuticals, pharmacovigilance, materiovigilance,.
- To keep the stakeholders abreast of new drug standards and to better understand the regulatory aspects of IP.
- To develop the human resource for future.

## Outcomes

### Students Training

A total of 20 students completed their training during the index period at IPC.

### Participation in Training Programmes and Guest Lectures

- Participated in 5-days training programmes on “HPTLC method development and validation” from 26<sup>th</sup> – 30<sup>th</sup> September 2022 organized by the Anchrom Enterprises Pvt. Ltd. In IPC, Ghaziabad.
- Participated in the ‘Global Digital Health Summit’ held on 28<sup>th</sup> – 29<sup>th</sup> October 2022 at the Vigyan Bhawan, New Delhi.
- Delivered a guest lecture on the topic of “Phytopharmaceutical Drugs and its Monograph in Indian Pharmacopoeia” on the occasion of 61<sup>st</sup> National Pharmacy Week at Sanskar College of Pharmacy and Research, Ghaziabad on 25<sup>th</sup> November 2022.

### Imparting Trainings to Students

- **As speaker** in Trainings/webinars/workshops: **(05 Nos.)**
- **As participants** in Trainings/webinar/workshops: **(07 Nos.)**
- Project training to students: **(08 Nos.)**

### **Signing of MoU with Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy (PCIM&H)**

An MoU was signed on 30<sup>th</sup> August 2022 between the IPC and PCIM&H for inter-ministerial cooperation for promotion and facilitation of “One Herb, One Standard”. Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi, Secretary-cum-Scientific Director, IPC and Prof (Vaidya) P. K. Prajapati, Director (In-Charge), PCIM&H signed the MoU in the presence of Shri Vaidya Rajesh Kotecha, Secretary, Ministry of AYUSH. Primary objective of the MoU is to develop cooperative efforts between IPC and PCIM&H to promote public health by facilitating the development of harmonized herbal drug standards.

#### **MoU signed with PCIMH :**

#### **MoU with Indian Medicine & Homoeopathy (PCIM&H) ON 30<sup>th</sup> August 2022:**

A Memorandum of Understanding (MoU) was signed between the Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy (Ministry of Ayush) and the Indian Pharmacopoeia Commission (Ministry of Health & Family Welfare) on 30<sup>th</sup> August 2022 in New Delhi

For Inter-Ministerial cooperation for promotion and facilitation of “One Herb, One Standard”.

**Extension of MoU between IPC and CSIR-Centre for Cellular & Molecular Biology (CCMB), Hyderabad** for one year from 23<sup>rd</sup> April 2022 to 22<sup>nd</sup> April 2023.



*Signing of MoU between IPC and PCIM&H for ‘One Herb One Standard’*

## **Meetings of Expert Working Groups (EWGs)**

In order to strengthen the IP standards through their revision and/or up-gradation, IPC has organized 19 meetings of the EWGs.

## **Meetings of the Scientific Body**

3 Meetings of the Scientific Body of IPC were organized in the index period.

## **Participation in Meetings/Training/Conferences**

IPC has participated at **national level** in 91 Meetings/Training/Conferences in different parts of country.

IPC at **international level**, has Presented “Pyrogenicity testing - Indian Pharmacopoeia (IP) perspective” in Joint EDQM-EPAA on Pyrogenicity “The future of Pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test” held at Albert Borschette Conference Centre (CCAB) Rue Froissart 36, Brussels, Belgium (14-16 February 2023)-in person meeting.

## **Meetings of Expert Working Group and Stakeholders**

In order to get directions and suggestions regarding the introduction of new PPI monographs and the revision and upgradation of the existing monographs, the Phytopharmaceuticals Division has organized 14 meetings of the Expert Working Group (EWG) on Herbal and Phytopharmaceuticals Products:

## **Review Meetings under the MoUs**

4 Meetings with different Institutes were conducted to review the progress of the signed MoUs.

- A. 16 Nos. of research publications have been published by IPC officials in National and International Journals.
- B. AWARDS & RECOGNITION
- i. IPC has received “Third Best Publication Award” for the research article entitled “Principles of Good Pharmacopeial Practices for Establishing India Pharmacopoeia Standards for COVID-19 Therapies” by *Quality Council of India*, on 6<sup>th</sup> October 2022.
  - ii. IPC has received best oral presentation for “detection and quantification of bioactive compounds from *Aegle marmelos* (L.) Correa fruit pulp showing anti-inflammatory response.” In: “13<sup>th</sup> IASTAM Oration and Awards Function 2023 & International Conclave 2023: Regulatory Aspects of AYUSH Products for Global Reach and Competitiveness” held at the Delhi Pharmaceutical Sciences and Research University, New Delhi.
  - iii. IPC has received best poster presentation for detection and quantitation of bioactive markers of *Glycyrrhiza glabra* by <sup>1</sup>H-NMR: NMR-based metabolomics. In: “13<sup>th</sup> IASTAM Oration and Awards Function 2023 & International Conclave 2023: Regulatory Aspects of AYUSH Products for Global Reach and Competitiveness” held at the Delhi Pharmaceutical Sciences and Research University, New Delhi.
  - iv. IPC has received best e-poster presentation for enrichment and metabolomic profiling of low assayed molecules – Quinic acid, Myo-inositol, and 2,4-Di-tert-butylphenol in *Aegle marmelos* fruit and leaves. In: “22<sup>nd</sup> International Congress of International Society for Ethnopharmacology & 10<sup>th</sup> International Congress of Society for Ethnopharmacology” held at Imphal, Manipur.



The Publication Division of Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) is performing the entire gamut of activities related to publication Division, sales and distribution of the Indian Pharmacopoeia (IP), National Formulary of India (NFI), Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceuticals Drugs, Reference Manual for Medical Devices 2020 and other official publications in a dedicated and professional manner. The Official Publications of Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) are available for sale and distribution through IPC & its Distribution Networks.

Publication Division worked on Promotional Activities to enhance awareness of IPC Publications: The IPC has actively participated and setup stall in various conferences/seminars/workshops, etc. for promotional activities of IPC Publications and to enhance the awareness among all trade visitors. The details are mentioned below:

- (i) Sensitization about authentic copy of Indian Pharmacopoeia (IP): Sent letters to the Pharmaceutical Manufacturers, Laboratories, Importers, Exporters and other Stakeholders to use of authentic copies of IPC Publications.
- (ii) Distribution of Old IPC Publication: Distribution old IPC Publication on complementary basis to the students from pharmacy colleges/institutions.
- (iv) Sensitization about the use and procurement of National Formulary of India (NFI), 2021: Sent letters to the principal secretaries (H&FW) and Mission Director (NHM) to use and procurement of National Formulary of India.

#### **Stall set up in various Pharma Expo/ Events.**

07 stalls have been setup by Marketing Team of IPC at national level in different part of country.



*IPC had participated in 52nd Annual Conference of Indian Pharmacological Society, IPSCON 2023, from 22nd to 25th February 2023, organized by JSS Academy of Higher Education & Research, Mysuru, Karnataka.*



*Awareness Program on Indian Pharmacopoeia (IP) and Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS) was organized at Dehradun on 28th April 2022.*

### **Revenue Generation:**

Total Revenue of ₹ 10,43,90,457/- (Rupees Ten Crore Forty Three Lakhs Ninety Thousand Four Hundred Fifty Seven Only) including GST @ 5% has been generated by the sales and distribution of IPC Priced Publications.

## **LIBRARY & INFORMATION DIVISION**

The IPC Library and Information Division is the well developed and enriched with valuable collections. IPC Library is specialized in terms of their collections which are Pharmacopoeia and National Formulary. The Library has an excellent collection of Pharmacopoeia of different countries and reference books in the field of Drugs, Pharmaceutical Sciences and other related areas for catering to the need of the users. The Library has also a good collection of bound volumes of journals. The IPC Library is also an institutional member of DELNET, through which we can access a huge amount of e-resources for our users.

### **Objectives:**

The objective of Library & Information Division is to facilitate access to quality information resources and services in the field of Drugs & Pharmaceutical Sciences, Pharmacovigilance, Materiovigilance, Biotechnology, Microbiology, Chemistry, Medical Devices, Instrumentation, Research & Development and other related areas for support IPC Scientists, Officials and Researchers to update regularly the Drugs Standardization commonly required for the treatment of diseases prevailing in this country. Library seeks to create hospitable physical and virtual environment for study, research and training.

### **Resources / Collection Development:**

The Library & Information Division has approx. 37972 Nos. of documents including pharmacopoeias of different countries, pharmaceutical chemistry, drugs, pharmacology, pharmacognosy, microbiology, biotechnology, instrumentation, pharmacovigilance, administration, government

publications, encyclopedias, annual reports, National & International standards, bound volume journals, thesis/dissertations, training / project reports, photographs and non-book materials.

The library also has rich collection of National and International serials/ periodicals along with approx. 396 nos. of e-resource and database of DELENT on various subjects to keep up-to-date knowledge of the users in the field of drugs and pharmaceutical sciences and other related areas.

### **Library Services:**

Library also acquires, organizes and circulates relevant information and provides the following services in support of Scientific, Pharmacopoeial and other related areas to its users. The Library services are as follows:

- Reference and Consultation Service
- Literature Search Service
- Circulation Service
- Selective Dissemination of Information (SDI/CAS) Service
- OPAC (Online Public Access Catalogue)
- Indexing & Abstracting Service
- Newspaper Clipping/ News Digest Services
- Reprographic Service
- Internet Service
- Document Delivery Service

### **Library Publications:**

Library has brought out 6 No. of library publications, which are very useful for the scientists, officers/officials, trainees and researchers to support R&D and other official work in the organization. The details of library publications are as follows:-

- Accession List of Books
- Article Alert of Journals
- Current Content of Books
- Indexing & Abstracting of Journals.
- Library Catalogue
- Current Holdings

### **Major achievements during index period:**

- The Library has added about 174 nos. of books, CD/DVD/USB Flash drive, Project Report, Research articles by the IPC officials, free publication and 07 nos. of titles of National & International Journals and also DELNET e-resource database to its collection during 1st April 2022 to 31st March 2023.
- Worked on record of usage and access of IPC Library resources for Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homoeopathy (PCIM&H).
- Worked on user awareness through IPC facebook post about new arrivals and special collections of books.
- The Library carried out physical stock verification of books to review the availability and status of books & journals in the library.

- The Library has re-constituted Library Committee for advising the Library regarding the procurement of Books and Journals to improve and enhance the Library resources & services.
- Worked on subscription of print & online scientific journals and revision of Library Rules and Regulations.
- Worked on Survey of Institutions/ Libraries through questionnaire for improvement and enhancement of library resources and services.
- Library staff assisted marketing team in various exhibitions and expos for promotion and marketing of IP, NFI & IPRS etc.
- The Library has provided document delivery service of Journal's articles collected from outsources databases / DELNET online on request of Scientific Officials during 1<sup>st</sup> April 2022 to 31<sup>st</sup> March 2023.
- Provided Article Alert of Journals and CAS/SDI through e-mail to all the users to update about new information & articles on related subject area.
- Provided Certificate of "Division of the Month" for maximum usage of Library Resources to the Division.

# ADMINISTRATION & STORES

# 15

## **Total No. of Regular Employees in IPC: 41**

Group-wise are as under:

Group -A : 18

Group -B : 15

Group -C : 08

## **Pledge**

➤ During Vigilance Awareness Week 2022 took a pledge for the prevention of corruption and Unity Day on 31<sup>st</sup> October 2022.

➤ Women's Welfare Committee: Member of the Internal Committee for the Prevention, prohibition, and Redressal of sexual harassment at IPC. IPC Conducted several meetings with all the female staff for the welfare of female staff and to address various issues related to female staff at IPC.

Sexual Harassment Committee Composition: The composition of Committee is as under: -

- |  |               |
|--|---------------|
| 1. Dr. Jai Prakash, Senior Principal Scientific Officer<br>I.P. Commission, Ghaziabad  | - Chairperson |
| 2. Dr. Meenakshi Dahiya, Principal Scientific Officer<br>I.P. Commission, Ghaziabad    | - Member      |
| 3. Dr. Gaurav Pratap Singh, Principal Scientific Officer<br>I.P. Commission, Ghaziabad | - Member      |
| 4. Dr. M. Kalaivani, Senior Scientific Officer<br>I.P. Commission, Ghaziabad           | - Member      |
| 5. Ms. Pratima N. Lakra, Advocate<br>Delhi High Court, Delhi                           | - Member      |

## **Celebration**

- Celebrated Independence Day on 15<sup>th</sup> August 2022 and Republic Day on 26<sup>th</sup> January 2023.
- Celebration of Hindi Pakhwada from 14<sup>th</sup> September to 30<sup>th</sup> September 2023.
- Celebrated Flag Day on 07 December 2022.
- Celebrated Constitution Day of IPC on 01<sup>st</sup> January 2023

## **Stores Division**

The Stores Division of IPC provides comprehensive support to all Scientific and non-Scientific Divisions for performance of the tasks assigned to them. Supply chain management is an important activity looked after by this division. This Division attends to procurement, up-keeping, maintenance of scientific/other Stores of any value, including the equipment/instruments, consumable, non-consumable & miscellaneous items and maintains the relevant records and also takes care of periodical condemnation/disposal of obsolete or not in use or outlived items or stores beyond economic repairs, etc. All the activities are performed under well set procedure keeping in view the provision of General Financial Rules (GFR) and Quality Management System (QMS) requirements issued from time to time. Some of the notable achievements are as under:

- Procurement of all available items and services thru GeM Portal.
- Procurement of more than 220 Nos. of Pharmaceutical Impurities of high purity/ potency in order to develop Impurity Reference Standard and making it available to Stakeholders. Further, Published Tender for procurement of 70 Nos. API's Candidate Materials for development of IPRS.
- Procurement(s) Furniture(s) and fixture, Health & Hygiene, energy efficient Lightings & Equipment, Battery Banks & HVAC.

# IMPLEMENTATION OF RTI ACT, 2005

# 16

## Central Public Information Officers (CPIOs)

The following officers are nominated as Central Public Information Officers (CPIOs) for matter related to Right to Information (RTI) Act, 2005 at Indian Pharmacopoeia Commission:

1. Dr. V. Kalaiselvan, Senior Principal Scientific Officer, IPC,  
CPIO for Technical Matter.  
Email Id: [kalaiselvan.ipc@gov.in](mailto:kalaiselvan.ipc@gov.in)  
Extension No.: 148
2. Dr. K.K. Singh, Library & Information Officer, IPC,  
CPIO for Publication Matter.  
Email Id: [kksingh.ipc@gov.in](mailto:kksingh.ipc@gov.in)  
Extension No.: 309
3. Mr. Chandan Kumar, Finance & Accounts Officer, IPC,  
CPIO for Administrative Matter.  
Email Id: [chandank.ipc@gov.in](mailto:chandank.ipc@gov.in)  
Extension No.: 150

## First Appellate Authority

Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi  
Secretary-cum-Scientific Director  
Indian Pharmacopoeia Commission  
Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad - 201002  
Email Id: [Rajeevr.ipc@gov.in](mailto:Rajeevr.ipc@gov.in)  
Phone No.: +91-120-2783400, 2783401

## Reporting Period

Report for the period April 2022-March 2023 is as under:

- The updated particulars of the CPIOs are given in the IPC website at the following link:  
[https://ipc.gov.in/images/Manual\\_16.pdf](https://ipc.gov.in/images/Manual_16.pdf)
- The RTI requested replies dispose off.
- Quarterly reports updated on IPC website.

Description	Requests/First Appeals received (Including cases transferred to other Public Authority)	Decisions where requests/appeals rejected	Decisions where requests/appeals accepted and replied
Requests	37	NIL	37
First Appeals	06	NIL	06
Second Appeals	02	NIL	02
Total	45	NIL	45



**RAJBHASHA AWARENESS**

The aim of the Rajbhasha unit is to educate and train the employees of Commission to use Hindi language in day-to-day official works as per the rules. This unit also provides a platform to employees of the Institute to involve themselves and participate in various activities during celebration of the 'Hindi Pakhwada'.

The IPC celebrated Hindi Pakhwada from 14<sup>th</sup> September 2023 to 29<sup>th</sup> September, 2023 as a mark of acknowledgement of HINDI as the National Language as per guidelines issued by Rajbhasha Vibhag, Ministry of Home Affairs, Government of India.

In this program talks were delivered by various officials of the Commission. Many big and small events are organized to celebrate this day. Many creative activities became part of this event. Employees of IPC were encouraged to participate in this event as a way to pay respect to Hindi language which is deeply rooted in our culture and reminder that no matter where ever we go in life, we must value and respect our language and culture. During the 'Hindi Pakhwada' various types of competitions were also organized such as Hindi General Knowledge Competition, Hindi Essay Competition, Hindi Poster Competition, etc.

The glimpses of the activities are annexed in photo gallery.



*Hindi Pakhwada, 18-29 Sept., 2023- Various Competition & Prize Distribution*



- A. Revenue generated by Sale/Distribution of IPRS, IMP-RS and Prednisone Dissolution Calibrator Tablet :-

₹ 11,96,30,405.00/- (Eleven Crore Ninety-Six Lacs Thirty Thousand Four Hundred Five Rupees Only) including GST @ 18%.

- B. Revenue generated by Sales & distribution of IPC Priced Publications

₹ 10,43,90,457/- Rupees Ten Crore Forty Three Lakhs Ninety Thousand Four Hundred Fifty Seven Only including GST @ 5%.

Total Revenue of **₹ 22,40,20,862/- (Rupees Twenty Two Crore Forty Lakh Twenty Thousand Eight Hundred Sixty Two Only)** has been generated by the Sale/Distribution of IPRS, IMP-RS and Prednisone Dissolution Calibrator Tablet and IPC Priced Publications.

The Finance and Accounts Division supported the smooth functioning of IPC by allocating suitable budget and resources. The bills of CDSO experts were also processed for payment. The audited statement of accounts for the financial year 2022-23 is as follows:

*Kashyap Sikdar & Co.*  
Chartered Accountants



C-10, LGF, LAJPAT NAGAR-III  
NEW DELHI- 110 024  
PH. : 011- 42440071  
011- 42440072  
011- 42440073  
011- 42440074  
e-mail : [kashyap.sikdar@yahoo.com](mailto:kashyap.sikdar@yahoo.com)

## Independent Auditor's Report

To the Stakeholders of M/S Indian Pharmacopoeia Commission (IPC)

### Report on the Audit of the Standalone Financial Statements

#### 1. OPINION

- i) We have audited the accompanying Standalone Financial Statements of **Indian Pharmacopoeia Commission ("IPC")**, which comprises the Balance Sheet as at 31st March, 2023, the Income & Expenditure Account and the Receipt & Payment Account for the year then ended and, the notes to the financial statements, including a summary of the significant accounting policies and other explanatory information (hereinafter referred to as "the Consolidated Financial Statements").
- ii) In our opinion and to the best of our information and according to the explanations given to us, the aforesaid Standalone Financial Statements give the information required by the Act as applicable ("the Act") in the manner so required and give a true and fair view in conformity with the Indian Accounting Standards prescribed by the Institute of Chartered Accountants of India (ICAI) and other accounting principles generally accepted in India, of the state of affairs of the IPC as at 31st March , 2023

#### 2. BASIS FOR OPINION:

- i) We conducted our audit of the Standalone Financial Statements in accordance with the Standards on Auditing specified by ICAI (SAs). Our responsibilities under those Standards are further described in the Auditor's Responsibilities for the Audit of the Standalone Financial Statements of our report. We are independent of the IPC in accordance with the Code of Ethics issued by the Institute of Chartered Accountants of India (ICAI) together with the independence requirements that are relevant to our audit of the Standalone Financial Statements under the provisions of the Acts and the Rules made there under, and we have fulfilled our other ethical responsibilities in accordance with these requirements and the ICAI's Code of Ethics. We believe that the audit evidences we have obtained is sufficient and appropriate to provide a basis for our audit opinion on the Standalone Financial Statements.

#### 3. KEY AUDIT MATTERS:

- i) Key audit matters are those matters that, in our professional judgment, were of most significance in our audit of the Standalone Financial Statements of the current period. These matters were addressed in the context of our audit of the Standalone Financial Statements, as a whole, and in forming our opinion thereon, and we do not provide a separate opinion on these matters. We have determined the matters described to be the key audit matters as are given herein under.



1. On scrutiny of financial statements, our observations are given below:

1.1 Sundry Creditors/ Advance Received from parties include balances which are outstanding since long. However, the number of such parties have reduced in the period of audit.

1.2 The following advances for expense are outstanding and needs to be adjusted :

Sl. No.	Parties Name	Amount (in Rupees)	Remarks
<b>Advances to Supplier</b>			
1	HLL Lifecare Limited (Building Advance)	18967454	
2	HLL Lifecare Limited (Equipments)	87619751	
3	CPWD Advance	5096350	

1.3 IPC generate revenue through sale of Books with significant amount. However, such books remain in store at the end of year for sale in subsequent years, inventory of the same has not accounted in books of accounts.

1.4 There is significant delay in construction of "Advance Level Research Centre" building as per the agreed time frame for construction of the same.

**4. INFORMATION OTHER THAN THE STANDALONE FINANCIAL STATEMENTS AND AUDITOR' S REPORT THEREON:**

i) The IPC's Board of Governors is responsible for the preparation of the other information. The other information comprises the information included in the Management Discussion and Analysis, Board's Report, Business Responsibility Report. Our opinion on the Standalone Financial Statements does not cover the other information and we do not express any form of assurance conclusion thereon.

ii) In connection with our audit of the Standalone Financial Statements, our responsibility is to read the other information and, in doing so, consider whether the other information is materially inconsistent with the Standalone Financial Statements or our knowledge obtained during the course of our audit or otherwise appears to be materially misstated. If, based on the work we have performed, we conclude that there is a material misstatement of this other information, we are required to report that fact. We have nothing to report in this regard.

A



**5. MANAGEMENT' S RESPONSIBILITY FOR THE STANDALONE FINANCIAL STATEMENTS:**

- i) The IPC's Board of Governors is responsible for the matters stated in respective Act with respect to the preparation of these Standalone Financial Statements that give a true and fair view of the financial position, financial performance, total comprehensive income, and receipt and payment of the IPC in accordance with the Accounting Standards and other accounting principles generally accepted in India. This responsibility also includes maintenance of adequate accounting records in accordance with the provisions of the Act for safeguarding the assets and for preventing and detecting frauds and other irregularities; selection and application of appropriate accounting policies; making judgments and estimates that are reasonable and prudent, and design, implementation and maintenance of adequate internal financial controls, that were operating effectively for ensuring the accuracy and completeness of the accounting records, relevant to the preparation and presentation of the standalone financial statements that give a true and fair view and are free from material misstatement, whether due to fraud or error.
- ii) In preparing the Standalone Financial Statements, management is responsible for assessing the Company's ability to continue as a going concern, disclosing, as applicable, matters related to going concern and using the going concern basis of accounting unless management either intends to liquidate the concern or to cease operations, or has no realistic alternative but to do so.
- iii) The Board of Governors are responsible for oversee and the IPC's financial - reporting process.

**6. AUDITOR' S RESPONSIBILITY FOR THE AUDIT OF THE STANDALONE FINANCIAL STATEMENTS:**

- i) Our objectives are to obtain reasonable assurance about whether the Standalone Financial Statements as a whole is free from material misstatement, whether due to fraud or error, and to issue an auditor's report that includes our opinion. Reasonable assurance is a high level of assurance, but is not a guarantee that an audit conducted in accordance with SAs will always detect a material misstatement when it exists. Misstatements can arise from fraud or error and are considered material if, individually or in the aggregate, they could reasonably be expected to influence the economic decisions of users taken on the basis of this Standalone Financial Statements.
- ii) As part of an audit in accordance with SAs, we exercise professional judgment and maintain professional skepticism throughout the audit. We also:
  - a) Identify and assess the risks of material misstatement of the Standalone Financial Statements, whether due to fraud or error, design and perform audit procedures responsive to those risks, and obtain audit evidence that is sufficient and appropriate to provide a basis for our opinion. The risk of not detecting a material misstatement resulting from fraud is higher than for one resulting from error, as fraud may involve collusion, forgery, intentional omissions, misrepresentations, or the override of internal control.





- b) Obtain an understanding of internal financial controls relevant to the audit in order to design audit procedures that are appropriate in the circumstances. The provisions with respect to the internal financial controls with reference to financial statements in place and the operating effectiveness of such controls, the said provisions are not applicable to the IPC.
- c) Evaluate the appropriateness of accounting policies used and the reasonableness of accounting estimates and related disclosures made by the management.
- iii) We also provide those charged with governance with a statement that we have complied with relevant ethical requirements regarding independence, and to communicate with them all relationships and other matters that may reasonably be thought to bear on our independence, and where applicable, related safeguards.
- iv) From the matters communicated with those charged with governance, we determine those matters that were of most significance in the audit of the Standalone Financial Statements of the current period and are therefore the key audit matters. We describe these matters in our auditor's report unless law or regulation precludes public disclosure about the matter or when, in extremely rare circumstances, we determine that a matter should not be communicated in our report, because the adverse consequences of doing so would reasonably be expected to outweigh the public interest benefits of such communication.
- iv) Conclude on the appropriateness of management's use of the going concern basis of accounting and, based on the audit evidence obtained, whether a material uncertainty exists related to events or conditions that may cast significant doubt on the IPC's ability to continue as a going concern. If we conclude that a material uncertainty exists, we are required to draw attention in our auditor's report to the related disclosures in the Standalone Financial Statements or, if such disclosures are inadequate, to modify our opinion. Our conclusions are based on the audit evidence obtained up to the date of our auditor's report.
- v) Evaluate the overall presentation, structure and content of the Standalone Financial Statements, including the disclosures, and whether the Standalone Financial Statements represent the underlying transactions and events in a manner that achieves fair presentation.
- vii) Materiality is the magnitude of misstatements in the Standalone Financial Statements that, individually or in aggregate, makes it probable that the economic decisions of a reasonably knowledgeable user of the Standalone Financial Statements may be influenced. We consider quantitative materiality and qualitative factors in (i) planning the scope of our audit work and in evaluating the results of our work; and (ii) to evaluate the effect of any identified misstatements in the Standalone Financial Statements.
- viii) We communicate with those charged with governance regarding, among other matters, the planned scope and timing of the audit and significant audit findings, including any significant deficiencies in internal control that we identify during our audit.



## II REPORT ON OTHER LEGAL AND REGULATORY REQUIREMENTS:

### 1. Based on our audit we report that:

- i) We have sought and obtained all the information and explanations which to the best of our knowledge and belief were necessary for the purposes of our audit.
- ii) In our opinion, proper books of account as required by law have been kept by the IPC, so far as it appears from our examination of those books.
- iii) The Standalone Financial Statements including Other Comprehensive Income, dealt with by this Report are in agreement with the relevant books of account.
- iv) In our opinion, the aforesaid Standalone Financial Statements comply with the AS specified by ICAI.
- v) On the basis of the written representations received from the Governors as on March 31, 2023 taken on record by the Board of Governors, none of the governor is disqualified as on March 31, 2023 from being appointed as a governor. We report that the said clause is not applicable in case of the IPC.
- vi) With respect to the adequacy of the internal financial controls with reference to Standalone Financial Statements of the IPC and the operating effectiveness of such controls, we report that this clause of audit report is not applicable in the case of the IPC.
- vii) With respect to the other matters to be included in the Auditor 's Report:


In our opinion and to the best of our information and according to the explanations given to us, no remuneration is being paid by the IPC to its governors during the year.

Place:-NEW DELHI

Date: 22/08/2023

UDIN: 23080281BGWVXP2543

For KASHYAP SIKDAR AND CO  
Chartered Accountants  
FRN: 016253N

  
AKARSH KASHYAP  
(PARTNER)  
Membership No. 088281



**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**  
Ministry of Health & Family Welfare  
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

Balance Sheet as on 31st March 2023

		(Amount in Rs.)	
CORPUS/CAPITAL FUND AND LIABILITIES	Schedule	31.03.2023	31.03.2022
Corpus / Capital Fund	1	1,329,859,045.48	1,225,056,965.48
Current Liabilities and Provisions	2	308,213,509.52	161,370,027.45
<b>TOTAL</b>		<b>1,638,072,555.00</b>	<b>1,386,426,992.93</b>

		(Amount in Rs.)	
ASSETS	Schedule	31.03.2023	31.03.2022
Fixed Assets	3		
Gross Block		1,136,860,129.85	1,110,396,329.85
Less : Depreciation		402,832,214.85	369,297,694.85
Net Block		734,027,915.00	741,098,635.00
Capital Work in Progress	3	442,954,750.00	-
Interest Accrued on Investment		2,831,938.00	325,553.00
Current Assets, Loans & Advances	4	458,257,952.00	645,002,804.93
<b>TOTAL</b>		<b>1,638,072,555.00</b>	<b>1,386,426,992.93</b>
SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS	14		

As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO  
Chartered Accountants  
FRN: 016253N



CA AKARSH KASHYAP  
Partner  
(M. No. 088281)  
UDIN:  
Place: Ghaziabad  
Date: 22/08/2023

UDIN 23088281B6WUXP2543

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi  
( Secretary cum Scientific Director )  
Secretary Cum-Scientific Director  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar  
(Finance & Accounts Officer)  
Finance & Accounts Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
GHAZIABAD (U.P.)

Shashi Bhushan  
(Administrative Officer)(I/c)  
Administrative Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)



**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**  
Ministry of Health & Family Welfare  
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

Income & Expenditure for the Year ended 31st March 2023

(Amount in Rs)

PARTICULARS	Schedule	31.03.2023	31.03.2022
<b>INCOME</b>			
Receipts from Sales	5	212,667,231.00	99,028,451.77
Grants/Subsidies - IPC	6	14,451,755.00	71,822,486.26
Grants/Subsidies - PVPI	6	94,967,019.00	124,925,117.62
Interest Earned	7	7,750,512.00	4,485,710.00
Other Income	8	321,469.00	1,444,055.70
Depreciation (as per contra)		33,534,520.00	34,380,522.00
<b>TOTAL (A)</b>		<b>363,692,506.00</b>	<b>336,086,343.35</b>
<b>EXPENDITURE</b>			
Establishment Expenses	9	135,107,178.00	107,355,072.10
Administration Expenses	10	64,058,094.00	36,526,439.22
Lab Services - Operation & Maintenance Expenses	11	36,025,695.00	32,889,242.41
CDSCO Meeting Expenses	12	-	9,950.00
PVPI Expenses	13	94,967,019.00	124,925,117.62
Depreciation (as per contra)		33,534,520.00	34,380,522.00
<b>TOTAL (B)</b>		<b>363,692,506.00</b>	<b>336,086,343.35</b>
Balance being Surplus/(Deficit) (A-B)		-	-
Add/(Less): Prior Period Expenses		-	-
<b>Prior period Expenses charged to Grant</b>		-	-
SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS	14		


As per our report of even date attached.



For KASHYAP SIKDAR AND CO  
Chartered Accountants  
FRN: 016253N



**CA AKARSH KASHYAP**  
Partner  
(M. No. 088281)  
UDIN:  
Place: Ghaziabad  
Date: 22/08/2023

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

  
**Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi**  
(Secretary cum Scientific Director)  
Secretary-Cum-Scientific Director  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

   
**Chandan Kumar** **Shashi Bhushan**  
(Finance & Accounts Officer) (Administrative Officer)(I/c)  
Finance & Accounts Officer Administrative Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
GHAZIABAD (U.P.) Ghaziabad (U.P.)



**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**  
Ministry of Health & Family Welfare  
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2023

(Amount in Rs)

SCHEDULE 1 -CORPUS/CAPITAL FUND:		For Current Year ended on 31.03.2023		For Previous Year ended on 31.03.2022	
<b>IPC:</b>					
Balance as at the beginning of the year	1,218,313,826.48	1,218,313,826.48	1,262,316,049.01	1,262,316,049.01	
Add: Additions made in Fixed Assets during the year - IPC	26,463,800.00			17,133,262.00	
Less: Advances utilised against purchase of Fixed Assets	18,709,238.00	7,754,562.00		-	
Less: Depreciation for the Current Year		32,365,129.00		33,593,702.00	
Add: Net Grant utilised against advances & Fixed Assets	127,156,787.00	127,156,787.00		-	
Less : Tfd. To MoHFW against Previous Accumulated Funds				27,541,782.53	
<b>TOTAL (A)</b>		<b>1,320,860,046.48</b>		<b>1,218,313,826.48</b>	
<b>PvPI:</b>					
Capital Assets Fund	6,733,139.00		5,501,166.00		
Add: Additions made in Fixed Assets during the year - PvPI	-		2,018,793.00		
Less: Depreciation for the Current Year	1,169,391.00	5,563,748.00	786,820.00	6,733,139.00	
PvPI Deposits & Advances		3,435,251.00		10,000.00	
Grant in Hand		-		-	
<b>TOTAL (B)</b>		<b>8,998,999.00</b>		<b>6,743,139.00</b>	
<b>BALANCE AS AT THE YEAR END (A)+(B)</b>		<b>1,329,859,045.48</b>		<b>1,225,056,965.48</b>	

SCHEDULE 2 -CURRENT LIABILITIES AND PROVISIONS		For Current Year ended on 31.03.2023		For Previous Year ended on 31.03.2022	
<b>CURRENT LIABILITIES</b>					
<b>1. Sundry Creditors</b>					
<b>IPC:</b>					
-Audit Fees Payable	24,000.00		24,000.00		
-Sundry Creditors	3,967,664.00	3,991,664.00	1,375,524.50	1,399,524.50	
<b>PvPI:</b>					
-Expense Payable	5,797,207.00	5,797,207.00	8,032,177.00	8,032,177.00	
	-		-		
<b>2. Advances Received</b>					
-Security Deposits/ Retention Money	2,371,180.00	2,371,180.00	878,310.00	878,310.00	
<b>3. Other Current Liabilities</b>					
<b>IPC:</b>					
-Pension Trust Fund	213,501,387.00		-		
-Shashi Bhushan NPS Transfer to MOHFW	-		2,296,923.52		
-Grant received in surplus from G.O.I (Refer Sch-6)	51,366,578.00		123,245,681.91		
-CGHS Payable	-		146,141.00		
-License Fees	-		2,718.00		
-NPS Contribution Payable	(379.00)		12.00		
-Receipts Payable to MoHFW	5,585,122.00	270,452,708.00	-	125,691,476.43	
<b>PvPI:</b>					
-Payable to MoHFW	25,600,750.52		25,368,539.52	25,368,539.52	
-Receipts Payable to MoHFW	-	25,600,750.52			
<b>TOTAL</b>		<b>308,213,509.52</b>		<b>161,370,027.45</b>	



**SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2023**  
**SCHEDULE-3: FIXED ASSETS AS ON 31.03.2023**

IPC:

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK				DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2022	Additions during the year	Deductions during the Year	Cost as at 31.03.2023	As at 01.04.2022	During the year	Total up to 31.03.2023	As at 31.03.2022	As at 31.03.2023
LAND	24,833,000.00	-	-	24,833,000.00	-	-	-	24,833,000.00	24,833,000.00
BUILDING	679,096,346.00	4,002,118.00	-	683,098,464.00	147,824,474.00	11,919,038.00	159,743,512.00	531,271,872.00	523,354,952.00
BOOKS	62,655,824.00	1,499,697.00	-	64,155,521.00	57,507,144.00	1,515,545.00	59,022,689.00	5,148,680.00	5,132,832.00
Computer & Peripherals	16,322,605.56	1,154,272.00	-	17,476,877.56	9,178,495.56	2,197,049.00	11,375,544.56	7,144,110.00	6,101,333.00
CYCLE	2,900.00	-	-	2,900.00	2,900.00	-	2,900.00	-	-
FURNITURE & FIXTURES	31,010,115.29	235,617.00	-	31,245,732.29	15,166,360.29	3,214,776.00	18,381,136.29	15,843,755.00	12,864,596.00
OFFICE EQUIPMENTS	40,319,086.00	-	-	40,319,086.00	34,181,100.00	955,485.00	35,136,585.00	6,137,986.00	5,182,501.00
PLANT MACHINERY & EQUIPMENT	240,749,914.00	19,572,096.00	-	260,322,010.00	97,106,441.00	12,495,833.00	109,602,274.00	143,643,473.00	150,719,736.00
VEHICLES	1,460,174.00	-	-	1,460,174.00	1,117,554.00	67,403.00	1,184,957.00	342,620.00	275,217.00
<b>TOTAL</b>	<b>1,096,449,964.85</b>	<b>26,463,800.00</b>	<b>-</b>	<b>1,122,913,764.85</b>	<b>362,084,468.85</b>	<b>32,365,129.00</b>	<b>394,449,597.85</b>	<b>734,365,496.00</b>	<b>728,464,167.00</b>

PVPI:

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK				DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2022	Additions during the year	Deductions during the Year	Cost as at 31.03.2023	As at 01.04.2022	During the year	Total up to 31.03.2023	As at 31.03.2022	As at 31.03.2023
Air Conditioner	1,280,126.00	-	-	1,280,126.00	547,254.00	60,806.00	608,060.00	732,872.00	672,066.00
Computer & Peripherals	5,023,985.00	-	-	5,023,985.00	2,854,932.00	383,571.00	3,238,503.00	2,169,053.00	1,785,482.00
Furniture & Fixture	7,642,254.00	-	-	7,642,254.00	3,811,040.00	725,014.00	4,536,054.00	3,831,214.00	3,106,200.00
<b>TOTAL</b>	<b>13,946,365.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>13,946,365.00</b>	<b>7,213,226.00</b>	<b>1,169,391.00</b>	<b>8,382,617.00</b>	<b>6,733,139.00</b>	<b>5,563,748.00</b>

Capital W.I.P

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK				DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2022	Additions during the year	Deductions during the Year	Cost as at 31.03.2023	As at 01.04.2022	During the year	Total up to 31.03.2023	As at 31.03.2022	As at 31.03.2023
Building	-	442,954,750.00	-	442,954,750.00	-	-	-	-	442,954,750.00
<b>TOTAL</b>	<b>-</b>	<b>442,954,750.00</b>	<b>-</b>	<b>442,954,750.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>442,954,750.00</b>
<b>GRAND TOTAL (A+B)</b>	<b>1,110,396,329.85</b>	<b>469,418,550.00</b>	<b>-</b>	<b>1,579,814,879.85</b>	<b>369,297,694.85</b>	<b>33,534,520.00</b>	<b>402,832,214.85</b>	<b>741,098,635.00</b>	<b>1,176,982,665.00</b>



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION  
Ministry of Health & Family Welfare  
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2023

(Amount in Rs)

SCHEDULE 4 - CURRENT ASSETS, LOANS & ADVANCES	For Current Year ended on 31.03.2023		For Previous Year ended on 31.03.2022	
<b>A. CURRENT ASSETS</b>				
Balance with Banks				
Bank of Baroda- 310	56,918,037.00		110,541,876.77	
Bank of Baroda- 13540	237,459,290.00		1,009,607.40	
ICICI Bank	717,498.00			
Bank of Baroda- PvPI 853	17,536,768.00	312,631,593.00	19,502,711.83	131,054,196.00
Stamps in hand				
IPC	25,423.00		10,942.00	
PvPI	2,901.00	28,324.00	39,716.00	50,658.00
<b>TOTAL (A)</b>		<b>312,659,917.00</b>		<b>131,104,854.00</b>
<b>B. LOANS, ADVANCES AND OTHER ASSETS</b>				
<b>1. Loans</b>				
Staff Advances				
- Department Advance				
IPC & CDSCO	357,247.00		10,230.00	
PvPI	94,775.00		-	
- House Building Advance	2,577,455.00		3,078,810.00	
- LTC Advance	-	3,029,477.00	-	3,089,040.00
<b>2. Advances and other amount recoverable in cash or in kind or for value to be received:</b>				
<b>IPC:</b>				
-Advance to HLL Life Care Ltd against Building	18,967,454.00		359,341,096.00	
-Advance to HLL Life Care Ltd against Equipments	87,619,751.00		88,327,756.00	
-Advance to CPWD GZB	5,096,530.00		26,996,358.00	
-Advance for Expenses	-		69,600.00	
-GST Recoverable	5,547,409.00		13,981,404.63	
-Advance on Tax	-		41,723.64	
-Prepaid Expense	109,294.00		-	
-TDS	1,509,023.00		964,232.00	
<b>PvPI:</b>				
-NIB	2,293,686.00		483,488.69	
-Center for Development of Advanced Accounting	13,374,800.00		13,374,800.00	
-CPWD	1,000,000.00		-	
-GST Recoverable	471,769.00		-	
-TDS Recoverable	48,510.00		-	
-Grant Receivable from Govt. of India (Refer Sch-6)	-		-	
<b>Other Deposits</b>				
-Security Deposit with Bank	59,135.00		59,135.00	
-Security Deposit (Telephone)	21,850.00		21,850.00	
-Security Deposit (Telephone) - PvPI	10,000.00		10,000.00	
-Security Deposit (Electricity)	1,611,000.00	137,740,211.00	1,611,000.00	505,282,443.96
<b>5. Amount Recoverable From Debtors</b>		4,828,347.00		5,526,466.56
<b>TOTAL (B)</b>		<b>145,598,035.00</b>		<b>513,897,950.52</b>
<b>TOTAL (A+B)</b>		<b>458,257,952.00</b>		<b>645,002,804.52</b>





**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**  
Ministry of Health & Family Welfare  
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

SCHEDULE 5 - RECEIPTS FROM SALES	For Current Year ended on 31.03.2023		For Previous Year ended on 31.03.2022	
Receipts from Sales				
-Sale of IP Books	102,287,683.00		29,823,420.00	
-Sale of IPRS	104,658,722.00		64,522,500.00	
-Sale of Tender Forms	327,500.00		203,500.00	
-Sale of Scrap	187,000.00		994,550.00	
-Sale of PVPI Books	-	207,460,905.00	-	95,543,970.00
Technical Testing		2,004,390.00		2,185,388.92
Income from Training/Workshop		3,201,936.00		1,299,092.85
<b>TOTAL</b>		<b>212,667,231.00</b>		<b>99,028,451.77</b>

SCHEDULE 6 - GRANTS/SUBSIDIES (Irrevocable Grants & Subsidies Received)	For Current Year ended on 31.03.2023		For Previous Year ended on 31.03.2022	
Grant Received for the Year	298,223,212.00		231,728,683.00	
Add: Surplus Grant for Previous Year utilized during the year	123,245,682.00		85,430,964.64	
Total Grant Available for the Year		421,468,894.00		317,159,647.64
<b>Grant Adjusted towards Revenue Expenditure:</b>				
Current Year Revenue Expenditure	235,190,967.00		176,780,703.73	
Expenses Adjusted from Current year Income (Grant utilised for Revenue Expenditure during the Year)	220,739,212.00	14,451,755.00	104,958,217.47	71,822,486.26
<b>Interest on Project Fund - HLL on Building Advance</b>		49,536,279.00		
Less: Current year Income transfer towards:			132,500,000.00	
-Interest on Project Fund HLL	49,536,279.00			
-Bank Interest -310	2,486,859.00			
-Pension Fund	212,667,231.00			
-Payable to MoHFW for Receipts	5,585,122.00			
Less: Previous Year Income returned to the MOH & FW	-	270,275,491.00	27,541,782.53	104,958,217.47
<b>Total Current year Income transferred during the year</b>		7,754,562.00		17,133,262.00
Less: Net Grant Utilized for Purchase of Fixed Assets				
Less: Net Advance Paid during the Year				
1. HLL Life Care Ltd.for Building	52,581,108.00		-	
2. HLL Life Care Ltd.for Equipments	69,028,270.00		-	
3. Net ITC balance of GST - (GST Recoverable for the year)	5,547,409.00		-	
Total Advances paid during the year from current year Grant		127,156,787.00		
<b>Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - IPC (Refer Schedule-2)</b>		<b>51,366,578.00</b>		<b>123,245,681.91</b>
<b>PvPI:</b>				
Grant Received for PvPI	98,417,528.00		94,424,926.00	
Add: Grant in Surplus for Previous Year	25,368,539.52	123,786,067.52	13,209,681.14	107,634,607.14
Less: Expenditures				
Revenue Expenditure	94,967,019.00		124,925,117.62	
Capital Expenditure	-		2,018,793.00	
Bank Interest Paid to MoHFW during the year	334,109.00			
Less: Net Increase in PvPI Advances	3,425,251.00	98,726,379.00	(44,387,807.00)	82,556,103.62
<b>PvPI Receipts:</b>				
Add: Bank Interest	541,062.00		290,036.00	
Less: Receipts Payable to MoHFW (Refer Sch-2)	-	541,062.00	-	290,036.00
<b>Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - PvPI (Refer Schedule-2)</b>		<b>25,600,750.52</b>		<b>25,368,539.52</b>



**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**  
Ministry of Health & Family Welfare  
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

SCHEDULES FORMING PART OF INCOME & EXPENDITURE FOR THE YEAR ENDED AS AT 31st MARCH 2023

(Amount in Rs)

SCHEDULE 7 - INTEREST EARNED	For Current Year ended on 31.03.2023	For Previous Year ended on 31.03.2022
Intrest Earned on Fixed Deposit	-	68,759.00
On Saving accounts	7,750,512.00	4,416,951.00
<b>TOTAL</b>	<b>7,750,512.00</b>	<b>4,485,710.00</b>

SCHEDULE 8 - OTHER INCOME	For Current Year ended on 31.03.2023	For Previous Year ended on 31.03.2022
Interest on Income Tax Refund	64,177.00	98,120.00
Misc. Income including Forex gain	257,292.00	1,345,935.70
<b>TOTAL</b>	<b>321,469.00</b>	<b>1,444,055.70</b>

SCHEDULE 9 - ESTABLISHMENT EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2023	For Previous Year ended on 31.03.2022
Salary	60,616,430.00	53,677,679.00
Outsourcing of Skilled Manpower	72,744,788.00	53,059,161.10
Consultancy Charges	202,960.00	-
Wages/ Contract Employee Payment	528,000.00	80,981.00
Hospitality & Staff Welfare expenses	1,015,000.00	312,501.00
-Examination Charges	-	224,750.00
<b>TOTAL</b>	<b>135,107,178.00</b>	<b>107,355,072.10</b>

SCHEDULE 10 - ADMINISTRATIVE EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2023	For Previous Year ended on 31.03.2022
Electricity and Power Charges	6,772,167.00	7,140,486.00
Office Maintenance	808,571.00	1,758,021.77
Rates and Taxes & Certification Charges	685,257.00	339,629.95
Vehicles Running and Maintenance	370,606.00	423,657.00
Postage, Telephone and Communication Charges	3,329,745.00	1,078,601.00
Printing & Stationary	2,110,190.00	3,865,362.00
Travelling and Conveyance Expenses	1,730,326.00	529,721.00
Seminar, Training, Workshop & Accomodation Exp	451,830.00	18,160.00
Training Fees	-	100,000.00
Civil & Electrical Charges-CPWD	17,496,111.00	8,123,357.39
Cleaning Charges	1,147,421.00	694,292.41
Legal & Professional Charges	667,770.00	1,387,913.00
Advertisement and Publicity	636,743.00	675,357.65
Repair & Maintenance - Electrical	4,631,781.00	1,588,625.56
Audit Fees	24,000.00	28,320.00
Other Expenses:		
-Secuirty Charges	5,355,106.00	6,908,204.54
-Miscellaneous Expenses	305,492.00	941,851.00
-TA/DA	640,612.00	281,447.00
-Newspapers & Periodicals	140,758.00	-
-Custom Clearing Charges	33,623.00	-
-Bank Charges	19,419.00	17,279.95
-Computer Software	241,024.00	-
-IP Publication Expenses	15,960,000.00	-
-Insurance Exps.	499,542.00	533,589.00
Prior Period Expenses	-	92,563.00
<b>TOTAL</b>	<b>64,058,094.00</b>	<b>36,526,439.22</b>



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION  
Ministry of Health & Family Welfare  
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

SCHEDULES FORMING PART OF INCOME & EXPENDITURE FOR THE YEAR ENDED AS AT 31st MARCH 2023

(Amount in Rs)

SCHEDULE 11 - LAB SERVICES - OPERATION & MAINTAINANCE EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2023	For Previous Year ended on 31.03.2022
Purchase of Lab Consumable	11,941,343.00	8,439,117.41
Purchase of Impurities	8,019,653.00	20,409,886.00
Testing Charges	6,673,206.00	4,040,239.00
AMC Charges	9,391,493.00	-
<b>TOTAL</b>	<b>36,025,695.00</b>	<b>32,889,242.41</b>

SCHEDULE 12 - CDSO MEETING EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2023	For Previous Year ended on 31.03.2022
TA/DA CDSO Meeting Expenses	-	9,950.00
<b>TOTAL</b>	<b>-</b>	<b>9,950.00</b>

SCHEDULE 13 - PvPI EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2023	For Previous Year ended on 31.03.2022
Outsourcing of Skilled Manpower	80,799,442.00	82,735,350.04
TA/DA Incidental Charges	862,353.00	935,600.00
CME Meeting Expenses	666,035.00	960,381.00
Hospitalty Expenses	27,819.00	63,696.00
Advertisement & Publicity	22,641.00	26,186.00
Printing & Stationery	204,655.00	92,526.00
Telephone Exp	38,381.00	189,662.00
Travelling Expenses	706,383.00	51,648.00
Tranning & Workshop Expenses	176,852.00	4,268.00
Postage & Telegram Charges	36,815.00	15,250.00
Legal & Professoinal Charges	82,800.00	35,400.00
Repair & Maintance (CPWD)	568,773.00	8,681.00
Bank Charges	2,631.00	(366.00)
Attendance software Charges	90,447.00	35,147.00
HvPI Expenses	4,228,544.00	9,442,103.08
AMC Charges	154,102.00	139,534.16
Prior Period Expenses	-	29,857,783.34
ADR Monitoring Centre's Monthly Charges	406,489.00	332,268.00
Internet & Data Centre Hosting Charges	1,001,697.00	-
Electricity Expenses	1,160,508.00	-
National Pharmacovigilance Week	864,838.00	-
Misc. Expenditure	1,450.00	-
Vehicle Running & Maintenance	27,036.00	-
Taxi Services under RCM	307,473.00	-
Security Services under RCM	2,528,855.00	-
<b>TOTAL</b>	<b>94,967,019.00</b>	<b>124,925,117.62</b>





**(A) SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES****1. Basis of Accounting**

The financial statements have been prepared in accordance with generally accepted accounting principles. The Indian Pharmacopoeia Commission (here and after referred as IPC) adopts accrual system of accounting but interest on advances to Employees are recognized on Cash basis.

**2. Fixed Assets and Depreciation**

- a) Fixed assets are stated at cost less accumulated depreciation.
- b) Depreciation has been provided to the extent of 95% on straight line method. Depreciation on Library Books has been charged @ 40% on straight line method. The depreciation rates applied on various assets is given below –

<b>FIXED ASSETS</b>		<b>RATES OF DEPRECIATION CHARGED</b>
Machinery & Equipment	-	4.75%
Office Equipment	-	19%
Building	-	1.63%
Furniture & Fixtures	-	9.5%
Vehicles	-	9.50%
Cycle	-	7.07%

- c) In respect of additions to fixed assets made during the year, depreciation has been provided for the full year and in respect of sale/disposal of fixed assets, no depreciation has been provided.
- d) The depreciation has been charged to the grant Corpus Fund and is recognized in the Income & Expenditure account over the useful life of the asset as a contra item.



**3. Grant In Aid**

- a) The grants in aid received from Ministry of Health & family Welfare, Government of India is accounted for on accrual basis. Accordingly, any deficit/surplus of grant has been shown as Grant receivable/payable to the MOH & FW.
- b) Grant is charged to the revenue to the extent of expenditure incurred as all the Incomes received by the IPC have been transferred to the MOH & FW.
- c) The Advances utilized for the purchase of fixed assets have been shown under the head of Corpus Fund.

**4. Employee Remuneration & Benefits**

All Retirement and other Terminal Benefits such as Gratuity, Leave Encashment and Bonus etc. are not accounted on year to year basis and the same are recognized in the year of retirement.

**5. Revenue Recognition**

Income and expenditure are accounted for on accrual basis, as they are earned or incurred. Further all the income received by way of Sale of I.P Books & other misc. receipts has been transferred to the MOH & FW.

**6. Provision**

A provision is recognized when an enterprise has a present obligation as a result of past event; it is probable that an outflow of resources will be required to settle the obligation, in respect of which a reliable estimate can be made. Provisions are not discounted to present value and are determined based on best estimate required to settle the obligation at the balance sheet date. These are reviewed at each balance sheet date and are adjusted to reflect the current best estimates.

**7. Contingent Liabilities and Contingent Assets**

A disclosure for a contingent liability is made when there is a possible obligation that may, but probably will not, require an outflow of resources. Where there is a possible obligation or a present obligation but the like hood of outflow of resources is remote, no provision or disclosure is made.





**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)****SCHEDULE-14**

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2023)

**(B) NOTES ON ACCOUNTS**

1. The depreciation of Rs.3,35,34,520.00 has been charged to the Income & Expenditure account which includes Rs. 11,69,391.00 in respect of PvPI. Since the institute is fully aided by the Government of India, therefore depreciation is charged to the grant Corpus Fund and is recognized in the Income & Expenditure account over the useful life of the asset as a contra item.
2. IPC does not craft Provisions for Leave Encashment and Gratuity.
3. During the year, IPC has earned Rs. 21,26,67,231.00 on account of receipts by way of Sale of I.P Books, NFI, IPRS, Scrap & other Misc. receipts for the current year.
4. An adjustment of Rs. 42,28,544/- has been given by NIB against the advance of Rs.60,00,000/- given to National Institute of Biologicals (NIB) out of PvPI funds.
5. Procurement of Library Books is not carried out through tendering process.
6. Liabilities are recognized to the extent information available.
7. Party's balances are subject to confirmation and reconciliation.
8. Advances to HLL Life care Ltd. For construction of Building has been accounted for in Work In Progress and will be considered as Capital Asset as and when the building is handed over to IPC.
9. Assets have been recognized only to the extent it is realizable.

For KASHYAP SIKDAR AND CO  
Chartered Accountants

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

(AKARSH KASHYAP)  
PARTNER  
Membership No 088281  
Registration No. 016253N



Chandan Kumar  
(Finance & Accounts Officer)  
Finance & Accounts Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
GHAZIABAD (U.P.)

Shashi Bhushan  
(Administrative Officer)(i/c)  
Administrative Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi  
(Secretary-cum -Scientific Director(I/C)  
Secretary-Cum-Scientific Director  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

Place: Delhi

Date: 22-08-2023

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**  
Ministry of Health & Family Welfare  
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

Receipts & Payment Account for the Year ended 31st March 2023

(Amount in Rs)

Receipts	31.03.2023	31.03.2022	Payments	31.03.2023	31.03.2022
<b>1. Opening Balance</b>			<b>1. Expenses</b>		
-Bank Balance	111,551,484.17	98,615,513.00	-Establishment Expenses	135,107,178.00	107,355,072.10
-Stamps in Hand	10,942.00	5,766.00	-Administrative Expenses	64,058,094.00	43,942,236.47
<b>2. Grants Received</b>			-Lab Services- O&M Exp	36,025,695.00	32,889,242.41
-From Government of India (MoHFW)	298,223,212.00	231,728,683.00	-CDSCO Meeting Expenses	-	9,950.00
<b>3. Interest Received:</b>			<b>2. Payments made against funds</b>		
-Interest Accrued on Investment	-	68,759.00	-Advances to CPWD Ghaziabad	-	4,373,851.00
-Interest on Savings Account	7,750,512.00	4,416,951.00	<b>3. Expenditure on Fixed Assets &amp; Capital Work-in-Progress</b>		
<b>4. Income from Activity</b>			-Building	4,002,118.00	3,629,053.00
-Sale of I.P Books	102,287,683.00	29,823,420.00	-Books	1,499,697.00	3,620,792.00
-Sale of IPRS	104,658,722.00	64,522,500.00	-Computer & Pheripheral	1,154,272.00	3,416,242.00
-Sale of Tender Forms	327,500.00	203,500.00	-Furniture & fixture	235,617.00	1,245,681.00
-Sale of Scrap	187,000.00	994,550.00	-Plant Machinery & Equipment	19,572,096.00	5,221,494.00
-Income from Technical Testing	2,004,390.00	2,185,388.92	-Capital Work-in-Progress	442,954,750.00	-
-Income from Training/Workshop	3,201,936.00	1,299,092.85	<b>4. Payment to MoHFW</b>		
-Other Income	321,469.00	1,444,055.70	-Amount Paid during the Year to MoHFW	2,486,859.00	132,500,000.00
<b>5. Other Receipts</b>			<b>5. Investment made during the year</b>		
-Advances to Contractor & Suppliers adjusted during the year	363,051,075.00	2,979,820.00	-Net Increase in Investments	2,506,385.00	-
-Net Increase in Sundry Creditors	2,592,139.50	-	<b>6. Other payments</b>		
-Net Increase in Other Current Liabilities	-	2,296,924.00	-Amount Recoverable from Debtors	-	359,631.00
-Net Decrease in Investments	-	20,860,534.00	-Net Increase in Advance Recoverable from Statutory Authority	-	4,870,815.35
-Net Decrease in Department Advance	-	563.00	-Net Decrease in Sundry Creditors	-	4,256,281.36
-Net Decrease in House Building Advance	501,355.00	-	-Repayment of Loan to PVPI	-	1,428,449.01
-Net decrease in Advance Recoverable from Statutory Authority	7,821,634.27	-	-Net Decrease in Shashi Bhushan NPS	2,296,923.50	-
-Advances Adjusted for Expenses	-	84,002.00	-Net Increase in Department Advance	347,017.00	-
-Net Increase in Security Deposits	-	556,910.00	-Net Decrease in Other Current Liabilities	149,250.00	243,762.00
-Net decrease in LTC Advance	-	50,000.00	-Net Decrease in Advance Received as ITD & T Grant	-	1,600,273.60
-Net decrease in House Building Advance	-	480,120.00	-Net Increase in Pension Fund (C.Y Income)	212,667,231.00	-
-Net Increase in Pension Trust Fund	213,501,387.00	-	-Net decrease in EMD	-	91,800.00
-Net Increase in Security Deposits	1,492,870.00	-	<b>6. Closing Balances</b>		
-Amount Recoverable from Debtors	698,119.56	-	-Bank Balance	295,094,825.00	111,551,484.17
			-Stamps in Hand	25,423.00	10,942.00
<b>TOTAL</b>	<b>1,220,183,430.50</b>	<b>462,617,052.47</b>	<b>TOTAL</b>	<b>1,220,183,430.50</b>	<b>462,617,052.47</b>

As per our report of even date attached.  
For KASHYAP SIKDAR AND CO  
Chartered Accountants  
FRN: 016253N

CA AKARSH KASHYAP  
Partner  
(M. No. 088281)  
UDIN:  
Place: Ghaziabad  
Date: 22/08/2023



FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi  
Secretary, Scientific Director  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar  
(Finance & Accounts Officer)

Finance & Accounts Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
GHAZIABAD (U.P.)

Shashi Bhushan  
(Administrative Officer)(I/c)

Administrative Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

**PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (PvPI)**  
**Ministry of Health & Family Welfare**  
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

**Receipts & Payment Account for the Year ended 31st March 2023**

		(Amount in Rs)			
Receipts	31.03.2023	31.03.2022	Payments	31.03.2023	31.03.2022
<b>1. Opening Balance</b>			<b>1. Expenses</b>		
-Cash in Hand	-	-	-Outsourcing of Skilled Manpower	80,799,442.00	82,735,350.04
-Bank Balance	19,502,711.83	12,420,723.99	-TA/DA Incidental Charges	862,353.00	935,600.00
-Stamps in Hand	39,716.00	14,966.00	-CME Meeting Expenses	666,035.00	960,381.00
<b>2. Grants Received</b>			-Hospitality Expenses	27,819.00	63,696.00
-From Government of India	98,417,528.00	94,424,926.00	-Advertisement & Publicity	22,641.00	26,186.00
<b>3. Other Receipts</b>			-Printing & Stationery	204,655.00	92,526.00
-Net increase in Loan from IPC	-	1,428,449.01	-Telephone Exp	38,381.00	189,662.00
-Net decrease in Advances	-	29,988,017.34	-Travelling Expenses	706,383.00	51,648.00
-Net increase in Expenses Payable	-	3,008,928.00	-Tranning & Workshop Expenses	176,852.00	4,268.00
-Net decrease in Advance to NIB for Haemovigilance Program	-	4,927,103.08	-Postage & Telegram Charges	36,815.00	15,250.00
-Net Increase in Amount Payable to MOH & FW	-	-	-Misc. Expenses	1,450.00	-
<b>4. Income from Activity</b>			-Legal & Professoinal Charges	82,800.00	35,400.00
-Bank Interest	541,062.00	290,036.00	-Repair & Maintance (CPWD)	568,773.00	8,681.00
			-Wages	864,838.00	-
			-AMC Charges	154,102.00	139,534.16
			-Vehicle Running & Maintenance	27,036.00	-
			-Taxi Services	307,473.00	-
			-AMC's Monthly charges	406,489.00	332,268.00
			-Bank Charges	2,631.00	-366.00
			-Internet Charges	1,001,697.00	-
			-Prior Period Expenses	-	29,857,783.34
			-HvPI Expenses	4,228,543.84	9,442,103.08
			-Electricity Expense	1,160,508.00	-
			-Security Charges	2,528,855.00	-
			-Attendance Software Charges	90,447.00	35,147.00
			<b>2. Expenditure on Fixed Assets &amp; Capital Work-in-Progress</b>		
			-Computer & Pheripheral	-	2,018,793.00
			<b>3. Other payments</b>		
			-Net decrease in Expenses Payable	2,234,970.00	-
			-Net Increase in Advances	520,279.00	-
			-Net decrease in Liabilities for Receipts payable to MOH & FW	-	-
			-Bank Interest paid to MoHFW during the year	334,109.00	-
			-Net Increase in Department Advance	94,775.00	-
			-Net increase in Advance to NIB for Haemovigilance Program	1,810,197.00	-
			-Net increase in Advance to CPWD	1,000,000.00	-
			-Net decrease in Creditors	-	16,811.00
			<b>4. Closing Balances</b>		
			-Bank Balance	17,536,767.99	19,502,711.83
			-Stamps in Hand	2,901.00	39,716.00
<b>TOTAL</b>	<b>118,501,017.83</b>	<b>146,503,149.42</b>	<b>TOTAL</b>	<b>118,501,017.83</b>	<b>146,503,149.45</b>

As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO  
Chartered Accountants  
FRN: 016253N

  
**CA KARSH KASHYAP**  
Partner  
(M. No. 088281)  
UDIN:  
Place: Ghaziabad  
Date: 22/08/2023



FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION - PvPI

  
**Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi**  
Secretary, Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

  
**Chandan Kumar**  
(Finance & Accounts Officer)

  
**Shashi Bhushan**  
(Administrative Officer)(i/c)

**Finance & Accounts Officer**  
**Indian Pharmacopoeia Commission**  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
**GAZIABAD (U.P.)**

**Administrative Officer**  
**Indian Pharmacopoeia Commission**  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
**Ghaziabad (U.P.)**



**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION GENERAL PROVIDENT FUND**  
(Ministry of Health and Family Welfare)  
Balance Sheet as at 31.03.2023

Liabilities	Schedule	Current Year	Previous Year	Assets	Schedule	Current Year	Previous Year
<b>Capital</b>				<b>Investment</b>			
Subscription & Contributions	1	17,616,237.00	16,570,089.00	Fixed Deposit with Bank	3	14,000,000.00	9,482,237.00
Balance being Excess of Income/Expenditure	2	70,458.35	567,240.35	<b>Current Assets</b>			
				Accrued Interest (Investment)		186,275.00	342,656.00
				TDS deducted on: Investment		19,518.00	158,977.00
<b>Current Liability</b>				Balance in super saving Account		3,480,490.35	7,153,047.35
IPC Loan		0.00	0.00	Amount Recoverable		412.00	412.00
<b>Total</b>		<b>17,686,695.35</b>	<b>17,137,329.35</b>	<b>Total</b>		<b>17,686,695.35</b>	<b>17,137,329.35</b>

4

Significant Accounting Policies and Notes to Accounts

As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO

Chartered Accountants

FRN: 016253N



CA AKARSH KASHYAP

Partner

(M. No. 088281)

UDIN: 2308028166100X02988

Place : Ghaziabad

Date : 22-08-2023

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

General Provident Fund

*Rajeev Singh*  
Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi  
(Secretary-cum-Scientific Director)  
Secretary-Non-Scientific Director

Indian Pharmacopoeia Commission

M/o Health & Family Welfare, Govt. of India

Ghaziabad (U.P.)

*Chandan Kumar*

Chandan Kumar

(Finance & Accounts Officer)

Indian Pharmacopoeia Commission

M/o Health & Family Welfare, Govt. of India

GHAZIABAD (U.P.)

*Shashi Bhushan*

Shashi Bhushan

(Administrative Officer) (i/c)

Indian Pharmacopoeia Commission

M/o Health & Family Welfare, Govt. of India

Ghaziabad (U.P.)

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION GENERAL PROVIDENT FUND**  
(Ministry of Health and Family Welfare)

Income & Expenditure Account for the year Ended 31.03.2023

Expenditure	(Amount in Rs)			
	Current Year	Previous Year	Income	Current Year
Interest on subscription	1,198,148.00	919,568.00	Interest on Investment	399,471.00
Excess of Income over Expenditure	-496,782.00	-251,852.00	Interest on Saving A/c	301,895.00
Bank Charges	-	-		
<b>Total</b>	<b>701,366.00</b>	<b>667,716.00</b>	<b>Total</b>	<b>701,366.00</b>
				<b>667,716.00</b>

Significant Accounting Policies and Notes to Accounts 4

As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO

Chartered Accountants

FRN: 016253N



*Kashyap*  
CA AKARSH KASHYAP

Partner

(M. No. 088281)

UDIN:

Place : Ghaziabad

Date : 22-08-2023

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

General Provident Fund

*Rajeev Singh*  
Dr. Rajeev Singh Raghuvarshi  
(secretary-cum -Scientific Director)

Secretary-Cum-Scientific Director  
Indian Pharmacopoeia Commission  
Min Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

*Chandan Kumar*  
Chandan Kumar

(Finance & Accounts Officer)

Finance & Accounts Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
Min Health & Family Welfare, Govt. of India  
GHAZIABAD (U.P.)

*Shashi Bhushan*  
Shashi Bhushan

( Administrative Officer)(i/c)

Indian Pharmacopoeia Commission  
Min Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

**SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2023**  
**SCHEDULE - 1 : List of Members Who Contributed towards subscription of "IPC-GPF"**

Sl.No	GPF A/c No.	Name & Designation	Opening Balance as on 01.04.2022 (A)	Subscription/Contribution (B)	Recovery (C)	Interest (D)	Advance Withdrawal (E)	Withdrawal (F)	Final Settlement (G)	Amount Recoverable	(Amount in Rs) Balance as on 31.03.2023 (A)+(B)-(C)+(D)-(E)-(F)-(G)
1	IPC/01	Dr. Jai Prakash	2,781,640.00	480,000.00	-	215,956.00	-	-	-	-	3,477,596.00
2	IPC/02	Shri K. K. Singh	2,228,965.00	210,000.00	-	165,445.00	-	-	-	-	2,604,410.00
3	IPC/03	Smt. Savita Shukla	64,789.00	-	-	-	-	-	-	-	64,789.00
5	IPC/04	Km.Sangeeta Bhatnagar	22,873.00	-	-	-	-	-	-	-	22,873.00
6	IPC/05	Sh. Alok Sharma	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	IPC/06	Sh. M. K. Pandey	247,338.00	60,000.00	-	19,869.00	-	-	-	-	327,207.00
8	IPC/07	Sh. Y. K. Kush	607.00	-	-	-	-	-	-	-	607.00
11	IPC/10	Sh. Pawan Kr. Saini	3,389,862.00	474,000.00	-	214,534.00	-	1,500,000.00	-	-	2,578,396.00
12	IPC/11	Smt. Ritu Tiwari	807,402.00	144,000.00	-	53,989.00	-	300,000.00	-	-	705,391.00
14	IPC/13	Sh. Bijendra Kumar	818,446.00	240,000.00	-	67,340.00	-	-	-	-	1,125,786.00
16	IPC/15	Dr. Anil Kr. Teotia	4,141,835.00	360,000.00	-	295,845.00	-	800,000.00	-	-	3,997,680.00
17	IPC/16	Dr. Shashi Bhushan	2,066,332.00	480,000.00	-	165,170.00	-	-	-	-	2,711,502.00
		<b>Total</b>	<b>16,570,089.00</b>	<b>2,448,000.00</b>	<b>-</b>	<b>1,198,148.00</b>	<b>-</b>	<b>2,600,000.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>17,616,237.00</b>



SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2023

SCHEDULE - 2 : Excess of Income/Expenditure for the year

PARTICULARS	As on 31.03.2023	As on 31.03.2022
Opening Balance As on	567,240.35	819,092.35
Add/Less: Income/Expenditure for the year	(496,782.00)	(251,852.00)
<b>TOTAL</b>	<b>70,458.35</b>	<b>567,240.35</b>

SCHEDULE - 3: INVESTMENTS

FDR / Receipt NO	DATE OF INVESTMENT	AMOUNT INVESTED (Rs.)	PERIOD OF DEPOSIT	RATE OF INTEREST(%)	DATE MATURITY / REDEMPTION	AMOUNT DUE ON MATURITY (Rs.)
<b>A- SHORT TERM DEPOSIT WITH BANK OF BARODA</b>						
52970300000780	31.01.2023	14,000,000.00	399 days	7.30%	04.03.2024	15,152,382.00
<b>TOTAL</b>		<b>14,000,000.00</b>				





**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**  
General Provident Fund  
**RECEIPTS AND PAYMENTS ACCOUNT FOR THE YEAR ENDED 31ST MARCH 2023**

		(Amount in Rs)	
Receipts	Payments	Current Year	Previous Year
<b>Opening Balance</b>			
- Bank Balance		7,153,047.35	3,349,241.35
<b>GPF Receipts</b>	<b>Payments made out of GPF Fund</b>		
- Contribution received during the year	- Towards Withdrawals	2,448,000.00	2,600,000.00
- Interest on GPF		1,198,148.00	
	<b>Other payments</b>		
	- Interest on subscription	1,198,148.00	919,568.00
	- Amount Recoverable from Members	-	-
	- TDS Deduct on Investment	-139,459.00	47,983.00
	- Interest in Fixed Deposit	4,517,763.00	468,170.00
	- Payment to IPC loan	-	-
<b>Interest Received</b>	<b>Closing Balances</b>		
- On Bank deposits	- Bank Balance	3,480,490.35	7,153,047.35
- Interest on Investment			
<b>Other Receipts</b>			
- Loan from IPC			
- Amount Recovered from Members			
<b>Total</b>	<b>Total</b>	<b>11,656,942.35</b>	<b>8,988,768.35</b>

As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO  
Chartered Accountants  
FRN: 016253N

CA AKARSH KASHYAP  
Partner  
(M. No. 088281)

Sikdar & Co. \*  
New Delhi  
Chartered Accountants

Place : Ghaziabad  
Date : 22-08-2023

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION  
General Provident Fund

Dr. Rajeev Singh Baghuwanshi  
(Secretary-cum-Scientific Director)  
Secretary-Cum-Scientific Director  
Indian Pharmacopoeia Commission  
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar  
(Finance & Accounts Officer)  
Finance & Accounts Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India  
GHAZIABAD (U.P.)

Shashi Bhushan  
(Administrative Officer)(i/c)  
Administrative Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India  
Ghaziabad (U.P.)



**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)**  
**General Provident Fund**

**SCHEDULE-4**

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2023)

**A. SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES**

**1. Method of Accounting**

The Accounts have been prepared under the historical cost convention on accrual basis.

**2. Revenue Recognition**

The revenue has been recognized on accrual basis.

**3. Fixed Assets**

There are no Fixed Assets.

**4. Investments**

Investments are stated at cost and are held in the name of the "Indian Pharmacopoeia Commission General Provident Fund" (herein after referred to as "IPC-GPF").

**B. NOTES TO ACCOUNTS**

1. The investment of "IPC-GPF" have been Invested in Fixed Deposit with nationalized Bank
2. The accounting Standards issued by ICAI wherever applicable have been complied to the extent possible.
3. The Previous year's figures have been regrouped/reclassified/rearranged, wherever necessary to confirm to the current period presentation.

**For KASHYAP SIKDAR AND CO**  
**Chartered Accountants**



**(AKARSH KASHYAP)**  
**PARTNER**

**Membership No 088281**  
**Registration No. 016253N**  
**Place: Ghaziabad**  
**Date: 22.08.2023**

**FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**  
**General Provident Fund**

  
**Chandan Kumar**  
**(Finance & Accounts Officer)**  
**Finance & Accounts Officer**  
**Indian Pharmacopoeia Commission**  
**M/o Health & Family Welfare, Govt. of India**  
**GHAZIABAD (U.P.)**

  
**Shashi Bhushan**  
**(Administrative Officer)(i/c)**  
**Administrative Officer**  
**Indian Pharmacopoeia Commission**  
**M/o Health & Family Welfare, Govt. of India**  
**Ghaziabad (U.P.)**

  
**Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi**  
**(Secretary-cum -Scientific Director(I/C))**  
**Secretary-Cum-Scientific Director**  
**Indian Pharmacopoeia Commission**  
**M/o Health & Family Welfare, Govt. of India**  
**Ghaziabad (U.P.)**



# भारतीय भेषज संहिता आयोग

## वार्षिक रिपोर्ट 2022-23

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार





डॉ. मनसुख मांडविया  
माननीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री  
भारत सरकार



प्रो. एस पी सिंह बघेल  
माननीय राज्य मंत्री  
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
भारत सरकार



डॉ. भारती प्रविण पवार  
माननीय राज्य मंत्री  
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
भारत सरकार



## सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक की कलम से



मुझे भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) की वित्तीय वर्ष 2022-23 के लिए वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करते हुए अत्यंत प्रसन्नता हो रही है। आईपीसी भारतीय फार्माकोपिया (आईपी), नेशनल फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया (एनएफआई) का प्रकाशन, आईपी रेफरेंस सब्सटेंस (आईपीआरएस) और इम्प्यूरीटी मानकों का विकास, नई दवा पदार्थों / दवाओं के नमूनों का परीक्षण, कौशल विकास, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय सहयोग के उद्देश्यों को पूरा करने, और अन्य सौंपे गए कार्यों, जैसे कि फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (पीवीपीआई) और मेटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया एमवीपीआई) का संचालन कर रहा है।

आईपीसी अपनी टीम के साथ दवाओं की गुणवत्ता और सुरक्षा में योगदान देने के समग्र उद्देश्य के साथ, मानव और पशु स्वास्थ्य की रक्षा और प्रोत्साहन देने के लिए अत्यधिक प्रतिबद्ध है। आईपीसी नियमित रूप से आईपी प्रकाशित कर रहा है और इसके परिशिष्ट निकालकर इसे अद्यतन रखता है। आईपी में निर्धारित मानक हितधारकों के अनुपालन के लिए व्यवहार्य हैं जो देश में निर्मित और विपणन की जाने वाली दवाओं की गुणवत्ता में जनता का विश्वास बढ़ाते हैं। इसके अलावा, आईपीसी ने आईपी के अनुपालन के लिए हितधारकों का समर्थन करने के लिए अशुद्धता मानकों सहित नए आईपीआरएस का विकास जारी रखा। आईपीसी ने क्रमशः 665 आईपीआरएस और 501 आईएमपीआरएस उपलब्ध कराए। इंडक्शन प्रशिक्षण कार्यक्रमों और

सम्मेलनों आदि में प्रस्तुति के माध्यम से भारत के राष्ट्रीय फॉर्मूलरी के उपयोग के बारे में जागरूकता पैदा की गई।

भारत के फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) का विस्तार हुआ है और प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी) की संख्या 534 से बढ़कर 691 हो गई है। दूसरा राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह "उपभोक्ताओं द्वारा पीवीपीआई को एडीआर की रिपोर्टिंग को प्रोत्साहित करना" विषय पर 17 सितंबर से 23 सितंबर, 2022 तक मनाया गया और पीवीपीआई को एडीआर की रिपोर्टिंग के बारे में जागरूकता बढ़ाने के लिए भेषज सतर्कता गतिविधियों के आयोजन के लिए एएमसी को जागरूक भी किया गया। राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह के दौरान पीवीपीआई ने सीएमई/सीपीई सहित कुल 628 प्रशिक्षण/जागरूकता-सह-संवेदीकरण कार्यक्रम आयोजित किए, जिसमें 54,889 स्वास्थ्य पेशेवरों और अन्य हितधारकों को भेषज सतर्कता पर प्रशिक्षित किया गया। वर्ष 2022-23 के दौरान भेषज सतर्कता के क्षेत्र में कुल 1795 प्रशिक्षण कार्यक्रम और 109571 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया। पीवीपीआई ने उचित नियामक कार्रवाई करने के लिए सीडीएससीओ को 03 सिफारिशें (2 पीआईएल परिवर्तन और 1 सिग्नल) भी भेजीं।

भारत के भौतिक सतर्कता कार्यक्रम (एमवीपीआई) चिकित्सा उपकरणों के कारण होने वाली प्रतिकूल घटनाओं पर नज़र रखने में मदद कर रहा है। वर्तमान में 150 मेडिकल डिवाइस मॉनिटरिंग सेंटर (एमडीएमसी) एमवीपीआई के तहत कार्य कर रहे हैं। आईपीसी ने वर्तमान आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए योग्य और कुशल मानव संसाधन तैयार करने के उद्देश्य से भेषज सतर्कता, चिकित्सा उपकरणों और आईपी मानकों के क्षेत्र में कौशल विकास के लिए प्रशिक्षण देना जारी रखा।

अंतर्राष्ट्रीय सहयोग के एक भाग के रूप में, आईपीसी ने सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं में भेषज सतर्कता के लिए डब्ल्यूएचओ सहयोग केंद्र के रूप में काम करना जारी रखा।

पीवीपीआई प्रतिनिधि ने 30.11.2022 को मिल्टेफोसिन के साथ रिपोर्ट की गई ओकुलर घटना पर नई दिल्ली में दक्षिण पूर्व एशिया के लिए डब्ल्यूएचओ क्षेत्रीय कार्यालय द्वारा आयोजित डब्ल्यूएचओ-एमटीजी बैठक में पर्यवेक्षक के रूप में भाग लिया।

आईपीसी ने, भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी के लिए भेषज संहिता आयोग और सीएसआईआर-सेलुलर और आणविक जीवविज्ञान केंद्र, हैदराबाद के साथ समझौता ज्ञापन सहित, हितधारकों की व्यापक श्रृंखला तक अपनी पहुंच का विस्तार किया है। हमारी गतिविधियों में अंतर्राष्ट्रीय मानकों के साथ-साथ सार्वजनिक स्वास्थ्य क्षेत्र में अंतर्राष्ट्रीय सहयोग और सामंजस्य को भी ज़ोरदार ढंग से बढ़ावा दिया गया।

ये प्रत्यायन और मान्यताएँ हमें आश्वस्त करती हैं कि हम दुनिया के सर्वश्रेष्ठ संगठनों में से एक हो सकते हैं। आईपीसी मानव/पशुओं की भलाई के लिए चिकित्सा उत्पादों की गुणवत्ता और सुरक्षा के क्षेत्र में उभरती चुनौतियों का समाधान करने के लिए सक्रिय रूप से उपाय करता है।

मुझे विश्वास है कि आईपीसी हमारे सभी हितधारकों, विशेषज्ञों, वैज्ञानिक कर्मचारियों, सहयोगियों और जनता के व्यापक सक्रिय सहयोग से प्रगति, विकास और नवाचार के पथ पर निरंतर अग्रसर रहेगा।

डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी  
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक  
भारतीय भेषज संहिता आयोग  
गाजियाबाद-201002





## विषय वस्तु

क्र.सं..	विषय वस्तु	पृष्ठ सं.
1.	विजन, मिशन और उद्देश्य	9
2.	उपलधियों का सार	11
वैज्ञानिक और गैर वैज्ञानिक गतिविधियां		
3.	भारतीय भेषज संहिता	17
4.	आईपी संदर्भ पदार्थ	28
5.	भारत का राष्ट्रीय सूत्रीकरण	56
6.	फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (पीवीपीआई) और मेटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (एमवीपीआई)	58
7.	गुणवत्ता आश्वासन, प्रत्यायन एवं प्रमाणन	106
8.	सूक्ष्म जीव विज्ञान	120
9.	बायोलॉजिक्स	123
10.	कौशल विकास कार्यक्रम	128
11.	राष्ट्रीय सहयोग	130
12.	वैज्ञानिक निकाय की बैठकें एवं सम्मेलन	132
13.	शोध प्रकाशन	133
14.	प्रकाशन, पुस्तकालय एवं सूचना	134
15.	प्रशासन एवं भंडार	139
16.	आरटीआई अधिनियम, 2005 का कार्यान्वयन	141
17.	राजभाषा जागरूकता	143
18.	बिक्री एवं वितरण	144
19.	वित्त एवं लेखा	145

\*\*\*\*\*

# 1

## विजन, मिशन और उद्देश्य

### विजन

निर्माण और विश्लेषण के लिए उपलब्ध प्रौद्योगिकियों की व्यावहारिक सीमाओं के भीतर मानव और जानवरों में उपयोग के लिए दवाओं के उच्चतम मानकों को बढ़ावा देना.

### मिशन

स्वास्थ्य पेशेवरों, रोगियों और उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग की जाने वाली सक्रिय औषधीय सामग्री, सहायक पदार्थों और खुराकों के स्वरूपों सहित दवाओं की गुणवत्ता के लिए प्रामाणिक और आधिकारिक तौर पर स्वीकृत मानकों के साथ भारत में सार्वजनिक और पशु स्वास्थ्य को बढ़ावा देना.

### उद्देश्य

1. भारतीय फार्माकोपिया में शामिल की जाने वाली दवाओं के लिए व्यापक मोनोग्राफ विकसित करना, जिसमें सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री, फार्मास्युटिकल सहायक सामग्री और खुराक रूपों के साथ-साथ चिकित्सा उपकरण भी शामिल हैं और उन्हें नियमित आधार पर संशोधन द्वारा अद्यतन रखना है.
2. हर्बल दवाओं, अनिर्मित दवाओं और उनके अर्क/फॉर्मूलेशन दोनों के लिए, मोनोग्राफ विकसित करना.
3. आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची और उनके खुराक रूपों में शामिल दवाओं के मोनोग्राफ को प्राथमिकता देना.
4. मोनोग्राफ तैयार करते समय उपलब्ध विश्लेषणात्मक परीक्षण/इंस्ट्रुमेंटेशन में परिष्कार के विभिन्न स्तरों पर ध्यान देना.
5. संबंधित पदार्थों, अशुद्धियों और क्षरण उत्पादों सहित, आईपी संदर्भ पदार्थों की तैयारी, प्रमाणन और वितरण की प्रक्रियाओं में तेजी लाना
6. वैश्विक मानकों में सामंजस्य स्थापित करने की दृष्टि से पीएच यूरो, बीपी, यूएसपी, जेपी, सीएचपी और इंटरनेशनल फार्माकोपिया जैसे फार्माकोपिया के साथ सहयोग करना।
7. अप्रचलित मोनोग्राफ को हटाने और उन्नयन/संशोधन की आवश्यकता वाले मोनोग्राफ में संशोधन करने की दृष्टि से समय-समय पर मौजूदा मोनोग्राफ की समीक्षा करना.

8. दवाओं और संबंधित लेखों/सामग्रियों के लिए गुणवत्ता मानकों की आवश्यकता और दायरे पर जागरूकता के विस्तार और स्थापना के लिए शैक्षिक कार्यक्रम और अनुसंधान गतिविधियों का आयोजन करना.
9. मेडिकल प्रेक्टिसनरों और स्वास्थ्य पेशेवरों को अद्यतन करने के लिए भारत के राष्ट्रीय फॉर्मूलरी को प्रकाशित करना.
10. भारत के भेषज सतर्कता कार्यक्रम के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में कार्य करना.

भारतीय भेषज संहिता आयोग के लिए वित्तीय वर्ष 2022-23 दवाओं के मानक स्थापित करने, जेनेरिक दृष्टिकोण के माध्यम से औषधीय उत्पादों के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देने और भारत के भेषज सतर्कता कार्यक्रम और भारत के भौतिक सतर्कता कार्यक्रम के माध्यम से रोगी सुरक्षा, उनके अधिकारों और कल्याण को सुनिश्चित करने के क्षेत्र में नए वैज्ञानिक विकास के हितधारकों को जागरूक रखने के लिए एक उत्पादक वर्ष था। प्रमुख उपलब्धियों का सार निम्नानुसार है:

### आईपी परिशिष्ट 2024 का प्रकाशन

आईपी में ड्रग मोनोग्राफ को और सुदृढ़ करने के लिए, ए आर एंड डी डिवीजन ने नए मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों को उनके संशोधन और सामंजस्य के साथ विकसित करके आईपी परिशिष्ट 2024 का प्रकाशन शुरू किया है। मानक-निर्धारण प्रक्रिया में पारदर्शिता स्थापित करने के लिए, ईडब्ल्यूजी के साथ परामर्श से टिप्पणियां प्राप्त करने के अलावा, नए मोनोग्राफ और मोनोग्राफ संशोधनों पर प्रस्तावों को आईपीसी वेबसाइट पर प्रचारित किया गया था। ड्राफ्ट मोनोग्राफ पर हितधारकों से प्राप्त टिप्पणियों की उपयुक्तता और स्वीकृति के लिए आईपीसी और ईडब्ल्यूजी ने जांच की थी। आईपी परिशिष्ट 2024 में शामिल करने के लिए ए आर एंड डी द्वारा निम्नलिखित मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों पर विचार किया गया है:

#### प्रवेश (अनुलग्नक I)

- (i) सामान्य अध्याय (N = 2)
- (ii) एपीआई और खुराक प्रपत्रों पर मोनोग्राफ (N = 48)
- (iii) पशु चिकित्सा मोनोग्राफ (N = 10)

#### उन्नयन (अनुलग्नक II)

- (i) सामान्य अध्याय (N = 23)
- (ii) एपीआई और खुराक रूपों पर मोनोग्राफ (N = 180)
- (iii) पशु चिकित्सा सामान्य अध्याय (N = 1)
- (iv) पशु चिकित्सा मोनोग्राफ (N = 11)

### आईपी संदर्भ पदार्थ

1. **नई औषधि पदार्थों (एनडीएस) का विश्लेषण:-**आरएसडी नियमित रूप से औषधि महानियंत्रक (भारत), केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, नई दिल्ली से प्राप्त नई औषधि पदार्थों (एनडीएस) का परीक्षण करने और परीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत करने में संलग्न है। एक निश्चित समयावधि. अनुक्रमित अवधि (अप्रैल 2022-मार्च 2023) के दौरान कुल 1099 नए औषधि पदार्थों (एनडीएस) के नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट सफलतापूर्वक भारत के औषधि महानियंत्रक (डीसीजी (आई)) के कार्यालय को प्रस्तुत की गई.
2. **एमआईएससी/पोर्ट/सीएमएसएस नमूनों का विश्लेषण:** आरएसडी विश्लेषण उद्देश्य के लिए बंदरगाह कार्यालयों, केंद्रीय चिकित्सा आपूर्ति सेवाओं (सीएमएसएस) जैसे विभिन्न सरकारी कार्यालयों से नमूने प्राप्त करता है। अनुक्रमित अवधि (अप्रैल 2022-मार्च 2023) के दौरान 692 नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट संबंधित सरकारी कार्यालयों को सफलतापूर्वक प्रस्तुत की गई। वर्तमान आईपीआरएस और अशुद्धियों की सूची [www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध है.

### **नेशनल फार्मलरी ऑफ इंडिया**

नेशनल फॉर्मलरी ऑफ इंडिया (एनएफआई) दवाओं के तर्कसंगत और किफायती नुस्खे को बढ़ावा देने के लिए स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों के लिए एक मार्गदर्शन दस्तावेज है। एनएफआई के छठे संस्करण को बढ़ावा देने के लिए "एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताओं" पर प्रकाश डालते हुए विभिन्न प्रशिक्षणों के माध्यम से जागरूकता उत्पन्न की गई।

### **गुणवत्ता आश्वासन प्रत्यायन एवं प्रमाणीकरण**

गुणवत्ता आश्वासन विभाग का उद्देश्य भारतीय भेषज संहिता आयोग में गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली को बनाए रखना और कार्यान्वित करना तथा परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकता के अनुपालन को सुनिश्चित करना है। आईपीसी को क्रमशः सितंबर 2011, दिसंबर 2015 और जून 2017 में आईएसओ/आईईसी 17025:2017, एनएबीएल आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी), एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए एनएबीएल प्रत्यायन प्रयोगशाला के रूप में मान्यता दी गई थी और यह अक्टूबर 2015 से डब्ल्यूएचओ पूर्व-अर्हता प्रयोगशाला भी है। तब से आईपीसी विभिन्न प्रत्यायन और प्रमाणन बनाए रख रहा है। इस वर्ष 2022-2023 के दौरान आईपीसी में सभी प्रत्यायन के लिए ऑनसाइट/डेस्कटॉप ऑडिट सफलतापूर्वक आयोजित किए गए।

- a) **एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17025:2017 परीक्षण और अंशांकन गतिविधियाँ**  
रासायनिक और जैविक परीक्षण के क्षेत्र में आईएसओ/आईईसी 17025:2017 (एनएबीएल) के लिए पुनर्मूल्यांकन अक्टूबर 2022 के महीने में सफलतापूर्वक आयोजित किया गया था.
- b) **संदर्भ सामग्री उत्पादकों (आरएमपी) की रासायनिक अनुशासन गतिविधियों के लिए एनएबीएल आईएसओ 17034:2016**

सीआरएम के अनुप्रयुक्त दायरे के लिए जून 2022 के महीने में आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी) के लिए डेस्कटॉप निगरानी सफलतापूर्वक आयोजित की गई थी।

**c) आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (प्रवीणता परीक्षण) गतिविधियाँ:**

रासायनिक और जैविक अनुशासन के क्षेत्र में आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए पुनर्मूल्यांकन सितंबर 2022 के महीने में सफलतापूर्वक आयोजित किया गया था।

**d) डब्ल्यूएचओ ने 2015 से गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला (क्यूसीएल) को प्री-क्वालिफाइड कर दिया है।**

**भारत का भेषज सतर्कता कार्यक्रम**

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) भारत के भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी) के रूप में कार्य करता है।

- एनसीसी पर प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की निगरानी और रिपोर्ट करने के लिए भारत के भेषज सतर्कता कार्यक्रम के तहत देश भर में 691 एडीआर निगरानी केंद्र हैं।
- भारतीय जनसंख्या में दवाओं के उपयोग से जुड़े जोखिमों का डेटा संग्रह, मूल्यांकन, पता लगाना और सम्प्रेषण करना: प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों और विपणन प्राधिकरण धारकों द्वारा एकत्र की गई व्यक्तिगत केस सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) एनसीसी-पीवीपीआई को सूचित की जाती है। सूचकांक अवधि के लिए वार्षिक डेटाबेस में 113459 आईसीएसआर शामिल हैं।
- औसत वार्षिक पूर्णता स्कोर 1 में से लगभग 0.75 है, जो बाकी देशों की तुलना में काफी अधिक है।
- पीवीपीआई के सिग्नल समीक्षा पैनल ने एक सिग्नल (पैरासिटामोल से संबंधित फिक्स्ड ड्रग एरप्शन) और दो प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक परिवर्तन (लोसार्टन से संबंधित मांसपेशी ऐंठन और पाइरोक्सिकैम से जुड़े फिक्स्ड ड्रग एरप्शन) की पुष्टि की। इन सिफारिशों को उचित नियामक कार्रवाई के लिए केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को भेजा गया।
- पीवीपीआई डेटा के प्रारंभिक विश्लेषण के बाद, पीवीपीआई न्यूज़लेटर्स, ई-मेल और आईपीसी के वेब-पोर्टल के माध्यम से स्वास्थ्य पेशेवरों, रोगियों और उपभोक्ताओं को जागरूक करने के लिए 18 ड्रग सुरक्षा अलर्ट जारी किए गए।
- पीवीपीआई ने पीवी पर 1795 जागरूकता-सह-संवेदीकरण कार्यक्रम, इंडक्शन-सह-प्रशिक्षण, कौशल विकास कार्यक्रम, एनएबीएच अस्पतालों के लिए प्रशिक्षण, क्षेत्रीय कार्यशाला और एमएचएच आदि के लिए इंटरैक्टिव बैठकें आयोजित कीं, जिसमें 109571 हेल्थकेयर पेशेवरों और अन्य हितधारकों को प्रशिक्षित किया गया। पी.वी. एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा निम्नलिखित कार्यक्रम नियमित रूप से आयोजित किए गए थे:
  - एएमसी द्वारा संचालित प्रशिक्षण/संवेदीकरण/जागरूकता कार्यक्रम: 1121
  - राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह 2022 के दौरान एएमसी द्वारा आयोजित



प्रशिक्षण/संवेदीकरण/जागरूकता कार्यक्रम: 628

- उन्नत स्तर का प्रशिक्षण: 09
- इंडक्शन-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम: 05
- फार्माकोविजिलेंस पर कौशल विकास कार्यक्रम: 04
- एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों के लिए पीवी प्रशिक्षण कार्यक्रम: 01
- एमएच के लिए इंटरैक्टिव बैठकें: 12
- अंतर्राष्ट्रीय भेषज सतर्कता प्रशिक्षण कार्यक्रम पर ई-भारतीय तकनीकी और आर्थिक सहयोग (आईटीईसी) पाठ्यक्रम: 01
- हैंडहोल्डिंग बैठकें: 08
- अन्य महत्वपूर्ण प्रशिक्षण कार्यक्रम: 06

### **भारत का भौतिक सतर्कता कार्यक्रम**

नेशनल कोऑर्डिनेशन सेंटर फॉर मेटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (एनसीसी-एमवीपीआई) विशेष रूप से भारतीय आबादी में चिकित्सा उपकरणों से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं की जानकारी एकत्र करता है, उनका मिलान करता है और उनका विश्लेषण करता है, लाभ-जोखिम अनुपात का विश्लेषण करता है, चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा पर साक्ष्य-आधारित जानकारी सृजित करता है, चिकित्सा उपकरणों पर निर्णय लेने की प्रक्रिया में नियामक निकायों की सहायता करता है और विभिन्न हितधारकों को चिकित्सा उपकरणों के उपयोग पर सुरक्षा संकेत संप्रेषित करता है.

- 6,441 चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं (एमडीई) की रिपोर्ट प्राप्त हुईं और विषय विशेषज्ञ की राय लेने के लिए प्रोसेस की गई.
- भारत में चिकित्सा उपकरणों के सुरक्षित उपयोग पर 12 सिफारिशें सीडीएससीओ को उनकी जानकारी और उनके स्तर पर आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए भेजी गई.
- चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा निगरानी के लिए एमडीएमसी/एएमसी को 07 सुरक्षा अलर्ट प्रसारित किए गए थे.
- 23 प्रशिक्षण/जागरूकता कार्यक्रम और 27 हितधारक बैठकें आयोजित की गई.
- इस कार्यकाल के दौरान 4 ई-न्यूजलेटर प्रकाशित किये गये.

**कुल राजस्व सृजन**

आईपीसी ने आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस, प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट और आईपीसी मूल्य प्रकाशनों की बिक्री और वितरण द्वारा 22,40,20,862/-रू (बाईस करोड़ चालीस लाख बीस हजार आठ सौ बासठ रुपये मात्र) का राजस्व जुटाया है।



विवरण

विश्लेषणात्मक अनुसंधान एवं विकास (एआर एंड डी) प्रभाग अपनी ट्रांसलेशनल और गतिशील अनुसंधान गतिविधियों के माध्यम से दवाओं के उच्चतम मानक स्थापित करते हुए भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के मिशन और दृष्टिकोण को मजबूती से लागू करता है। ए आर एंड डी प्रभाग भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) और इसके परिशिष्ट में उनके प्रकाशन के लिए सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयवों, तैयार फार्मास्युटिकल पदार्थों और सहायक पदार्थों के लिए गुणवत्ता विनिर्देश तैयार करने में लगातार संलग्न है। यह सुनिश्चित करने के लिए कि आईपी मानक हमेशा वर्तमान आवश्यकताओं को पूरा करते हैं, मौजूदा मोनोग्राफ अपग्रेडेशन भी ए आर एंड डी प्रभाग द्वारा किया जाता है। इसके अलावा, ए आर एंड डी प्रभाग निम्नलिखित कार्य भी करता है:

- मोनोग्राफ के विकास के लिए आईपी के विशेषज्ञ कार्य समूहों (ईडब्ल्यूजी) के साथ समन्वय
- मानक-निर्धारण प्रक्रियाओं के लिए अन्य फार्माकोपिया जैसे यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (यूएसपी), ब्रिटिश फार्माकोपिया (बीपी), यूरोपियन फार्माकोपिया (पीएच. यूरो.), और इंटरनेशनल फार्माकोपिया (इंट. पीएच.) के साथ सहयोग करना
- सामान्य अध्यायों और सहायक मोनोग्राफ के सामंजस्य के लिए फार्माकोपिया चर्चा समूह (पीडीजी) के पायलट विस्तार में भागीदारी
- हितधारकों या विशेषज्ञों से प्राप्त प्रश्नों/सुझावों के आधार पर आवश्यकता पड़ने पर संशोधन सूचियां लाना
- फार्मास्युटिकल मानकीकरण में स्नातक और स्नातकोत्तर छात्रों को प्रशिक्षण प्रदान करना.

## भारतीय भेषज संहिता (आईपी)

भारतीय भेषज संहिता (आईपी) और इसके परिशिष्ट को आईपीसी द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची और उसके तहत नियम, 1945 की अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए नियमित अंतराल पर प्रकाशित किया जाता है। देश में सार्वजनिक स्वास्थ्य को बढ़ावा देने के लिए आईपी विनिर्देश अत्यंत महत्वपूर्ण हैं

क्योंकि ये भारत में विनिर्माण और विपणन के लिए अनुमोदित दवाओं की गुणवत्ता के निर्धारण के लिए आधिकारिक मानक हैं।

## 1. आईपी परिशिष्ट 2024 का प्रकाशन

आईपी में ड्रग मोनोग्राफ को और मजबूत करने के लिए, ए आर एंड डी प्रभाग ने नए मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों को उनके संशोधन और सामंजस्य के साथ विकसित करके आईपी परिशिष्ट 2024 का प्रकाशन शुरू किया है। मानक-निर्धारण प्रक्रिया में पारदर्शिता स्थापित करने के लिए, ईडब्ल्यूजी के साथ परामर्श से टिप्पणियां प्राप्त करने के अलावा, नए मोनोग्राफ और मोनोग्राफ संशोधनों पर प्रस्तावों को आईपीसी वेबसाइट पर प्रचारित किया गया था। ड्राफ्ट मोनोग्राफ पर हितधारकों से प्राप्त टिप्पणियों की उपयुक्तता और स्वीकृति के लिए आईपीसी और ईडब्ल्यूजी द्वारा जांच की गई थी। आईपी परिशिष्ट 2024 में शामिल करने के लिए ए आर एंड डी द्वारा निम्नलिखित मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों पर विचार किया गया है:

### प्रवेश (अनुलग्नक I)

- (i) सामान्य अध्याय (N = 2)
- (ii) एपीआई और खुराक प्रपत्रों पर मोनोग्राफ (N = 48)
- (iii) पशु चिकित्सा मोनोग्राफ (N = 10)

### उन्नयन (अनुलग्नक II)

- (i) सामान्य अध्याय (N = 23)
- (ii) एपीआई और खुराक प्रपत्रों पर मोनोग्राफ (N = 180)
- (iii) पशु चिकित्सा सामान्य अध्याय (N = 1)
- (iv) पशु चिकित्सा मोनोग्राफ (N = 11)

## 2.1 फाइटोफार्मास्यूटिकल संघटक (पीपीआई) मोनोग्राफ का विकास

- (i) आईपी में फाइटोफार्मास्यूटिकल इंग्रीडिएंट (पीपीआई) मोनोग्राफ की एक नई श्रेणी पेश की गई है और पहली बार आईपी 2022 के नौवें संस्करण में परिलक्षित हुई है। फाइटोफार्मास्यूटिकल्स डिवीजन ने आईपी 2022 में 7 नए पीपीआई मोनोग्राफ और 2 नए हर्बल मोनोग्राफ पेश किए हैं। इसी क्रम में, फाइटोफार्मास्यूटिकल्स डिवीजन ने 3 नए पीपीआई मोनोग्राफ विकसित किए हैं और आईपी परिशिष्ट 2024 में शामिल करने के लिए 1 मौजूदा पीपीआई मोनोग्राफ को अपग्रेड किया है। डिवीजन ने एगल मार्मेलोस पीपीआई मोनोग्राफ के उन्नत संस्करण में क्यूएनएमआर को परख के लिए एक वैकल्पिक

विधि के रूप में पेश करते हुए आईपी में पहली बार नकारात्मक मार्कर (यानी एगेलिन) की शुरुआत की है।

(ii) आईपी परिशिष्ट 2024 के लिए विकसित नए और उन्नत पीपीआई मोनोग्राफ की सूची

क्र.सं.	नाम	बायोमार्कर	लीड कम्पांड	श्रेणी
1.	एगल मार्मेलोस पीपीआई (कौमारिन्स समृद्ध अंश)	मार्मेलोसिन	मार्मेलोसिन (एगेलिन एक नकारात्मक मार्कर के रूप में)	सूजनरोधी और हेपेटोप्रोटेक्टिव
		मार्मेलसिन		
		सोरालेन		
		स्कोपोलेटिन		
		अम्बेलिफेरोन		
		एगेलिन		
2.	ग्लाइसीराइज़ा ग्लबरा पीपीआई (फ्लेवोनोइड्स समृद्ध अंश)	लिक्विरिटिन	लिक्विरिटिन	मधुमेह रोधी एवं मूत्रल
		ग्लाइसिरिज़िन		
		फॉर्मोनोनेटिन		
		ग्लैब्रिडिन		
3.	जस्टिसिया अधाटोडा पीपीआई (अल्कलॉइड्स समृद्ध अंश)	वैससीन	वैससीन	ट्युबरकुलर- विरोधी
		वासीसीनोन		
		वैस्कोलिनोन		
		एनीफ्लोरिन		
4.	ज़िंगिबर ऑफिसिनैलिस पीपीआई (फिनोल्स समृद्ध अंश)	6- जिंजरोल	6- जिंजरोल	वमनरोधी और सूजनरोधी
		8- जिंजरोल		
		10- जिंजरोल		
		6- जिंजरोल		

## 2.2 सामान्य अध्यायों का विकास

- (iii) नए पीपीआई मोनोग्राफ के अलावा, फाइटोफार्मास्यूटिकल्स डिवीजन ने आईपी परिशिष्ट 2024 में शामिल करने के लिए 3 नए सामान्य अध्यायों का भी मसौदा तैयार किया है। इसमें शामिल हैं: फाइटोकॉन्स्टिट्यूट्स की निष्कर्षण और शुद्धिकरण तकनीक (2.6.10), फाइटोकॉन्स्टिट्यूट्स संवर्धन प्रक्रिया (2.6.11), और आवश्यक तेल (2.6.12)।

## 2.3 मार्गदर्शन मैनुअल का प्रकाशन

- (iv) फाइटोफार्मास्यूटिकल दवाओं सहित जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए मार्गदर्शन मैनुअल व्यावहारिक जानकारी का प्रसार करने और जड़ी-बूटियों तथा हर्बल उत्पादों के मानकों के उचित उपयोग और विकास को बढ़ावा देने के लिए डिज़ाइन किया गया था। इसका उद्देश्य आईपी में शामिल करने के लिए मोनोग्राफ के विकास के लिए हितधारकों के मार्गदर्शन की सुविधा प्रदान करना है। उनकी गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए जड़ी-बूटियों या हर्बल तैयारियों की पहचान और परीक्षण से संबंधित विवरण मैनुअल में दिए गए हैं।

## 2. अन्य फार्माकोपियास के साथ सहयोग

### 2.1 पीडीजी के पायलट विस्तार में भागीदारी

पीडीजी, जो विभिन्न क्षेत्रों में भिन्न-भिन्न फार्माकोपियल आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए, विभिन्न स्वीकृति मानदंडों का उपयोग करके, विभिन्न तरीकों से विश्लेषणात्मक प्रक्रियाएं निष्पादित करने के निर्माताओं के बोझ को कम करने के उद्देश्य से दुनिया के तीन प्रमुख क्षेत्रों में फार्माकोपियल मानकों (एक्सीसिएंट मोनोग्राफ और चयनित सामान्य अध्याय) को सुसंगत बनाने के लिए पीएचडी यूरो, जापानी फार्माकोपिया (जेपी) और यूएसपी को एक साथ लेकर आता है। पीडीजी ने वैश्विक विस्तार के लिए पीडीजी पायलट में भागीदार के रूप में आईपीसी का स्वागत किया। यह घोषणा 2021 पीडीजी वार्षिक बैठक में सदस्यता के विस्तार के लिए एक पायलट लॉन्च करने के निर्णय का अनुसरण करती है और यह वैश्विक अभिसरण प्राप्त करने की दृष्टि से सामंजस्यपूर्ण फार्माकोपियल मानकों की मान्यता का



विस्तार करने के लिए पीडीजी की प्रतिबद्धता में एक महत्वपूर्ण पहला कदम है। वैश्विक स्तर पर फार्माकोपिया, जो इस पायलट प्रोजेक्ट में भाग लेने के इच्छुक थे, उन्हें अपने आवेदन जमा करने के लिए आमंत्रित किया गया था। प्रत्येक आवेदन की समीक्षा करने के बाद, पीडीजी ने सर्वसम्मति से आईपीसी, एकमात्र आवेदक जो पायलट के लिए प्रवेश मानदंडों में सभी आवश्यकताओं को पूरा करता था, के साथ प्रायोगिक चरण शुरू करने पर सहमति व्यक्त की। विस्तार के लिए एक साल का प्रयोग अक्टूबर 2022 में शुरू हुआ।



### पीडीजी ने वैश्विक विस्तार के लिए पायलट प्रोजेक्ट में आईपीसी का स्वागत किया

पीडीजी पायलट विस्तार की शुरुआत के बाद से, आईपीसी ने पीडीजी के साथ निम्नलिखित आभासी बैठकों में भाग लिया:

- (i) 8 नवंबर 2022 को गोपनीयता और सूचना उप-टीम की बैठक
- (ii) 9 नवंबर 2022 को पीडीजी की मासिक बैठक

- (iii) 9 नवंबर 2022 को पीडीजी बैठक के साथ सूचना साझाकरण प्रणाली की बैठक
- (iv) 6 दिसंबर 2022 को पीडीजी बैठक के साथ सूचना साझाकरण प्रणाली की बैठक
- (v) 10 जनवरी 2023 को पीडीजी की मासिक बैठक
- (vi) 18 जनवरी 2023 को पीडीजी-आईपीईसी बैठक
- (vii) 8 फरवरी 2023 को पीडीजी की मासिक बैठक
- (viii) 28 फरवरी 2023 को पीडीजी-आईपीईसी बैठक
- (ix) 1 मार्च 2023 को पीडीजी के साथ ICH Q4B रखरखाव बैठक
- (x) 2 मार्च 2023 को पीडीजी द्वारा बैठक आयोजित की गई
- (xi) 15 मार्च 2023 को पीडीजी स्प्रिंग बैठक PDG spring meeting on 15<sup>th</sup> March 2023

## 2.2 सामान्य अध्यायों/एक्सीसियंट मोनोग्राफ (पीडीजी) का सामंजस्य

निम्नलिखित सामान्य अध्याय पीडीएफ पाठ के अनुरूप हैं और आईपी 2022 में प्रकाशित किए गए हैं:

- (i) टेबलेट भुरभुरापन
- (ii) ऑप्टिकल माइक्रोस्कोपी

**अनुलग्नक I**

## प्रवेश

---

### सामान्य अध्याय

- |  |  |
|--|--|
| 1. लेजर प्रकाश विवर्तन द्वारा कण आकार विश्लेषण | 2. गतिशील प्रकाश प्रकीर्णन द्वारा कण आकार विश्लेषण |
|--|--|
-

## एपीआई और खुराक स्वरूपों पर मोनोग्राफ

- |  |   |
|--|---|
| 1. एसेक्लोफेनाक और पेरासिटामोल गोलियाँ                   | 25. लिंडेन लोशन   |
| 2. एम्लोडिपाइन और ओल्मेसार्टन मेडोक्सोमिल गोलियाँ        | 26. मेफेनैमिक एसिड सस्पेंशन                               |
| 3. एट्रोपिन नेत्र समाधान                                 | 27. मिल्टेफोसिन   |
| 4. एज़ेसिटिडाइन इंजेक्शन                                 | 28. मिल्टेफोसिन कैप्सूल                                   |
| 5. एज़िलसार्टन कामेडोक्सोमिल पोटैशियम                    | 29. मोलनुपिरवीर   |
| 6. एज़िलसार्टन कामेडोक्सोमिल टैबलेट                      | 30. मोलनुपिराविर कैप्सूल                                  |
| 7. बिलास्टीन   | 31. मोक्सीफ्लोक्सासिन गोलियाँ                             |
| 8. बिलास्टीन गोलियाँ                                     | 32. नेपाफेनैक   |
| 9. बिसोप्रोलोल फ्यूमरेट गोलियाँ                          | 33. नेपाफेनैक ऑर्थेल्मिक सस्पेंशन                         |
| 10. ब्रिवरसेटम इंजेक्शन                                  | 34. इंजेक्शन के लिए पैंटोप्राजोल                          |
| 11. ब्रिवरसेटम ओरल सॉल्यूशन                              | 35. पेरासिटामोल और ट्रामाडोल गोलियाँ                      |
| 12. कैबोज़ेन्टिनिब एस-मैलेट                              | 36. पैरैम्पनल   |
| 13. कैबोज़ेन्टिनिब एस-मैलेट टैबलेट                       | 37. पैरैम्पनल गोलियाँ                                     |
| 14. सेलूलोज़ एसीटेट                                      | 38. रेमोग्लिफ़्लोज़िन एटाबोनेट                            |
| 15. कोपोविडोन  | 39. रेमोग्लिफ़्लोज़िन गोलियाँ                             |
| 16. दासातिनिब  | 40. रिफ़ाक्सीमिन  |
| 17. दासतिनिब गोलियाँ                                     | 41. रिफ़ाक्सीमिन गोलियाँ                                  |
| 18. ग्लिक्लाज़ाइड लंबे समय तक रिलीज़ होने वाली गोलियाँ   | 42. सेलाईन नेजल सॉल्यूशन                                  |
| 19. इबुप्रोफेन मौखिक निलंबन                              | 43. सोडियम बाइकार्बोनेट गोलियाँ                           |
| 20. इट्राकोनाजोल कैप्सूल                                 | 44. सोफोसबुविर और वेलपटासविर गोलियाँ                      |
| 21. इट्राकोनाजोल कैप्सूल (सुप्रा बायोअवेलेबल फॉर्मूलेशन) | 45. थैलिडोमाइड  |
| 22. लैक्टुलोज़ समाधान                                    | 46. थैलिडोमाइड कैप्सूल                                    |
| 23. लेनिलेडोमाइड   | 47. वेलपटासविर  |
| 24. लेनिलेडोमाइड कैप्सूल                                 | 48. विल्डाग्लिफ़्टिन लंबे समय तक रिलीज़ होने वाली गोलियाँ |

## पशु चिकित्सा मोनोग्राफ

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| 1. एस्पिरिन गोलियाँ/बोलुस *              | 6. केटामाइन हाइड्रोक्लोराइड * |
| 2. कार्बोप्रोस्ट ट्रोमेथामाइन *          | 7. केटामाइन इंजेक्शन *        |
| 3. कार्बोप्रोस्ट ट्रोमेथामाइन इंजेक्शन * | 8. प्रोपोफोल *                |
| 4. क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट *             | 9. प्रोपोफोल इंजेक्शन *       |
| 5. डिक्लोफेनाक इंजेक्शन *                | 10. क्विनिओडोक्लोर *          |

\* विवरण, पहचान और परीक्षण के लिए आईपी 2022 खंड II और खंड III में मोनोग्राफ देखें।

## अपग्रेडेशनस

## क्र.सं. आईपी 2022 परिशिष्ट सं. सामान्य अध्यायों के शीर्षक

1. 2.4.2	परमाणु अवशोषण स्पेक्ट्रोमेट्री
2. 2.4.13	गैस वर्णलेखन
3. 2.4.14	तरल क्रोमाटोग्राफी
4. 2.4.26.	घुलनशीलता: डाइक्लोफेनाक पोटेसियम
5.	इयूटैस्टराइड
6.	प्रोपाइल गैलेट
7. 2.4.43	एक्स-रे विवर्तन द्वारा क्रिस्टलीय और आंशिक रूप से क्रिस्टलीय ठोस पदार्थों का लक्षण वर्णन (एक्स-आरपीडी)
8. 2.5.2	विघटन परीक्षण
9. 3.1	इन्फ्रा-रेड स्पेक्ट्रा: टैमोक्सीफेन आईआर
10. 3.1	इन्फ्रा-रेड स्पेक्ट्रा: टैमोक्सीफेन साइट्रेट आईआर
11. 3.1	इन्फ्रा-रेड स्पेक्ट्रा: टोफैसिटिनिब साइट्रेट आईआर
12. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: एल्यूमिनियम क्लोराइड, हेक्साहाइड्रेट
13. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: एल्यूमिनियम क्लोराइड समाधान
14. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: एमिनोनाफथोलसल्फोनिक एसिड समाधान
15. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: अमोनियम मोलिब्डेट-नाइट्रिक एसिड समाधान
16. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: इयूटेरोक्लोरोफॉर्म
17. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: इयूटेरियम ऑक्साइड
18. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: लौह चूर्ण
19. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: लैथेनम ऑक्साइड
20. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: मैग्नीशियम नाइट्रेट
21. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: मोलिब्डिक एसिड
22. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: सोडियम क्लोराइड
23. 4.2.	सामान्य अभिकर्मक: टेट्रामिथाइलसिलेन

## एपीआई और खुराक स्वरूपों पर मोनोग्राफ

1. अबाकवीर सल्फेट	91. नियोस्टिग्माइन ब्रोमाइड
2. अल्प्राजोलम	92. नियोस्टिग्माइन गोलिएँ
3. अल्प्राजोलम प्रोलॉग्ड रिलीज़ गोलिएँ	93. नॉट्रिप्टिलाइन हाइड्रोक्लोराइड
4. अमियोडेरोन हाइड्रोक्लोराइड	94. निस्टैटिन
5. अमियोडेरोन अंतःशिरा आसव	95. ओफ़लॉक्सासिन
6. अमियोडेरोन गोलिएँ	96. ओफ़लॉक्सासिन गोलिएँ
7. आर्टेसुनेट इंजेक्शन	97. ओलिक एसिड
8. एटेनोलोल	98. ओल्मेसार्टन मेडोक्सोमिल
9. एटेनोलोल गोलिएँ	99. ओल्मेसार्टन मेडोक्सोमिल गोलिएँ
10. बैंजाइल अल्कोहल	100. ओल्मेसार्टन मेडोक्सोमिल और

11. ब्रोमहेक्सिन गोलियाँ
12. ब्यूप्रेनोर्फिन हाइड्रोक्लोराइड
13. ब्यूप्रेनोर्फिन इंजेक्शन
14. कार्बोक्सिमिथाइलसेलुलोज आई ड्रॉप
15. सेफेपाइम हाइड्रोक्लोराइड
16. सेफेपाइम इंजेक्शन
17. सेफिक्सिम डिसपरसिबल गोलियाँ
18. क्लोरोथियाज़ाइड
19. क्लोरोथियाज़ाइड गोलियाँ
20. क्लोरप्रोपामाइड
21. क्लोरप्रोपामाइड गोलियाँ
22. क्लोर्थालिडोन
23. सिलोस्टाज़ोल
24. क्लिंडामाइसिन हाइड्रोक्लोराइड
25. क्लिंडामाइसिन कैप्सूल
26. क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट
27. कोडीन फॉस्फेट
28. कोल्चिसिन और प्रोबेनेसिड गोलियाँ
29. क्रॉस्पोविडोन
30. साइक्लोबेनज़ाप्राइन हाइड्रोक्लोराइड
31. साइक्लोबेनज़ाप्राइन गोलियाँ
32. डेक्सामेथासोन गोलियाँ
33. डेक्सामेथासोन सोडियम फॉस्फेट
34. डेक्सट्रोज़
35. डॉक्सीसाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड
36. डॉक्सीसाइक्लिन कैप्सूल
37. डॉक्सीसाइक्लिन फैलाने योग्य गोलियाँ
38. ड्रोटावेरिन गोलियाँ
39. इयूटैस्टराइड कैप्सूल
40. डाइड्रोजेस्टेरोन
41. डाइड्रोजेस्टेरोन गोलियाँ
42. एरिथ्रोमाइसिन गैस्ट्रो-प्रतिरोधी गोलियाँ
43. एसोमेप्राज़ोल गैस्ट्रो-प्रतिरोधी गोलियाँ
44. इथेनॉल
45. एथिल पैराबेन
46. फासुडिल हाइड्रोक्लोराइड
47. फ्लुफेनाज़िन डिक्लैनेट इंजेक्शन
48. फ्लुराज़ेपम कैप्सूल
49. फ्लर्बिप्रोफेन
50. फ्लर्बिप्रोफेन गोलियाँ

#### हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड गोलियाँ

101. ओन्डेनसेट्रॉन हाइड्रोक्लोराइड
102. ओन्डेनसेट्रॉन इंजेक्शन
103. ओन्डेनसेट्रॉन ओरल सॉल्यूशन
104. ओन्डेनसेट्रॉन गोलियाँ
105. पैंटोप्राज़ोल सोडियम
106. पैंटोप्राज़ोल गैस्ट्रो-प्रतिरोधी गोलियाँ
107. पियोग्लिटज़ोन हाइड्रोक्लोराइड
108. पियोग्लिटज़ोन गोलियाँ
109. पोलोक्सामर्स
110. पॉलीमीक्सिन बी सल्फेट
111. प्रेडनिसोलोन गोलियाँ
112. प्रीगैबलिन
113. प्राइमाक्वीन फॉस्फेट
114. प्राइमाक्वीन गोलियाँ
115. प्रोपाइलपरबेन
116. पाइरीमेथामाइन और सल्फाडॉक्सिन गोलियाँ
117. क्विनिओडोक्लोर
118. रबेप्राज़ोल सोडियम
119. रबेप्राज़ोल गैस्ट्रो-प्रतिरोधी गोलियाँ
120. रिपैग्लिनाइड गोलियाँ
121. रिपैग्लिनाइड और मेटफॉर्मिन गोलियाँ
122. रिसरपाइन गोलियाँ
123. रिबाविरिन
124. साल्बुटामोल सिरप
125. सैक्विनवीर कैप्सूल
126. सेक्निडाज़ोल
127. सीताग्लिप्टिन गोलियाँ
128. सोडियम बेंजोएट
129. सोडियम फ्यूसिडेट
130. सोडियम लैक्टेट इंजेक्शन
131. सोडियम नाइट्रोप्रासाइड इंजेक्शन
132. सोडियम वैल्प्रोएट गैस्ट्रो-प्रतिरोधी गोलियाँ
133. स्पिरोनोलैक्टोन
134. स्पिरोनोलैक्टोन गोलियाँ
135. स्टीयरिल अल्कोहल
136. सुक्रोज
137. टेइकोप्लैनिन इंजेक्शन
138. टेल्मिसर्टन
139. टेल्मिसर्टन गोलियाँ
140. टरबुटालीन सल्फेट

51. फलूटामाइड	141. टरबुटालाइड इनहेलेशन
52. फोसिनोप्रिल सोडियम टैबलेट	142. टरबुटालाइड इंजेक्शन
53. फ्रोवेट्रिप्टन सक्सिनेट	143. टरबुटालीन गोलियाँ
54. फ्यूसिडिक एसिड	144. टिनिडाज़ोल गोलियाँ
55. जेमिसिटाबाइन इंजेक्शन	145. ट्रैडोलैप्रिल टैबलेट
56. ग्लिबेंक्लामाइड टैबलेट	146. ट्रानिलास्ट
57. ग्लिबेंक्लामाइड और मेटफॉर्मिन टैबलेट	147. ट्राइमैथोप्रिम और सल्फामेथोक्साज़ोल ओरल सस्पेंशन
58. हाइड्रोक्सीप्रोपाइलमिथाइलसेलुलोज	148. वैल्गैन्सिकलोविर हाइड्रोक्लोराइड
59. इमिपेनेम और सिलैस्टैटिन इंजेक्शन	149. वैल्गैन्सिकलोविर गोलियाँ
60. लैक्टुलोज	150. वाल्सार्टन
61. निर्जल लैक्टुलोज	151. वाल्सार्टन गोलियाँ
62. लेफ्लुनोमाइड	152. वेनलाफैक्स प्रोलॉग्ड रिलीज कैप्सूल
63. लेवामिसोल टैबलेट	153. वेनलाफैक्स प्रोलॉग्ड रिलीज गोलियाँ
64. लोसार्टन पोटैशियम	154. वेनलाफैक्सिन गोलियाँ
65. लोसार्टन गोलियाँ	155. स्ट्राइल वॉटर फॉर इंजेक्शन
66. तरल माल्टिटोल	156. जिंक अंडेसीनोएट मरहम
67. मेफेनैमिक एसिड कैप्सूल	157. ज़ोलेड्रोनिन एसिड
68. मर्केप्टोप्यूरिन	158. जुक्लोपेन्थिक्सोल डिक्नोएट इंजेक्शन
69. मर्केप्टोप्यूरिन गोलियाँ	159. पानी में घुलनशील विटामिन कैप्सूल
70. मेरोपेनेम	160. पानी में घुलनशील विटामिन गोलियाँ
71. मेरोपेनेम इंजेक्शन	161. एस्कॉर्बिक एसिड
72. मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड	162. एस्कॉर्बिक एसिड इंजेक्शन
73. मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड प्रोलॉग्ड रिलीज गोलियाँ	163. कैल्शियम कार्बोनेट गोलियाँ
74. मेटफॉर्मिन गोलियाँ	164. ट्राइबेसिक कैल्शियम फॉस्फेट
75. मिथाइलपरबेन	165. कोलेकैल्सिफेरॉल गोलियाँ
76. मिथाइल सैलिसिलेट	166. क्रोमियम पिकोलेनेट
77. मेटोप्रोलोल सक्सिनेट प्रोलॉग्ड रिलीज गोलियाँ	167. सायनोकोबालामिन
78. मेट्रोनिडाज़ोल	168. फोलिक एसिड
79. मेट्रोनिडाज़ोल इंजेक्शन	169. फोलिक एसिड की गोलियाँ
80. मेट्रोनिडाज़ोल जैल	170. भारी मैग्नीशियम कार्बोनेट
81. मेट्रोनिडाज़ोल गोलियाँ	171. हल्का मैग्नीशियम कार्बोनेट
82. मेक्सिलेटिन हाइड्रोक्लोराइड	172. भारी मैग्नीशियम ऑक्साइड
83. मियांसेरिन गोलियाँ	173. हल्का मैग्नीशियम ऑक्साइड
84. माइक्रोनाज़ोल नाइट्रेट	174. मैग्नीशियम सल्फेट
85. मॉटेनुकास्ट और लेवोसेटिरिज़िन टैबलेट	175. मिथाइलकोबालामिन
86. मॉर्फिन सल्फेट	176. निकोटिनमाइड
87. मस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड	177. डी-पैन्थेनॉल
88. नियोमाइसिन सल्फेट	178. पाइरिडोक्सिन गोलियाँ
89. नियोमाइसिन आई ड्रॉप्स	179. राइबोफ्लेविन
90. नियोमाइसिन आई ऑइंटमेंट	180. राइबोफ्लेविन सोडियम फॉस्फेट

---

**पशु चिकित्सा मोनोग्राफ**

---

- |   |  |
|---|--|
| 1. बुपर्वाक्वोन                             | 7. आइवरमेक्टिन पोअर ऑन                           |
| 2. बुपर्वाक्वोन इंजेक्शन                    | 8. प्रोजेस्टेरोन                                 |
| 3. सेफोपेराज़ोन सोडियम इंद्रामैमरी सस्पेंशन | 9. प्रोजेस्टेरोन इंजेक्शन                        |
| 4. डेल्टामेथ्रिन पोअर ऑन                    | 10. रफ़ॉक्सानाइड                                 |
| 5. आइवरमेक्टिन                              |  |
| 6. आइवरमेक्टिन इंजेक्शन                     | 11. ट्राइमेथोप्रिम और सल्फामेथोक्साज़ोल इंजेक्शन |
-

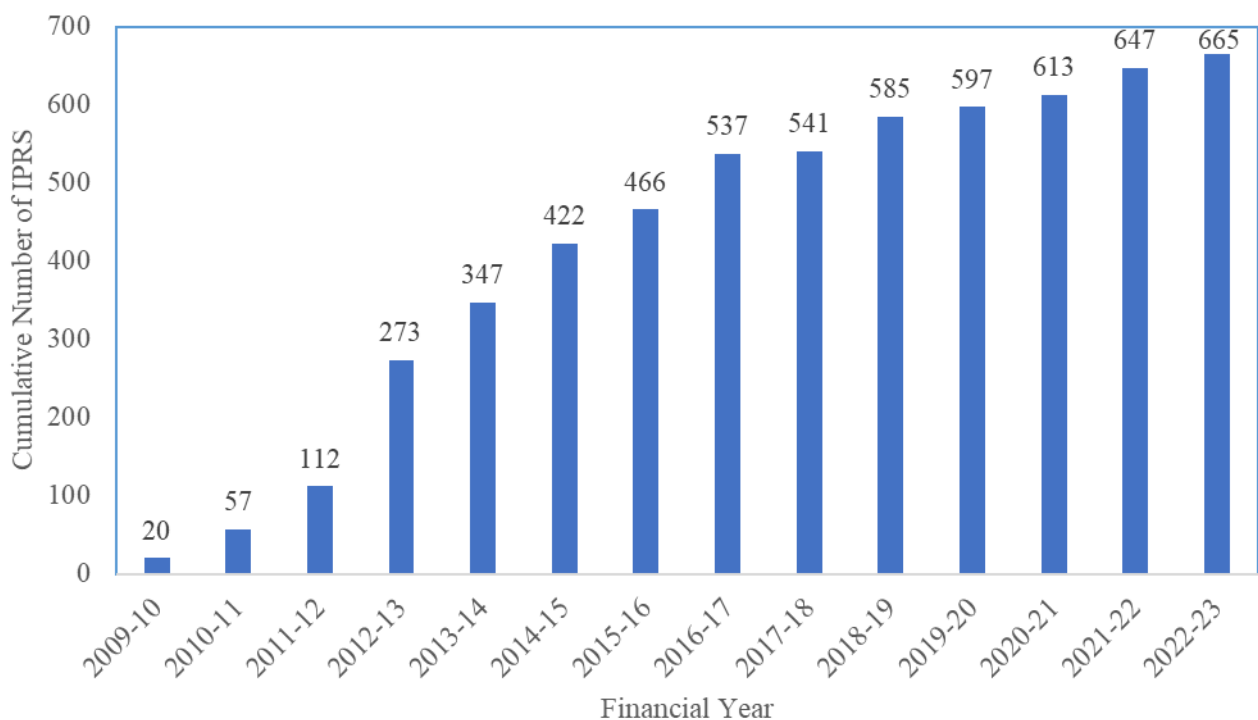


संदर्भ मानक प्रभाग के उद्देश्य हैं:

- भारतीय फार्माकोपिया संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) का विकास
- अशुद्धता संदर्भ पदार्थों का विकास (आईएमपी-आरएस)
- आईपी प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट का विकास
- आईपीआरएस/आईएमपीआरएस और प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट की बिक्री/वितरण
- सीडीएससीओ से प्राप्त नई औषधि पदार्थों (एनडीएस) नमूनों का विश्लेषण
- विविध नमूनों का विश्लेषण (पोर्ट, सीएमएसएस आदि)

1. भारतीय फार्माकोपिया संदर्भ पदार्थों का विकास (आईपीआरएस):-

इंडेक्स अवधि के दौरान, संदर्भ मानक प्रभाग (आरएसडी) ने हितधारकों के उपयोग के लिए 18 नए आईपीआरएस (अनुलग्नक I) विकसित किए हैं। आईपीआरएस की अद्यतन सूची आईपीसी की आधिकारिक वेबसाइट यानी [www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध है.



### उपलब्ध आईपीआरएस की संख्या

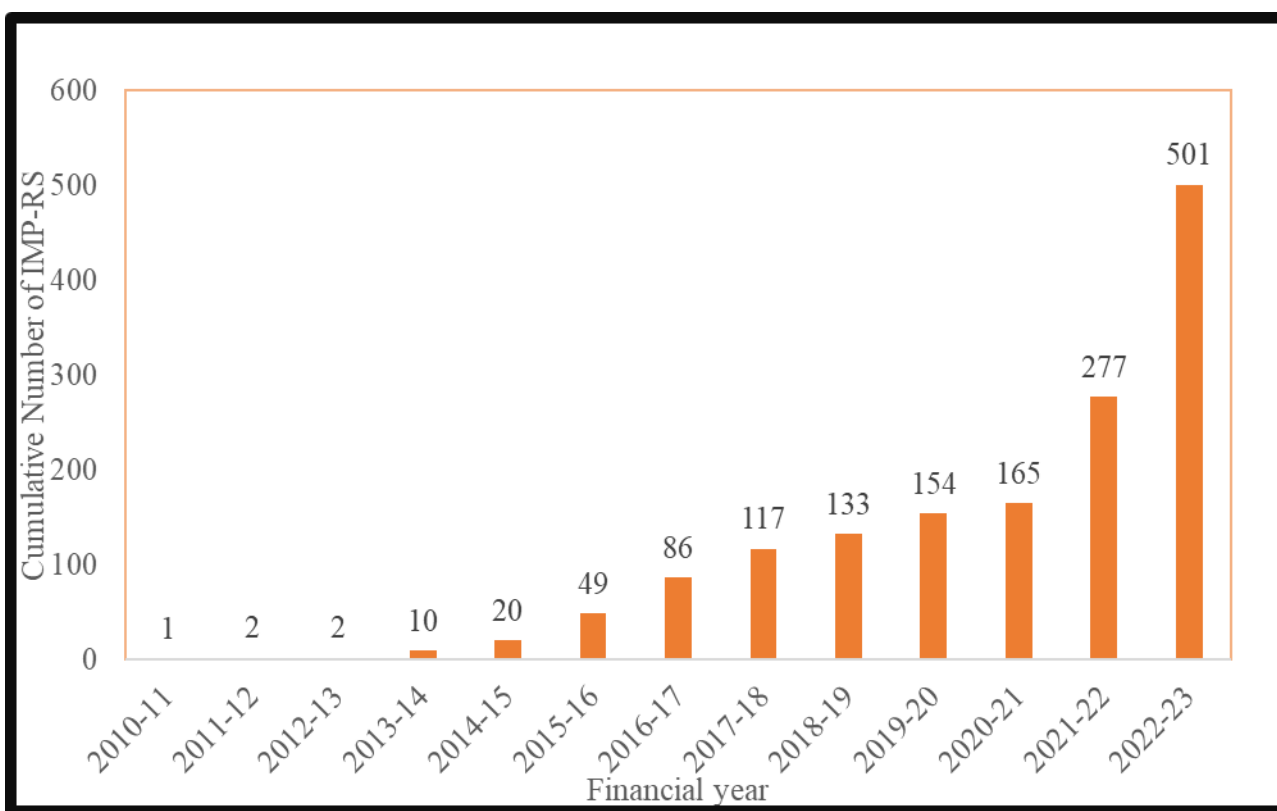
#### अनुलग्नक-I

वित्त वर्ष 2022-23 में नव विकसित आईपीआरएस की सूची

क्र.सं.	आईपीआरएस का नाम	लॉट नं./पंजीकरण संख्या
1.	2-डिओक्सी-डी-ग्लूकोज	IPRSD024
2.	बोसुटिनिब	IPRSB015
3.	कॉपर ग्लूकोनेट	IPRSC008
4.	डिसोपाइरामाइड फॉस्फेट	IPRSD026
5.	डोलटेग्रेविर सोडियम	IPRSD023
6.	एबरकोनाज़ोल नाइट्रेट	IPRSE025
7.	एस्ट्राडियोल हेमीहाइड्रेट	IPRSE011
8.	फ्लुनारिज़िन डाइहाइड्रोक्लोराइड	IPRSF011
9.	ग्लुटामिक एसिड	IPRSG007
10.	लैक्टुलोज़	IPRSL004
11.	लिथियम क्लैवुलैनेट	IPRSL024
12.	मोलनुपिराविर	IPRSM017
13.	प्रोपोफोल	IPRSP019
14.	प्रोपलीन ग्लाइकोल	IPRSP003

15.	सोफोसबुविर	IPRSS012
16.	टेनोफोविर अलाफेनमाइड फ्यूमरेट	IPRST023
17.	टोफैसिटिनिब साइट्रेट	IPRST025
18.	ट्रैज़ोडोन हाइड्रोक्लोराइड	IPRST027

2. अशुद्धता संदर्भ पदार्थों का विकास (आईएमपी-आरएस):- सूचकांक अवधि के दौरान, हितधारक (अनुलग्नक II) के उपयोग के लिए 224 नए अशुद्धता आरएस विकसित किए गए थे। आईएमपी-आरएस की अद्यतन सूची आईपीसी की आधिकारिक वेबसाइट यानी [www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध है।



विकसित आईएमपी-आरएस की संख्या

**अनुलग्नक-II**  
नव विकसित आईएमपी-आरएस की सूची

क्र.सं.	उत्पादों के नाम	आईएमपी-आरएस का नाम	लॉट नं./पंजीकरण संख्या
1.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity B	IMPA049
2.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity C	IMPA050
3.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity D	IMPA051
4.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity E	IMPA052
5.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity F	IMPA053
6.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity I	IMPA055
7.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity A (Diclofenac sodium)	IMPA063
8.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity G	IMPA065
9.	Aceclofenac	Aceclofenac Impurity H	IMPA072
10.	Aciclovir/Aciclovir Cream/Aciclovir Dispersible Tablets/Aciclovir Eye Ointment/Aciclovir Intravenous Infusion/Aciclovir Oral Suspension/Aciclovir Tablets	Guanine	IMPA026
11.	Adrenaline Tartrate	Norepinephrine Bitartrate (Adrenaline Impurity A)	IMPN014
12.	Albendazole/Albendazole oral suspension	Oxibendazole	IMPO010
13.	Allopurinol/Allopurinol Tablets	Allopurinol Impurity B	IMPF019
14.	Alprazolam	2-Amino-5-chlorobenzophenone	IMPA056
15.	Alprazolam	Alprazolam Related Compound A	IMPA075
16.	Alprostadil Injection	Ethyl Paraben (Alprostadil Injection)	IMPE037
17.	Amiodarone Hydrochloride	Amiodarone Impurity D	IMPA074

18.	Amiodarone Hydrochloride	Amiodarone Impurity E	IMPA076
19.	Amiodarone Hydrochloride/Amiodarone Tablets	Amiodarone Impurity A	IMPB027
20.	Amiodarone Hydrochloride/Amiodarone Tablets	Amiodarone Impurity B	IMPB028
21.	Amisulpride	Amisulpride Impurity B	IMPA029
22.	Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules	Amlodipine Impurity	IMPE033
23.	Amlodipine Besylate/Amlodipine Tablets/S-Amlodipine Besylate/Metoprolol succinate Prolonged Release and Amlodipine Tablets	Amlodipine Impurity D	IMPE029
24.	Amoxycillin Trihydrate	Amoxycillin Related Compound D	IMPA062
25.	Amoxycillin Trihydrate	Amoxycillin Related Compound A	IMPA067
26.	Ampicillin/Ampicillin Sodium/Ampicillin Trihydrate/Ampicillin Injection	Cefradine	IMPC065
27.	Atenolol	Atenolol Related Compound A	IMPA057
28.	Atenolol	Atenolol Related Compound B	IMPA058
29.	Atenolol	Atenolol Related Compound F	IMPA073
30.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound A	IMPA054
31.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound D	IMPA059
32.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound B	IMPA060
33.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound C	IMPA066

34.	Atorvastatin Calcium/Atorvastatin Tablets	Atorvastatin Related Compound H	IMPA068
35.	Bezafibrate	Bezafibrate Impurity B	IMPC036
36.	Bisacodyl	Bisacodyl Impurity D	IMPB040
37.	Budesonide	Budesonide Related Compound E	IMPB037
38.	Budesonide	Budesonide Related Compound L	IMPB038
39.	Butyl Paraben	4-Hydroxybenzoic Acid	IMPH012
40.	Cephalexin/Cephalexin Capsule/Cephalexin Tablet/Cephalexin Oral Suspension	Cephadrine	IMPC064
41.	Chlordiazepoxide	Chlordiazepoxide Impurity A	IMPC066
42.	Chlorpheniramine Maleate	Chlorpheniramine Related Compound B	IMPC083
43.	Cilostazol Tablets	Benzophenone	IMPB036
44.	Ciprofloxacin/Ciprofloxacin Hydrochloride	Fluoroquinolonic acid	IMPF031
45.	Clindamycin Hydrochloride/Clindamycin Capsules	Clindamycin Impurity A	IMPC069
46.	Clindamycin Phosphate	Clindamycin Impurity E (Clindamycin Hydrochloride)	IMPC074
47.	Clobazam, Clobazam Tablet	Clobazam Impurity A	IMPC039
48.	Clonazepam	Clonazepam Related Compound B	IMPC078
49.	Clonazepam	Clonazepam Related Compound A	IMPC079
50.	Clonazepam	Clonazepam Related Compound C	IMPC080
51.	Clonidine Hydrochloride	Clonidine Impurity B	IMPC031
52.	Clopidogrel Bisulphate/Clopidogrel Tablets	Clopidogrel Impurity A	IMPC071
53.	Clopidogrel Bisulphate/Clopidogrel Tablets	Clopidogrel Impurity B	IMPC073

54.	Cyclophosphamide Injection	Ethyl Paraben (Cyclophosphamide Injection)	IMPE037
55.	Cyproheptadine Hydrochloride	Cyproheptadine Impurity A (Dibenzocycloheptene)	IMPD048
56.	Cyproheptadine Hydrochloride	Cyproheptadine Impurity C	IMPM049
57.	Dexamethasone Sodium Phosphate	Dexamethasone Sodium Phosphate Impurity A	IMPD057
58.	Dextromethorphan Hydrobromide	Dextromethorphan Impurity A	IMPD054
59.	Diacerein	Triacetyl aloë-emodin	IMPT033
60.	Diazepam	Diazepam Impurity B	IMPA040
61.	Diphenhydramine Hydrochloride	Diphenhydramine Impurity D (Benzhydrol)	IMPD029
62.	Dolutegravir Sodium	Dolutegravir-4-fluoro Impurity	IMPD058
63.	Domperidone/Domperidone Maleate/Domperidone Tablet	Droperidol	IMPD056
64.	Doxycycline/Doxycycline Capsule/Doxycycline Dispersible Tablet	Metacycline Hydrochloride	IMPM033
65.	Ebastine / Ebastine Tablet	Ebastine Impurity A	IMPD029
66.	Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Tablets	Fumaric Acid	IMPF028
67.	Enalapril Maleate	Enalapril Impurity A	IMPE035
68.	Ethyl Paraben	Ethyl Paraben Impurity A	IMPH012
69.	Etoposide/Etoposide Capsule/Etoposide Injection	Cis-etoposide	IMPE017
70.	Famotidine	Famotidine Impurity C	IMPF032
71.	Famotidine	Famotidine Impurity D	IMPF034
72.	Favipiravir/Favipiravir Tablets	6-Chloro-3-hydroxyamide (Chlorohomolog impurity)	IMPC052
73.	Fenbendazole	Fenbendazole Impurity B	IMPM045
74.	Fenofibrate/Fenofibrate Tablets	Fenofibrate Impurity C	IMPC067
75.	Fluconazole/Fluconazole Tablets/Fluconazole	Fluconazole Impurity C	IMPP042

	Capsule/Fluconazole Oral suspension		
76.	Fluoxetine Hydrochloride	Fluoxetine Impurity C	IMPF025
77.	Gabapentin/Gabapentin Capsules/Gabapentin Tablets	Gabapentin Impurity A	IMPA042
78.	Gliclazide	Gliclazide Impurity B	IMPN009
79.	Glimepiride	Glimepiride Impurity B	IMPE019
80.	Glimepiride	Glimepiride Impurity A	IMPG011
81.	Glipizide/Glipizide Tablet	Glipizide Impurity A	IMPM034
82.	Homatropine Hydrobromide	Homatropine Impurity C	IMPM064
83.	Ibuprofen Cream	2-(4-Butylphenyl)-Propionic acid	IMPB030
84.	Ibuprofen/Ibuprofen Tablets	Ibuprofen Impurity N	IMPI021
85.	Ifosfamide	Ethyl Parahydroxy Benzoate	IMPE037
86.	Indapamide	Indapamide Impurity A	IMPM044
87.	Ipratropium Bromide	Atropine Methylbromide	IMPA070
88.	Ipratropium Bromide	Ipratropium Impurity A	IMPI020
89.	Itraconazole	Itraconazole Impurity F	IMPI014
90.	Ketorolac Tromethamine	Ketorolac-1-hydroxy analog	IMPK004
91.	Lamivudine and Tenofovir Tablets	Fumaric Acid (Lamivudine and Tenofovir Tablets)	IMPF028
92.	Lamivudine and Zidovudine Tablet	Thymine	IMPT053
93.	Lamivudine, Nevirapine and Stavudine Dispersible Tablets/Lamivudine, Nevirapine and Stavudine Dispersible Tablets	Thymine	IMPT053
94.	Lansoprazole/Lansoprazole Gastro-resistant Capsules	Lansoprazole Impurity A	IMPL012
95.	Lapatinib Ditosylate	Lapatinib Impurity B	IMPF015
96.	Levetiracetam	Levetiracetam Impurity C (Pyridine-2-ol)	IMPL021
97.	Levetiracetam	Levetiracetam Impurity D	IMPL026
98.	Levetiracetam/Levetiraceta	Levetiracetam Impurity A	IMPL025



	m Oral Solution/Levetiracetam Prolonged-release Tablets/Levetiracetam Tablets		
99.	Levetiracetam/Levetiracetam Tablets/Levetiracetam Oral Solution/Levetiracetam Prolonged Release Tablets	Levetiracetam Acid	IMPL029
100.	Levetiracetam/Levetiracetam Tablets/Levetiracetam Oral Solution/Levetiracetam Prolonged Release Tablets	Levetiracetam Impurity B	IMPL030
101.	Levocetirizine Hydrochloride, Levocetirizine Tablet	Levocetirizine Amide	IMPC043
102.	Levofloxacin Hemihydrate	R-Ofloxacin	IMPO016
103.	Levofloxacin Oral Solution	Levofloxacin Impurity A	IMPL028
104.	Lumefantrine	Lumefantrine Related Compound A	IMPL011
105.	Maleic Acid	Fumaric Acid (Maleic Acid)	IMPF028
106.	Malic Acid	Fumaric Acid (Malic Acid Impurity A)	IMPF028
107.	Mannitol	Mannitol Impurity B (Maltitol)	IMPM062
108.	Mannitol	Mannitol Impurity C (Isomalt)	IMPM063
109.	Mannitol	Mannitol Impurity A (Sorbitol)	IMPM066
110.	Mefenamic acid	Mefenamic acid Impurity C	IMPC053
111.	Mefenamic acid	Mefenamic acid impurity D	IMPM050
112.	Mefenamic Acid/Mefenamic Acid Capsule	2,3-Dimethylaniline (Mefenamic Acid Impurity A)	IMPD036
113.	Mesalazine	Mesalazine Impurity H	IMPS022
114.	Mesalazine Prolonged- release Tablets	Mesalazine Impurity F	IMPM053
115.	Methotrexate Injection/Methotrexate Tablets	Methotrexate Impurity A	IMPM052
116.	Methotrexate/Methotrexate	Methotrexate Impurity B	IMPA043

	Tablets/Methotrexate Injection		
117.	Methyl Paraben	Methyl Paraben Impurity A	IMPH012
118.	Methylcobalamin	Hydroxycobalamin Acetate	IMPH014
119.	Methylprednisolone Acetate	Dexamethasone Acetate	IMPD046
120.	Metoprolol Injection (Metoprolol Tartrate Injection)	Fumaric Acid (Metoprolol Injection)	IMPF028
121.	Metoprolol Succinate	Metoprolol Succinate Impurity B	IMPC068
122.	Metoprolol Succinate	Metoprolol Succinate Impurity C	IMPM057
123.	Metoprolol Succinate/Metoprolol Tartrate/Metoprolol Tablet/Metoprolol Injection	Metoprolol Impurity A	IMPE020
124.	Metoprolol Tartrate	Metoprolol Impurity B	IMPM039
125.	Metoprolol Tartrate/Metoprolol Injection/Metoprolol Tablets	Metoprolol Tartrate Impurity C	IMPM058
126.	Metronidazole	2-Methyl-4-nitroimidazole (Metronidazole Impurity A)	IMPM038
127.	Metronidazole Benzoate	2-Methyl-4-nitroimidazole (Metronidazole Benzoate Impurity A)	IMPM038
128.	Metronidazole Benzoate	Metronidazole Benzoate Impurity C (Benzoic Acid)	IMPM050
129.	Metronidazole Injection	Tinidazole Related Compound A	IMP/39/17
130.	Mexiletine Hydrochloride/Mexiletine Capsule/Mexiletine Injection	Mexiletine Impurity C	IMPM018
131.	Miconazole/Miconazole Cream	Econazole Nitrate	IMPE027
132.	Minoxidil	Deoxyminoxidil	IMPD049
133.	Montelukast Granules	Montelukast Impurity G	IMPM067
134.	Montelukast Sodium	Montelukast Sulphoxide	IMPM029
135.	Mupirocin/Mupirocin Ointment	Mupirocin Lithium	IMPM055

136.	Naproxen	Naproxen Impurity K	IMPM031
137.	Naproxen	(R)-2-(6-Methoxynaphthalene-2-yl) propanoic acid [Naproxen imp G]	IMPM032
138.	Naproxen	Naproxen Impurity L	IMPM047
139.	Nicotinamide	Nicotinamide Impurity D (Isonicotinamide)	IMPN019
140.	Norfloxacin	Norfloxacin Impurity E	IMPC059
141.	Ofloxacin	Ofloxacin Related Compound A	IMPO022
142.	Olopatadine Hydrochloride/Olopatadine Ophthalmic Solution	Olopatadine Impurity B	IMPD051
143.	Omeprazole	5-methoxy-1h-Benzimidazole-2-Thiol	IMPM061
144.	Omeprazole	Omeprazole Sulphone (Omeprazole Impurity D)	IMPO011
145.	Omeprazole	Omeprazole Related Compound I	IMPO021
146.	Omeprazole	Omeprazole Related Compound E	IMPO024
147.	Ondansetron/Ondansetron Hydrochloride/Ondansetron Injection/Ondansetron Orally Disintegrating Tablets/Ondansetron Oral Solution/Ondansetron Tablets	Ondansetron Impurity A	IMPD039
148.	Pantoprazole Sodium	Pantoprazole Related Compound A	IMPP050
149.	Pantoprazole Sodium	Pantoprazole Related Compound B	IMPP052
150.	Pantoprazole Sodium	Pantoprazole Related Compound C	IMPP053
151.	Pantoprazole Sodium	Pantoprazole Related Compound D & F Mixture	IMPP055
152.	Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate	Paroxetine Impurity A	IMPP010
153.	Phenylephrine Hydrochloride	Phenylephrine Impurity C	IMPP058
154.	Phenytoin	Benzophenone	IMPB036

	Injection/Phenytoin Tablets/Phenytoin Capsules/Phenytoin oral Suspension		
155.	Phenytoin/Phenytoin Sodium	Phenytoin Impurity C	IMPD035
156.	Phenytoin/Phenytoin Sodium	Phenytoin Impurity D	IMPD050
157.	Pioglitazone Hydrochloride	Benzophenone	IMPB036
158.	Piroxicam	Piroxicam Related Compound J	IMPP060
159.	Piroxicam	Piroxicam Related Compound A	IMPP063
160.	Prednisolone Acetate	Prednisolone Impurity A	IMPP062
161.	Pregabalin	Pregabalin Lactam Impurity	IMPM030
162.	Pregabalin	Isobutylglutaramide	IMPP056
163.	Pregabalin / Pregabalin Capsules	Mandelic acid	IMPM064
164.	Pregabalin Capsule	Pregabalin Impurity D	IMPP051
165.	Progesterone Injectable Suspension	Methyltestosterone	IMPM048
166.	Propofol	Propofol Impurity E	IMPP059
167.	Propranolol Tablets	Propranolol Impurity B	IMPP061
168.	Propyl Paraben	Propyl Paraben Impurity C	IMPE037
169.	Propyl Paraben	Propyl Paraben Impurity A	IMPH012
170.	Pyridoxine Tablets	Pyridoxine Impurity A	IMPP054
171.	Quetiapine Fumarate	Quetiapine Impurity A	IMPD043
172.	Quetiapine Fumarate	Fumaric Acid	IMPF028
173.	Quetiapine Tablet, Quetiapine Prolong Release Tablet	Quetiapine Impurity I	IMPD030
174.	Quinapril and Hydrochlorothiazide Tablets	Benzothiadiazine related compound A	IMPB018
175.	Rabeprazole Injection	Rabeprazole sulphide	IMPR025
176.	Rabeprazole Injection	Rabeprazole Sulphone	IMPR026
177.	Rifampicin	Rifampicin Quinone	IMPR019

178.	Risperidone	Risperidone Related compound G	IMPF024
179.	Risperidone	Risperidone trans-N-oxide	IMPR027
180.	Risperidone Tablets	Risperidone-cis-N-Oxide	IMPF023
181.	Salbutamol/Salbutamol Sulphate/Salbutamol Injection	Salbutamol Impurity A	IMPS014
182.	Salicylic Acid	Salicylic Acid Impurity A	IMPH012
183.	Salicylic Acid	Salicylic Acid Impurity C	IMPP033
184.	Saquinavir Mesylate	Saquinavir Impurity A	IMPS017
185.	Sertraline Hydrochloride	Sertraline Impurity E	IMPM064
186.	Sertraline Hydrochloride	Sertraline Impurity G	IMPS020
187.	Sertraline Tablets	Sertraline Impurity E	IMPM064
188.	Sitagliptin Phosphate	Sitagliptin Impurity A	IMPA039
189.	Sodium Methyl Paraben	4-Hydroxybenzoic Acid	IMPH012
190.	Sodium Propyl Paraben	4-Hydroxybenzoic Acid	IMPH012
191.	Sodium Valproate/Sodium Valproate Tablets	Valproic acid Impurity K	IMPV019
192.	Spironolactone/Spironolactone Tablet	Canrenone (Spironolactone Impurity)	IMPC041
193.	Stavudine/Stavudine Capsule/Stavudine Oral Solution	Thymine	IMPT053
194.	Sulphamethoxazole	Sulphamethoxazole Related Compound A	IMPS031
195.	Sulphamethoxazole	Sulphanilic Acid	IMPS032
196.	Sulphamethoxazole	Sulphanilamide	IMPS033
197.	Tamoxifen	Tamoxifen Citrate Impurity Standard	IMPT040
198.	Tamsulosin Hydrochloride	Tamsulosin Impurity A	IMPM051
199.	Tamsulosin Hydrochloride	Tamsulosin racemate	IMPT057
200.	Tamsulosin Hydrochloride	Tamsulosin Impurity B	IMPT059
201.	Telmisartan	Telmisartan Related Compound A	IMPT064
202.	Telmisartan	Telmisartan Related Compound B	IMPT068
203.	Teneligliptin Hydrobromide	Teneligliptin Impurity C	IMPT055

	Hydrate		
204.	Terazosin Hydrochloride	Terazosin Impurity J	IMPT048
205.	Terbinafine Hydrochloride	Terbinafine Related compound A	IMPM046
206.	Terbinafine Hydrochloride	Terbinafine Related Compound C	IMPT060
207.	Terbinafine Hydrochloride	Terbinafine Related Compound D	IMPT061
208.	Terbinafine Hydrochloride	Terbinafine Related Compound B	IMPT062
209.	Thiamine Hydrochloride/Thiamine Mononitrate	Thiamine Impurity A (Thioxothiamine)	IMPT039
210.	Thyroxine Sodium/Thyroxine Tablets	Liothyronine Sodium	IMPL031
211.	Tinidazole	Tinidazole Impurity B	IMPE018
212.	Topiramate	Topiramate Impurity B	IMPT024
213.	Torsemide	Torsemide Impurity A	IMPT063
214.	Torsemide Tablets	Torsemide Impurity E	IMPT066
215.	Trimethoprim	Trimethoprim Impurity B	IMPD031
216.	Tropicamide	Tropicamide Impurity A	IMPE030
217.	Valsartan and hydrochlorothiazide Tablets	Valsartan Impurity A	IMPV014
218.	Valsartan and hydrochlorothiazide Tablets	Valsartan Impurity B	IMPV015
219.	Vildagliptin	Diazabicycloundecene	IMPD061
220.	Vildagliptin/Vildagliptin Tablets/Vildagliptin Metformin Tablets	Vildagliptin Impurity B	IMPV017
221.	Voriconazole	Voriconazole Impurity E	IMPV013
222.	Voriconazole	Voriconazole Impurity D	IMPV020
223.	Voriconazole/Voriconazole Injection	Voriconazole Impurity A	IMPD045
224.	Voriconazole/Voriconazole Injection	Voriconazole Impurity C	IMPE032

3. आईपीआरएस और आईएमपी-आरएस लॉट में बदलाव:- सूचकांक अवधि के दौरान, आरएसडी ने 118 आईपी संदर्भ पदार्थों और 49 आईएमपी आरएस की लॉट संख्या को बदल दिया है। लॉट परिवर्तन आईपीआरएस और आईएमपी-आरएस की सूची क्रमशः अनुबंध-III और अनुबंध-IV के रूप में संलग्न है।

**अनुलग्नक-III**  
**आईपीआरएस लॉट परिवर्तन सूची**

क्रम सं.	आईएमपी-आरएस का नाम	लॉट सं.	पुराना लॉट सं.
1.	Aciclovir	IPRSA036	IPRS/35/16
2.	Acitretin	IPRSA030	IPRS/128/13
3.	Allopurinol	IPRSA033	IPRS/46/14
4.	Aripiprazole	IPRSA031	IPRS/68/13
5.	Artesunate	IPRSA022	IPRS/33/15
6.	Azithromycin	IPRSA013	IPRS/61/14
7.	Benzoic Acid	IPRSB003	IPRS/117/14
8.	Benzyl penicillin Potassium	IPRSB022	IPRS/28/15
9.	Beta Cyclodextrin	IPRSC045	IPRS/12/14
10.	Bisoprolol Fumarate	IPRSB024	IPRS/47/16
11.	Brimonidine Tartrate	IPRSB021	IPRS/104/15
12.	Bromhexine Hydrochloride	IPRSB020	IPRS/19/18
13.	Caffeine	IPRSC050	IPRS/14/20
14.	Carbimazole	IPRSC040	IPRS/152/14
15.	Catechin Hydrate	IPRSC012	IPRS/93/15
16.	Cefuroxime Axetil	IPRSC060	IPRS/24/15
17.	Celecoxib	IPRSC032	IPRS/101/15
18.	Choline Fenofibrate	IPRSC034	IPRS/165/14
19.	Cilastatin Sodium	IPRSC051	IPRS/83/12
20.	Ciprofloxacin hydrochloride	IPRSC029	IPRS/67/14
21.	Clarithromycin	IPRSC030	IPRS/30/14
22.	Clindamycin Hydrochloride	IPRSC028	IPRS/79/16
23.	Clobetasol Propionate	IPRSC049	IPRS/10/15
24.	Clonazepam	IPRSC044	IPRS/27/16
25.	Cyanocobalamin	IPRSC042	IPRS/34/16
26.	Cycloserine	IPRSC054	IPRS/16/13
27.	Danazol	IPRSD027	IPRS/176/14
28.	Dextromethorphan Hydrobromide	IPRSD025	IPRS/141/14
29.	Diacerein	IPRSD028	IPRS/38/15
30.	Dicyclomine Hydrochloride	IPRSD040	IPRS/40/16
31.	Diphenhydramine Hydrochloride	IPRSD038	IPRS/70/15
32.	Domperidone	IPRSD055	IPRS/28/20
33.	Domperidone Maleate	IPRSD041	IPRS/82/16
34.	Donepezil Hydrochloride	IPRSD053	IPRS/71/14
35.	Drotaverine Hydrochloride	IPRSD032	IPRS/110/15
36.	Erlotinib Hydrochloride	IPRSE013	IPRS/111/14
37.	Erythromycin	IPRSE005	IPRS/51/13

38.	Escitalopram Oxalate	IPRSE014	IPRS/142/14
39.	Eslicarbazepine Acetate	IPRSE021	IPRS/17/14
40.	Esomeprazole Magnesium Trihydrate	IPRSE012	IPRS/05/16
41.	Ethyl Paraben	IPRSE008	IPRS/153/14
42.	Fexofenadine Hydrochloride	IPRSF014	IPRS/71/15
43.	Flavoxate Hydrochloride	IPRSF013	IPRS/08/14
44.	Fumaric Acid	IPRSF016	IPRS/04/14
45.	Gallic Acid	IPRSG014	IPRS/84/15
46.	Glimepiride	IPRSG010	IPRS/70/19
47.	Guaiphenesin	IPRSG013	IPRS/130/14
48.	Hyoscine Butyl Bromide	IPRSH011	IPRS/46/18
49.	Ibuprofen	IPRSI011	IPRS/144/14
50.	Imatinib Mesylate	IPRSI017	IPRS/54/16
51.	Imidurea	IPRSI001	IPRS/102/13
52.	Indapamide	IPRSI007	IPRS/90/16
53.	Ipratropium Bromide	IPRSI008	IPRS/105/14
54.	Ivermectin	IPRSI012	IPRS/37/16
55.	Ketorolac Tromethamine	IPRSK003	IPRS/06/16
56.	Ketotifen Fumarate	IPRSK002	IPRS/116/14
57.	Lamivudine	IPRSL016	IPRS/38/16
58.	Lamotrigine	IPRSL013	IPRS/35/14
59.	Lefluonamide	IPRSL001	IPRS/67/13
60.	Lignocaine Hydrochloride	IPRSL018	IPRS/23/16
61.	Linezolid	IPRSL014	IPRS/45/15
62.	Loperamide Hydrochloride	IPRSL017	IPRS/55/15
63.	Mannitol	IPRSM042	IPRS/14/16
64.	Mebendazole	IPRSM035	IPRS/73/14
65.	Mecobalamin	IPRSM028	IPRS/46/16
66.	Mefenamic Acid	IPRSM037	IPRS/73/15
67.	Menthol	IPRSM027	IPRS/98/14
68.	Metronidazole	IPRSM043	IPRS/42/14
69.	Mifepristone	IPRSM036	IPRS/22/14
70.	Nevirapine	IPRSN007	IPRS/76/15
71.	Niclosamide	IPRSN013	IPRS/64/15
72.	Norethisterone	IPRSN012	IPRS/24/14
73.	Norfloxacin	IPRSN008	IPRS/52/15
74.	Olmesartan Medoxomil	IPRSO006	IPRS/107/15
75.	Olopatadine Hydrochloride	IPRSO013	IPRS/64/16
76.	Omeprazole	IMPO0015	IPRS/32/17
77.	Ondansetron	IPRSO012	IPRS/68/16
78.	Ondansetron Hydrochloride	IPRSO009	IPRS/01/16
79.	Oxacillin Sodium	IPRSO009	IPRS/118/13
80.	Phenoxyethanol	IPRSP009	IPRS/249/12
81.	Piracetam	IPRSP041	IPRS/04/16
82.	Praziquantel	IPRSP021	IPRS/62/15
83.	Prednisolone	IPRSP047	IPRS/101/16
84.	Prednisolone Acetate	IPRSP048	IPRS/51/18
85.	Probenecid	IPRSP028	IPRS/52/14
86.	Propranolol Hydrochloride	IPRSP029	IPRS/32/14
87.	Propyl Paraben	IPRSP020	IPRS/08/17



88.	Propyl Thiouracil	IPRSP030	IPRS/157/14
89.	Prothionamide	IPRSP031	IPRS/155/14
90.	Pyrazinamide	IPRSP035	IPRS/57/14
91.	Quercetin	IPRSQ002	IPRS/03/15
92.	Quetiapine Fumarate	IPRSQ005	IPRS/54/15
93.	Raloxifene Hcl	IPRSR001	IPRS/108/13
94.	Ramipril	IPRSR020	IPRS/47/15
95.	Repaglinide	IPRSR003	IPRS/109/13
96.	Roxithromycin	IPRSR018	IPRS/49/15
97.	S(-)Amlodipine Besylate	IPRSA032	IPRS/02/16
98.	Secnidazole	IPRSS016	IPRS/50/14
99.	Sildenafil Citrate	IPRSS015	IPRS/77/14
100.	Sitagliptin Phosphate	IPRSS018	IPRS/108/15
101.	Sorafenib Tosylate	IPRSS013	IPRS/109/14
102.	Tadalafil	IPRST029	IPRS/113/15
103.	Tamsulosin Hydrochloride	IPRST051	IPRS/43/14
104.	Terbinafine Hydrochloride	IPRST046	IPRS/43/16
105.	Terbutaline Sulphate	IPRST035	IPRS/41/18
106.	Testosterone Propionate	IPRST049	IPRS/64/14
107.	Tetracycline Hydrochloride	IPRST037	IPRS/29/15
108.	Thiamine Hydrochloride	IPRST008	IPRS/50/15
109.	Ticagrelor	IPRST050	IPRS/12/17
110.	Tinidazole	IPRST030	IPRS/51/15
111.	Torsemide	IPRST047	IPRS/114/14
112.	Tranexamic Acid	IPRST019	IPRS/03/14
113.	Triamterene	IPRST038	IPRS/90/12
114.	Trimethoprim	IPRST045	IPRS/34/14
115.	Vanillin	IPRSV009	IPRS/95/15
116.	Voriconazole	IPRSV008	IPRS/32/16
117.	Zolmitriptan	IPRSZ007	IPRS/110/14
118.	Zonisamide	IPRSZ009	IPRS/08/15

**अनुलग्नक -IV**  
**वित्त वर्ष 2022-23 में आईएमपीआरएस लॉट बदलाव की सूची**

क्र. सं.	उत्पाद का नाम	आईएमपी-आरएस का नाम	लॉट सं.	पुराना लॉट सं.
1.	Aciclovir/Aciclovir Cream/Aciclovir Dispersible Tablets/Aciclovir Eye Ointment/Aciclovir Intravenous Infusion/Aciclovir Oral Suspension/Aciclovir Tablets	Aciclovir Impurity B	IMPA026	IMP/02/14
2.	Aminophylline	Theobromine	IMPT052	IMP/19/14
3.	Amoxycillin Sodium	2-ethylhexanoic acid	IMPE015	IMP/12/14
4.	Aspirin	Aspirin Impurity A	IMPH012	IMP/25/16
5.	Baclofen/Baclofen Oral Solution/Baclofen Tablets/Pregabalin Capsules	Baclofen Impurity A	IMPC063	IMP/02/15

6.	Betahistine Mesylate	2-Vinylpyridine (Betahistine Impurity A)	IMPV007	IMP/03/16
7.	Betamethasone Valerate	Betamethasone-21-valerate	IMPB042	IMP/21/15
8.	Bezafibrate	4-Chlorobenzoic acid	IMPC036	IMP/07/16
9.	Bisacodyl	Bisacodyl Impurity A	IMPB017	IMP/24/15
10.	Captopril and Hydrochlorothiazide/ Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets/ Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablets/ Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets/ Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets/ Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide Tablets	Benzothiadiazine Impurity A	IMPB018	IMP/03/15
11.	Cefadroxil / Cefadroxil Monohydrate	Cefadroxil Impurity A	IMPC035	IMP/10/15
12.	Cefadroxil / Cefadroxil Monohydrate	7-Aminodesacetoxycephalosporanic acid (Cefadroxil Monohydrate Impurity B)	IMPA025	IMP/001/13
13.	Cetirizine Hydrochloride/Cetirizine Tablets	Cetirizine Impurity A	IMPC061	IMP/01/15
14.	Chloramphenicol	2-Amino-1-(4-nitrophenyl) propane -1,3-diol	IMPA023	IMP/19/15
15.	Ciprofloxacin/Ciprofloxacin Hydrochloride/Ciprofloxacin Injection/Ciprofloxacin Tablets/Ciprofloxacin eye Drops	Ciprofloxacin ethylenediamine analog	IMPC072	IMP/13/17
16.	Clotrimazole	Clotrimazole Impurity E	IMPC038	IMP/04/16
17.	Clotrimazole	Clotrimazole Impurity D (Imidazole)	IMPI009	IMP/22/14
18.	Cyclizine Hydrochloride	Cyclizine Impurity B	IMPD029	IMP/08/16
19.	Diclofenac Sodium/Diclofenac Diethylamine/Diclofenac Gel/ Diclofenac Gastro-resistant Tablets/ Diclofenac Prolonged-release Tablets/	Diclofenac Impurity A	IMPD047	IMP/53/16
20.	Glimepiride	Glimepiride	IMPG009	IPRS/23/1

		Impurity D		9
21.	Guaiphenesin	Guaiphenesin Impurity A	IMPM019	IMP/05/14
22.	Hydralazine Hydrochloride	Phthalazine	IMPP023	IMP/12/15
23.	Irbesartan	Irbesartan Impurity A	IMPP027	IMP/27/14
24.	Isoxsuprine Hydrochloride	Hexacosane	IMPH008	IMP/11/15
25.	Lamivudine	Lamivudine Impurity C	IMPH009	IMP/04/14
26.	Lansoprazole / Lansoprazole Gastro-resistant Capsules	Lansoprazole Sulphide	IMPM022	IMP/20/15
27.	Levodopa	Levodopa Impurity B	IMPL015	IMP/11/16
28.	Mefenamic acid	Mesalazine Impurity L	IMPC053	IMP/02/16
29.	Mefenamic acid	Mefenamic Acid Impurity C	IMPC053	IMP/02/16
30.	Mesalazine	Mesalazine Impurity E	IMPA028	IMP/16/15
31.	Mesalazine	Mesalazine Impurity K	IMPM025	IMP/05/16
32.	Mesalazine	Mesalazine Impurity D	IMPM040	IMP/17/15
33.	Mesalazine	Mesalazine Impurity G	IMPM041	IMP/15/15
34.	Mesalazine	Mesalazine Impurity B	IMPA034	IMP/18/15
35.	Mesalazine	Mesalazine Impurity M	IMPC056	IMP/06/16
36.	Nandrolone Decanoate	Nandrolone	IMPN010	IMP/23/15
37.	Naproxen	Naproxen Impurity N	IMPB023	IMP/08/15
38.	Naproxen Suppositories	2- Naphthylacetic acid	IMPN016	IMP/09/15
39.	Noscapine hydrochloride	Noscapine Impurity A	IMPN011	IMP/27/15
40.	Ondansetron	Ondansetron Hydrochloride Impurity (2-Methylimidazole)	IMPM021	IMP/17/16
41.	Pheniramine Maleate	Pheniramine Impurity A	IMPP022	IMP/04/15
42.	Phenoxymethylpenicillin Potassium	Phenoxyacetic Acid	IMPP025	IMP/06/14
43.	Povidone	1-vinylpyrrolidin-2-one	IMPV011	IMP/19/16
44.	Propylthiouracil	Thiourea (Propylthiouracil)	IMPT031	IMP/21/14
45.	Propylthiouracil	Thiourea (Quinidine Sulphate)	IMPT031	IMP/21/14

46.	Teicoplanin	Mesityl Oxide	IMPM023	IMP/10/14
47.	Tolnaftate	Tolnaftate Impurity A	IMPT032	IMP/14/15
48.	Zidovudine / Zidovudine Injection	Zidovudine Impurity C	IMPT053	IMP/18/14
49.	Zidovudine/Zidovudine Tablets	Zidovudine Impurity B	IMPZ008	IMP/008/13

4. आईपीआरएस और आईएमपी-आरएस का पुनः परीक्षण:- सूचकांक अवधि के दौरान, आईएमपी-आरएस सहित 400 आईपीआरएस का पुनः परीक्षण किया गया. (अनुलग्नक-V)

#### अनुलग्नक -V

वित्तीय वर्ष 2022-23 में पुनः परीक्षण की गई आईपीआरएस और आईएमपीआरएस की सूची

क्र.सं.	आईएमपी-आरएस का नाम	लॉट सं.
1.	(+) - Dihydroquinidine	IMP/09/19
2.	(+) 6-aminopenicillanic acid (Oxacillin Impurity A)	IMP/42/16
3.	2- Methylbenzhydrol (Orphenadrine Impurity A)	IMP/43/16
4.	2-[4-[(7-Chloroquinolin-4yl)amino]pentylamino]ethanol (HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE IMPURITY)	IMP/10/20
5.	2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol (Carisoprodol impurity)	IMP/56/16
6.	2-Methyl-5-nitro imidazole (impurity)	IMP/39/17
7.	2-Methylbenzophenone (Orphenadrine Impurity B)	IMP/21/16
8.	3-ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde	IMP/48/16
9.	4-Hydroxycoumarin (warfarin impurity B)	IMP/40/16
10.	5,7-dichloro-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/18/17
11.	5-chloro-7-iodo-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/19/17
12.	5-chloro-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/17/17
13.	5-Nitrofurfural Diacetate	IMP/11/18
14.	Abacavir Sulphate	IPRS/56/19
15.	Acebutolol Hydrochloride	IPRS/33/20
16.	Acetazolamide	IPRS/74/16
17.	Acetazolamide Impurity D	IMP/16/17
18.	Adenosine	IPRS/125/16
19.	Adenosine Impurity A	IMP/28/16
20.	Adenosine Impurity G	IMP/29/16
21.	Agomelatine	IPRS/41/19
22.	Albendazole	IPRS/18/20
23.	Alfuzosin Hydrochloride	IPRS/62/19
24.	Alphacyclodextrin	IPRS/28/17
25.	Alprazolam	IPRS/75/18
26.	Amantadine Hydrochloride	IPRS/04/19
27.	Ambrisentan	IPRS/24/17
28.	Ambroxol Hydrochloride	IPRS/85/19
29.	Amiloride Hydrochloride	IPRS/76/19
30.	Aminocaproic Acid	IPRS/124/16

31.	Aminophylline	IPRS/32/20
32.	Amisulpride	IPRS/73/19
33.	Amitriptyline Impurity B	IMPA011
34.	Amlodipine Besylate	IPRS/69/19
35.	Amodiaquine Hydrochloride	IPRS/108/16
36.	Amorolfine Hydrochloride	IPRS/70/20
37.	Amoxycillin Sodium	IPRSA027
38.	Ampicillin	IPRS/26/18
39.	Ampicillin Sodium	IPRS/79/18
40.	Ampicillin Sodium	IPRS/79/18
41.	Anastrozole	IPRS/11/19
42.	Aprepitant	IPRS/25/17
43.	Armodafinil	IPRS/11/18
44.	Aspirin	IPRS/88/19
45.	Aspirin impurity A	IMP/25/16
46.	Atazanavir Sulphate	IPRS/118/16
47.	Atenolol	IPRS/116/20
48.	Atorvastatin Calcium	IPRS/63/19
49.	Azathioprine	IPRS/75/19
50.	Baclofen	IPRS/13/18
51.	Beclomethasone Dipropionate	IPRS/09/19
52.	Benazepril Hydrochloride Impurity C	IMP/58/16
53.	Benzhexol Hydrochloride	IPRS/25/18
54.	Benzhexol Impurity A	IMP/06/19
55.	Benzocaine	IPRS/32/19
56.	Berberine Chloride	IPRS/18/17
57.	Betamethasone Dipropionate	IPRS/75/16
58.	Betamethasone Sodium Phosphate	IPRS/74/20
59.	Betamethasone Valerate	IPRS/71/16
60.	Bisacodyl	IPRS/76/16
61.	Bisacodyl impurity C	IMP/10/18
62.	Bosentan Monohydrate	IPRS/11/17
63.	Brimonidine Tartrate	IPRS/104/15
64.	Brimonidine Tartrate	IPRSB021
65.	Brinzolamide	IPRSB024
66.	Bronopol	IPRS/07/20
67.	Bucizine Hydrochloride	IPRS/53/19
68.	Budesonide	IPRS/47/17
69.	Buspirone Hydrochloride	IPRS/37/20
70.	Butylparaben Impurity E/Iso-butyl-4-hydroxybenzoate	IMP/27/17
71.	Calcium Gluconate	IPRS/77/16
72.	Calcium Levulinate	IPRS/65/20
73.	Calcium Pantothenate	IPRS/03/19
74.	Candesartan Cilexetil	IPRS/79/19
75.	Capecitabine	IPRS/109/16
76.	Captopril	IPRS/27/19
77.	Carbidopa	IPRS/38/19
78.	Carisoprodol	IPRS/78/18
79.	Carvedilol	IPRS/78/16
80.	Carvedilol Impurity A	IMP/15/17
81.	Caryophyllene	IPRS/124/15
82.	Cefazolin Sodium	IPRS/08/20
83.	Cefazolin Sodium	IPRS/08/20
84.	Cefdinir	IPRS/48/16
85.	Cefepime Hydrochloride	IPRS/17/20

86.	Cefixime	IPRS/59/19
87.	Cefoperazone Sodium	IPRS/81/20
88.	Cefotaxime Sodium	IPRS/14/19
89.	Cefpodoxime Proxetil	IPRS/58/19
90.	Ceftriaxone Sodium	IPRS/13/19
91.	Cetrimide	IPRS/45/18
92.	Cetirizine Hydrochloride	IPRS/59/20
93.	Chloramphenicol Palmitate	IPRS/77/19
94.	Chlorhexidine Gluconate Solution	IPRS/106/20
95.	Chlorhexidine Hydrochloride	IPRS/34/20
96.	Chlorocresol	IPRS/62/16
97.	Chlorthalidone	IPRS/78/20
98.	Cilastatin Sodium	IPRSC051
99.	Cilnidipine	IPRS/61/16
100.	Cilnidipine Impurity A	IMP/02/18
101.	Cilostazol	IPRS/64/19
102.	Cilostazol Impurity B	IMPC019
103.	Cimetidine	IPRS/119/16
104.	Cinacalcet Hydrochloride	IPRS/66/16
105.	Cinnamic Aldehyde	IPRS/120/15
106.	Ciprofloxacin impurity C (-20C)	IMP/13/17
107.	Citalopram Hydrobromide	IPRS/33/18
108.	Citalopram Impurity A	IMP/09/18
109.	Clindamycin Phosphate	IPRSC004
110.	Clobazam	IPRS/100/16
111.	Clobetasol Propionate	IPRS/10/15
112.	Clomipramine Hydrochloride	IPRS/18/19
113.	Clopidogrel Bisulphate	IPRS/50/20
114.	Clotrimazole Impurity B	IMP/13/19
115.	Cloxacillin Sodium	IPRSC023
116.	Cuminaldehyde	IPRS/83/15
117.	Curcumine	IPRS/15/17
118.	Cyclobenzaprine HCl	IPRS/126/16
119.	Cyclosporine	IPRS/13/17
120.	Cyproheptadine Hydrochloride	IPRS/49/20
121.	Cyproterone Acetate	IPRS/40/19
122.	Dacarbazine	IPRS/68/18
123.	Dapoxetine Hydrochloride	IPRS/72/19
124.	Darifenacin Hydrobromide	IPRS/26/17
125.	Darunavir Ethanolate	IPRS/67/16
126.	Dexlansoprazole	IPRS/54/19
127.	Diazepam Impurity A/2-methylamino-5-chlorobenzophenone	IMP/20/17
128.	Diclofenac Diethylamine	IPRS/42/16
129.	Diclofenac Sodium	IPRS/08/19
130.	Diclofenac Sodium	IPRS/08/19
131.	Dicloxacillin Sodium	IPRS/43/17
132.	Dicyandiamide	IMPD012
133.	Diethylcarbamazine Citrate	IPRS/81/16
134.	Diloxanide Furoate	IPRS/30/18
135.	Diltiazem Hydrochloride	IPRS/54/18
136.	Diphenhydramine Impurity A	IMP/25/18
137.	Disodium Edetate	IPRS/48/17
138.	Disulfiram	IPRS/05/20
139.	Dobutamine Impurity B	IMP/46/16
140.	Docusate Sodium	IPRSD007

141.	Domperidone Maleate	IPRS/82/16
142.	Dopamine Hydrochloride	IPRS/102/16
143.	Dorzolamide Hydrochloride	IPRS/67/15
144.	Dothiepin Hydrochloride	IPRS/57/20
145.	Doxepin Hydrochloride	IPRS/22/19
146.	Doxycycline Hydrochloride	IPRS/67/18
147.	D-Panthenol	IPRS/69/16
148.	D-phenylglycine	IMP/37/16
149.	Drospirenone	IPRS/74/18
150.	Drotaverine Hydrochloride	IPRS/110/15
151.	Drotaverine Hydrochloride	IPRSD032
152.	Duloxetine Hydrochloride	IPRS/109/15
153.	Duloxetine Hydrochloride	IPRS/109/15
154.	Ebastine Impurity C	IMP/02/19
155.	Ebastine Impurity D	IMP/26/18
156.	Efavirenz	IPRS/83/16
157.	Emtricitabine	IPRS/28/19
158.	Enalapril Maleate	IPRS/115/20
159.	Enrofloxacin	IPRS/80/18
160.	Ephedrine Hydrochloride	IPRS/20/18
161.	Eplerenone	IPRS/68/19
162.	Erlotinib Hydrochloride	IPRSE013
163.	Ethambutol Hydrochloride	IPRS/84/16
164.	Ethinylestradiol	IPRS/37/17
165.	Etidronate Disodium	IPRSE006
166.	Etodolac	IPRS/17/18
167.	Etodolac Impurity C	IMP/18/19
168.	Etoposide	IPRS/34/19
169.	Etoricoxib	IPRS/61/19
170.	Eucalyptol	IPRS/122/15
171.	Ezetimibe	IPRS/66/19
172.	Famotidine	IPRS/85/16
173.	Favipiravir	IPRS/56/20
174.	Felodipine Impurity A	IMP/04/18
175.	Fenofibrate Impurity A	IMP/12/17
176.	Fenofibrate Impurity B	IMP/16/18
177.	Ferrous Fumarate	IPRS/02/19
178.	Ferrous Gluconate	IPRS/66/20
179.	Fesoterodine Fumarate	IPRS/52/19
180.	Fexofenadine Hydrochloride	IPRSF014
181.	Fexofenadine Impurity B	IMP/09/17
182.	Finasteride	IPRS/86/16
183.	Finasteride Impurity A	IMP/03/19
184.	Flavoxate Impurity A	IMP/52/16
185.	Fluorouracil	IPRS/77/20
186.	Fluoxetine Hydrochloride	IPRS/52/20
187.	Fluphenazine Decanoate	IPRS/20/20
188.	Flurbiprofen	IPRS/60/20
189.	Flurbiprofen Sodium	IPRS/61/20
190.	Flutamide	IPRS/63/20
191.	Flutamide Impurity C	IMP/01/17
192.	Fluticasone Propionate	IPRS/87/16
193.	Folic Acid impurity A	IMP/01/18
194.	Formoterol Fumarate Dihydrate	IPRS/30/16
195.	Frusemide/Furosemide	IPRS/25/20

196.	Furazolidone	IPRS/60/18
197.	Galantamine Hydrobromide	IPRS/39/19
198.	Gefitinib	IPRS/89/16
199.	Gemfibrozil Impurity A	IMP/30/16
200.	Gemifloxacin Mesylate	IPRS/28/18
201.	Gentamicin Sulphate	IPRS/57/19
202.	Glipizide Impurity D	IMPG003
203.	Glutaric acid	IMP/44/16
204.	Glycine	IPRS/48/20
205.	Granisetron	IPRS/29/20
206.	Griseofulvin	IPRS/21/18
207.	Haloperidol	IPRS/18/18
208.	Homatropine Hydrobromide	IPRS/81/19
209.	Hydralazine Hydrochloride	IPRS/23/19
210.	Hydroquinone/Dobesilate impurity A	IMP/54/16
211.	Hydroxychloroquine Sulphate	IPRS/38/20
212.	Hydroxychloroquine sulphate	IMP/14/19
213.	Ibuprofen Impurity F	IMP/22/19
214.	Imatinib Mesylate	IPRS/54/16
215.	Imipramine Hydrochloride	IPRS/20/17
216.	Indapamide	IPRS/90/16
217.	Indomethacin	IPRS/58/18
218.	Isosorbide Dinitrate Diluted (40 %)	IPRS/13/16
219.	Isoxsuprine Hydrochloride	IPRS/27/20
220.	Ketoprofen	IPRS/10/20
221.	Ketorolac Impurity B	IMP/30/18
222.	Labetalol Hydrochloride	IPRS/36/19
223.	Lamivudine Impurity A	IMP/12/19
224.	Lamivudine impurity E	IMP/27/16
225.	Lamivudine impurity F	IMP/26/16
226.	Lansoprazole N-oxide	IMP/14/17
227.	Lapatinib Ditosylate	IPRS/05/19
228.	Letrozole	IPRS/12/18
229.	Levamisole Hydrochloride	IPRS/33/19
230.	Levocetirizine Hydrochloride	IPRS/55/18
231.	Levodopa	IPRS/06/19
232.	Levofloxacin Hemihydrate	IPRS/50/19
233.	Levonorgestrel	IPRS/30/20
234.	Levosulpride	IPRS/21/19
235.	Lisinopril	IPRS/91/16
236.	Lithium Carbonate	IPRS/20/19
237.	Lopinavir	IPRS/111/16
238.	Loratadine	IPRS/45/19
239.	Lovastatin	IPRS/45/20
240.	Lumefantrine	IPRS/113/20
241.	Magaldrate	IPRS/12/19
242.	Meclizine Hydrochloride	IPRS/10/17
243.	Medroxy Progesterone Acetate	IPRS/37/18
244.	Mefloquine Hydrochloride	IPRS/120/16
245.	Memantine Hydrochloride	IPRS/72/16
246.	Mepyramine Maleate Impurity C	IMP/14/18
247.	Metadoxine	IPRS/87/20
248.	Metformin Hydrochloride	IPRS/118/20
249.	Methocarbamol	IPRS/106/15
250.	Methotrexate	IPRS/83/18



251.	Methyl Nicotinate	IMP/45/16
252.	Methyl Salicylate	IPRS/01/19
253.	Methyl-3,5-diamino-6-chloropyrazine-2-carboxylate (Amiloride Impurity)	IMP/10/17
254.	Methyldopa	IPRS/11/20
255.	Methylergometrine Maleate	IPRS/43/19
256.	Methylparaben	IPRS/83/20
257.	Methylphenidate Hydrochloride	IPRS/112/15
258.	Methylprednisolone Acetate	IPRS/84/19
259.	Metoprolol Tartrate	IPRS/55/20
260.	Metronidazole Benzoate	IPRS/29/18
261.	Miconazole Nitrate	IPRS/44/17
262.	Minoxidil	IPRS/86/19
263.	Modafinil	IPRS/47/19
264.	Mometasone Furoate	IPRS/64/20
265.	Montelukast sodium	IPRSM012
266.	Mosapride Citrate Dihydrate	IPRS/62/18
267.	Moxifloxacin Hydrochloride	IPRS/44/18
268.	Moxifloxacin Hydrochloride Impurity E	IMP/19/18
269.	Mupirocin	IPRS/16/19
270.	Mycophenolate Mofetil	IPRS/112/16
271.	Nabumetone	IPRS/100/15
272.	Nadifloxacin	IPRS/73/20
273.	Naphazoline Impurity C	IMP/13/18
274.	Naproxen	IPRS/23/18
275.	Natamycin	IPRS/10/19
276.	Neomycin Sulphate	IPRS/52/18
277.	Neotame	IPRS/63/16
278.	Nicotinamide (Niacinamide)	IPRS/114/20
279.	Nicoumalone	IPRS/21/17
280.	Nitrazepam	IPRS/48/18
281.	Nitrophenylpyridine analogue (Nifedipine impurity)	IMP/02/17
282.	Norfloxacin Impurity A	IMP/08/19
283.	Norfloxacin Impurity H	IMP/05/18
284.	Nystatin	IPRSN002
285.	Ofloxacin	IPRS/60/19
286.	Olanzapine	IPRS/94/16
287.	Olopatadine Hydrochloride	IPRS/64/16
288.	Ondansetron Impurity C	IMP/10/19
289.	Ondansetron Impurity D	IMP/19/19
290.	Ornidazole	IPRS/51/19
291.	Orphenadrine Citrate	IPRS/69/20
292.	Oseltamivir Phosphate	IPRS/114/16
293.	o-Toluene Sulphonamide	IMPT003
294.	Oxacillin impurity C	IMP/39/16
295.	Oxybutynin Chloride	IPRS/70/18
296.	Oxymetazoline Hydrochloride	IPRS/72/20
297.	Paliperidone	IPRS/40/17
298.	Pantoprazole Sodium	IPRSP001
299.	Paracetamol	IPRS/74/19
300.	Parecoxib Sodium	IPRS/33/16
301.	Parecoxib Sodium	IPRS/33/16
302.	Paroxetine HCl Hemihydrate	IPRS/45/16
303.	Penicillamine	IPRS/83/19
304.	Pentazocine	IPRS/12/20

305.	Piperacillin	IPRS/81/18
306.	Piperazine Adipate	IPRS/65/15
307.	Piperazine Citrate	IPRS/66/15
308.	Pirfenidone	IPRS/68/20
309.	Potassium Citrate	IPRS/31/19
310.	Potassium Sorbate	IPRS/24/19
311.	Povidone-Iodine	IPRS/03/20
312.	Praziquantel Impurity A	IMP/02/20
313.	Prednisolone	IPRS/101/16
314.	Prednisolone Acetate	IPRS/51/18
315.	Pregabalin	IPRSP008
316.	Prilocaine	IPRS/44/16
317.	Primaquine Phosphate	IPRS/23/20
318.	Prochlorperazine Maleate	IPRS/40/18
319.	Proguanil Hydrochloride Impurity C	IMP/11/19
320.	Proguanil Hydrochloride Impurity D	IMP/21/19
321.	Promethazine Hydrochloride	IPRS/95/16
322.	Promethazine Theoclate	IPRS/55/19
323.	Propyphenazone	IPRS/33/17
324.	Pseudoephedrine Hydrochloride	IPRS/66/18
325.	p-Toluene Sulphonamide	IMPT004
326.	Pyrantel Pamoate	IPRS/30/19
327.	Pyridoxine Hydrochloride (Vit. B6)	IPRS/19/19
328.	Pyridoxine Hydrochloride Impurity A	IMP/15/19
329.	Pyridoxine Impurity B	IMP/20/19
330.	Pyrimethamine	IPRS/54/20
331.	Quinine Sulphate	IPRS/36/20
332.	Quiniodochlor	IPRS/01/20
333.	Rabeprazole Sodium	IPRS/25/19
334.	Racecadotril	IPRS/67/19
335.	Ranitidine Hydrochloride	IPRS/82/20
336.	Remdesivir	IPRS/75/20
337.	Reserpine	IPRS/17/17
338.	Ribavirin	IPRS/53/20
339.	Risperidone	IPRS/44/19
340.	Ritonavir	IPRS/15/20
341.	Ropivacaine Hydrochloride	IPRS/19/20
342.	Rupatadine Fumarate	IPRS/71/19
343.	Salbutamol Sulphate	IPRS/89/19
344.	Salicylic Acid	IPRS/46/20
345.	Salmeterol Xinafoate	IPRS/35/19
346.	Sertaconazole Nitrate	IPRS/49/18
347.	Sertraline Hydrochloride	IPRS/01/17
348.	Sertraline Impurity E	IMP/31/16
349.	Simvastatin	IPRS/87/19
350.	Sitagliptin Phosphate	IPRSS018
351.	Solifenacin Succinate	IPRS/82/19
352.	Sorbitol	IPRS/76/20
353.	Spiramycin	IPRS/35/20
354.	Spironolactone	IPRS/36/18
355.	Stavudine	IPRS/04/20
356.	Streptomycin Sulphate	IPRS/104/16
357.	Sucralose	IPRS/60/16
358.	Sulfasalazine	IPRS/78/19
359.	Sulphadiazine	IPRS/103/16

360.	Sulphamethoxazole	IPRS/13/20
361.	Sulpiride Impurity B	IMP/04/20
362.	Sumatriptan Succinate	IPRS/37/19
363.	Tacrolimus	IPRS/128/16
364.	Tamoxifen Citrate	IPRS/31/18
365.	Tapentadol Hydrochloride	IPRS/42/19
366.	Tazobactam	IPRS/30/17
367.	Telmisartan	IPRS/65/19
368.	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate	IPRS/46/19
369.	Tenofovir Disoproxil Fumarate	IPRS/63/18
370.	Tibolon	IPRS/56/16
371.	Ticagrelor	IPRS/12/17
372.	Timolol Maleate	IPRS/61/18
373.	Tizanidine Hydrochloride	IPRS/96/16
374.	Tocopheryl Acetate	IPRS/23/17
375.	Tolbutamide Impurity B	IMP/38/17
376.	Topiramate	IPRS/32/18
377.	Tramadol Hydrochloride	IPRS/79/20
378.	Tramadol Impurity A	IMP/42/17
379.	Tranexamic impurity D	IMP/24/16
380.	Trifluoperazine Hydrochloride	IPRS/05/17
381.	Triflupromazine Hydrochloride	IPRS/06/17
382.	Trimetazidine HCl	IPRS/34/17
383.	Trimetazidine Hydrochloride	IPRS/34/17
384.	Trimetazidine impurity C	IMP/22/16
385.	Trimetazidine impurity C	IMP/22/16
386.	Trimetazidine Impurity D	IMP/23/16
387.	Trimethoprim impurity J	IMP/33/16
388.	Triphenylphosphine oxide/ Alprostadil Impurity K	IMP/25/17
389.	Triprolidine Hydrochloride	IPRS/31/20
390.	Tropicamide	IPRS/80/19
391.	Trospium Chloride	IPRS/57/16
392.	Ursodeoxycholic Acid	IPRS/53/18
393.	Valproic Acid Impurity C	IMP/16/19
394.	Valsartan	IPRS/98/16
395.	Verapamil Hydrochloride	IPRS/22/17
396.	Warfarin impurity C	IMP/35/16
397.	Warfarin Sodium Clathrate	IPRS/29/19
398.	Xylometazoline Hydrochloride	IPRS/64/18
399.	Zoledronic Acid	IPRS/27/18
400.	Zolpidem Tartrate	IPRS/99/16

**5. आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट की बिक्री/वितरण:**

क्र.सं.	मदें	जिसे आपूर्ति की गई	मात्रा (वाँयल्स/पैक की संख्या)	प्रति वाँयल/पैक दर	अर्जित राजस्व, @ 18% जीएसटी सहित
1	IPRS	Private Stakeholders	11205	5000/- + Taxes	6,49,32,354.00/-
2	IMP-RS	Private	1603	25000/-, 12500/-,	3,13,25,100.00/-

		Stakeholders		5000/- + Taxes	
3	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Private Stakeholders	842	10000/- + Taxes	97,86,200.00/-
4	IPRS	Government Stakeholders	3098	2500/- + Taxes	90,60,900.00/-
5	IMP-RS	Government Stakeholders	359	12500/-, 7500/-, 2500/- + Taxes	43,23,650.00/-
6	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Government Stakeholders	35	5000/- + Taxes	2,02,300.00/-
<b>कुल</b>					11,96,30,405.00/-
<b>राजस्व (शब्दों में): 11 करोड़ छियानवे लाख तीस हजार चार सौ पांच रुपये मात्र.</b>					

6. **नई औषधि पदार्थ (एनडीएस) का विश्लेषण:-** आरएसडी नियमित रूप से औषधि महानियंत्रक (भारत), केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, नई दिल्ली से प्राप्त नई औषधि पदार्थों (एनडीएस) का परीक्षण करने और एक निश्चित समय अवधि के भीतर परीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत करने में लगा हुआ है। सूचकांक अवधि के दौरान, कुल 1099 नए औषधि पदार्थों (एनडीएस) नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट सफलतापूर्वक औषधि महानियंत्रक भारत (डीसीजी (आई)) के कार्यालय को प्रस्तुत की गई।
7. **एमआईएससी/पोर्ट/सीएमएसएस नमूनों का विश्लेषण:** आरएसडी विश्लेषण उद्देश्य के लिए बंदरगाह कार्यालयों, केंद्रीय चिकित्सा आपूर्ति सेवाओं (सीएमएसएस) जैसे विभिन्न सरकारी कार्यालयों से नमूने प्राप्त करता है। सूचकांक अवधि के दौरान, 692 नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट संबंधित सरकारी कार्यालयों को सफलतापूर्वक प्रस्तुत की गई।

नेशनल फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों के लिए दवाओं के किफायती नुस्खे को बढ़ावा देने के लिए एक मार्गदर्शन दस्तावेज है। एनएफआई के हितधारकों में प्रिस्क्राइबर्स या इंटरन (मेडिकल और डेंटल), फार्मासिस्ट या इंटरन, नर्स और अन्य स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर (एचसीपी), दवाओं की आपूर्ति श्रृंखला (दवा की जानकारी पर बुनियादी संदर्भ), सरकारी और व्यक्तिगत अस्पतालों में स्वयं की फॉर्मूलरी तैयार करने के लिए संदर्भ दस्तावेज और सभी एचसीपी के लिए शिक्षण सहायता शामिल हैं।

छठे संस्करण का मुख्य उद्देश्य दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना है। इस उद्देश्य को प्राप्त करने के लिए, दवाओं के मोनोग्राफ में नैदानिक संकेत, फॉर्मूलेशन की शक्ति और प्रमुख प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएं शामिल होती हैं। इस संस्करण में आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची में सूचीबद्ध दवाओं, चिकित्सकों द्वारा अक्सर निर्धारित की जाने वाली अन्य दवाओं और भारत के जन स्वास्थ्य कार्यक्रमों और राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशनों में उपयोग के लिए दवाओं के मोनोग्राफ को शामिल करने का प्रयास किया गया है।

एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताओं के बारे में निम्नलिखित प्रशिक्षण आयोजित करके जागरूकता उत्पन्न की गई:

क्र.सं.	दिनांक	प्रशिक्षण का विषय	प्रशिक्षण की प्रकृति	प्रतिभागियों की संख्या
1.	12-16 सितंबर 2022	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर 22वां कौशल विकास कार्यक्रम	131
2.	14-18 नवंबर 2022	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर 23वां कौशल विकास कार्यक्रम	106
3.	06 – 10 फरवरी 2023	एनएफआई 2021,	भेषज सतर्कता पर 24वां कौशल	189

		इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	विकास कार्यक्रम	
4.	15 – 19 मई 2023	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर 25वां कौशल विकास कार्यक्रम	157
5.	07 – 11 अगस्त 2023	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर 26वां कौशल विकास कार्यक्रम	209
6.	06 – 08 अप्रैल 2022	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम	63
7.	30 मई – 01 जून 2022	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम	33
8.	18 – 20 अक्टूबर 2022	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम	87
9.	12 – 14 दिसंबर 2022	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम	95
10.	27 फरवरी – 01 मार्च 2023	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम	108
11.	02 मई – 04 मई 2023	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	भेषज सतर्कता पर प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम	200

## भारत का भेषज सतर्कता कार्यक्रम और भारत का मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम

6

### भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम की उत्पत्ति (पीवीपीआई)

भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम भारत सरकार का प्रमुख दवा सुरक्षा निगरानी कार्यक्रम है, जो दवा से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं को एकत्र करता है, उनका मिलान करता है और उनका विश्लेषण करता है और उचित नियामक कार्रवाई करने के लिए सीडीएससीओ को सिफारिशें भेजता है।

प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) दुनिया भर में रुग्णता और मृत्यु दर के प्रमुख कारणों में से एक है। एडीआर के परिणाम चिकित्सा की बढ़ती लागत और अस्पताल में भर्ती होने की अवधि के साथ स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली पर बोझ डालते हैं। विकासशील देशों में, सामान्य आबादी में प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं के प्रबंधन की लागत बहुत अधिक है और कम मान्यता प्राप्त है। इसलिए, भेषज सतर्कता प्रणाली के माध्यम से दवाओं की सुरक्षा का मूल्यांकन करना अनिवार्य है।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार ने 15 अप्रैल, 2011 को पीवीपीआई का पुनर्गठन किया और राष्ट्रीय समन्वय केंद्र को अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली से आईपीसी, गाजियाबाद में स्थानांतरित कर दिया और यह काम जारी रखे हुए है।

### अवलोकन

फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (PvPI) भारत सरकार का प्रमुख दवा सुरक्षा निगरानी कार्यक्रम है जो दवा से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं का मिलान और विश्लेषण करता है। चूंकि प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया दुनिया भर में रुग्णता और मृत्यु दर के प्रमुख कारणों में से एक है, इसलिए, एडीआर की निगरानी करना जरूरी है। फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (PvPI) जुलाई 2010 में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (MoHFW), भारत सरकार द्वारा लॉन्च किया गया था और अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (AIIMS), नई दिल्ली इसका राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (NCC) था। हालाँकि, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली ने 15 अप्रैल 2011 के आदेश संख्या X.11035/7/2011-DFQC के तहत इस कार्यक्रम को फिर से तैयार किया जिसके परिणामस्वरूप पीवीपीआई को एम्स नई दिल्ली से भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी), गाजियाबाद

स्थानांतरित कर दिया गया। तब से आईपीसी को नेशनल कोऑर्डिनेशन सेंटर फॉर फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (एनसीसी-पीवीपीआई) के रूप में जिम्मेदारी सौंपी गई है।

## मिशन

यह सुनिश्चित करके भारतीय आबादी के स्वास्थ्य की रक्षा करना कि दवा के उपयोग के लाभ इसके उपयोग से जुड़े जोखिमों से अधिक हैं।

## विजन

दवाओं की सुरक्षा की निगरानी करके रोगी सुरक्षा और भारतीय आबादी के कल्याण में सुधार करना, जिससे उनके उपयोग से जुड़े जोखिम को कम किया जा सके।

## अभिप्राय और उद्देश्य

- दवा-सुरक्षा सुनिश्चित करके रोगी-सुरक्षा के लिए एक राष्ट्रव्यापी प्रणाली बनाना
- रिपोर्ट किए गए मामलों से नए संकेतों की पहचान और उनका विश्लेषण करना
- विपणन दवाओं के लाभ-जोखिम अनुपात का विश्लेषण करना
- दवाओं की सुरक्षा पर साक्ष्य-आधारित जानकारी उत्पन्न करना
- दवाओं के उपयोग पर निर्णय लेने की प्रक्रिया में नियामक एजेंसियों का समर्थन करना
- जोखिम को रोकने/कम करने के लिए विभिन्न हितधारकों को दवाओं के उपयोग पर सुरक्षा जानकारी संप्रेषित करना
- सूचना के आदान-प्रदान और डेटा प्रबंधन के लिए अन्य राष्ट्रीय केंद्रों के साथ सहयोग करना
- दुनिया भर में अन्य राष्ट्रीय भेषज सतर्कता केंद्रों को प्रशिक्षण और तकनीकी सहायता प्रदान करना
- हर साल 17 सितंबर से 23 सितंबर तक राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह मनाने के लिए हितधारकों को संगठित और संवेदनशील बनाना।



- दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना
- भेषज सतर्कता गतिविधियों के लिए राष्ट्रीय उत्कृष्टता केंद्र के रूप में उभरना

### एनसीसी-पीवीपीआई में कोर समितियाँ

कार्यक्रम के सुचारु और प्रभावी कामकाज को सुनिश्चित करने के लिए एनसीसी-पीवीपीआई में निम्नलिखित समितियाँ गठित की गई हैं:

#### ➤ संचालन समिति

यह एनसीसी-पीवीपीआई का मुख्य प्रशासनिक और निगरानी निकाय है, जो कार्यक्रम के कामकाज का मार्गदर्शन और पर्यवेक्षण करता है।

#### ➤ कार्य समूह

तकनीकी इनपुट प्रदान करने सहित कार्यक्रम की स्थापना और कार्यान्वयन से संबंधित सभी तकनीकी मुद्दों को कार्य समूह द्वारा नियंत्रित किया जाता है, जो नियामक हस्तक्षेप के लिए सीडीएससीओ को रिपोर्ट करता है।

#### ➤ गुणवत्ता समीक्षा पैनल

गुणवत्ता समीक्षा पैनल आईसीएसआर की गुणवत्ता, कार्य मूल्यांकन और पूर्णता के लिए जिम्मेदार है। पैनल डेटा विश्लेषण के बाद पीवीपीआई कार्य समूह को सिफारिशें भी करता है और अनुवर्ती कार्रवाई के लिए प्रारूप और मार्गदर्शन दस्तावेज तैयार करता है।

#### ➤ सिग्नल समीक्षा पैनल

पीवीपीआई के सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी) में सरकारी और गैर-सरकारी शैक्षणिक संस्थानों और अस्पतालों से जुड़े वैज्ञानिक और नैदानिक विशेषज्ञ शामिल हैं। जब भी आवश्यक हो फार्मास्युटिकल उद्योगों के विशेषज्ञों को भी विशेषज्ञ इनपुट लेने, आईसीएसआर से जानकारी एकत्र करने और उसका

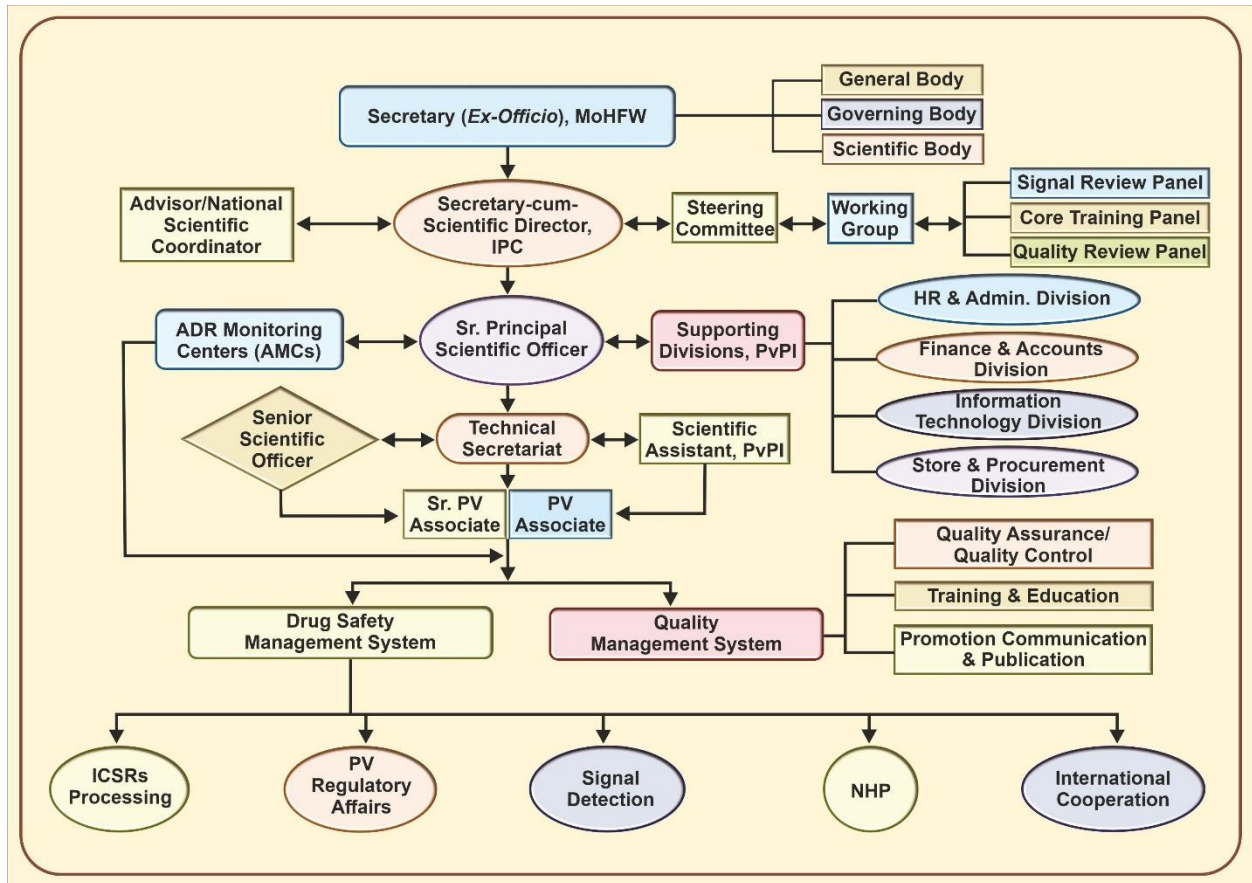
विश्लेषण करने के लिए आमंत्रित किया जाता है। यह पैनल मान्य और पुष्टि करने के लिए आईसीएसआर से पहचाने गए कम्प्यूटरीकृत सिग्नलों के परिणामों का आकलन करता है। यह विश्लेषण के लिए जैव-सांख्यिकीय तरीकों पर गौर करता है और मानकीकृत पोस्ट-विश्लेषणात्मक रिपोर्ट बनाता है जो एडीआर से प्राप्त जानकारी को समझने में मदद करता है। यह कार्रवाई योग्य संकेतकों पर भी निर्णय लेता है।

### ➤ कोर प्रशिक्षण पैनल

पीवीपीआई का कोर ट्रेनिंग पैनल (सीटीपी) प्रशिक्षण आवश्यकताओं की पहचान करने, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित करने, प्रशिक्षण मॉड्यूल डिजाइन करने में मार्गदर्शन करता है और पूरे वर्ष स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों और अन्य हितधारकों के लिए प्रशिक्षण आयोजित करने में मदद करता है। यह क्षेत्र-वार प्रशिक्षण केंद्रों के लिए प्रशिक्षकों की भी पहचान करता है। सीटीपी भेषज सतर्कता में प्रशिक्षण कार्यक्रमों की भागीदारी और कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय एजेंसियों के साथ बातचीत करता है। कोर ट्रेनिंग पैनल को PvPI की आंतरिक प्रशिक्षण टीम द्वारा सहायता प्रदान की जाती है।

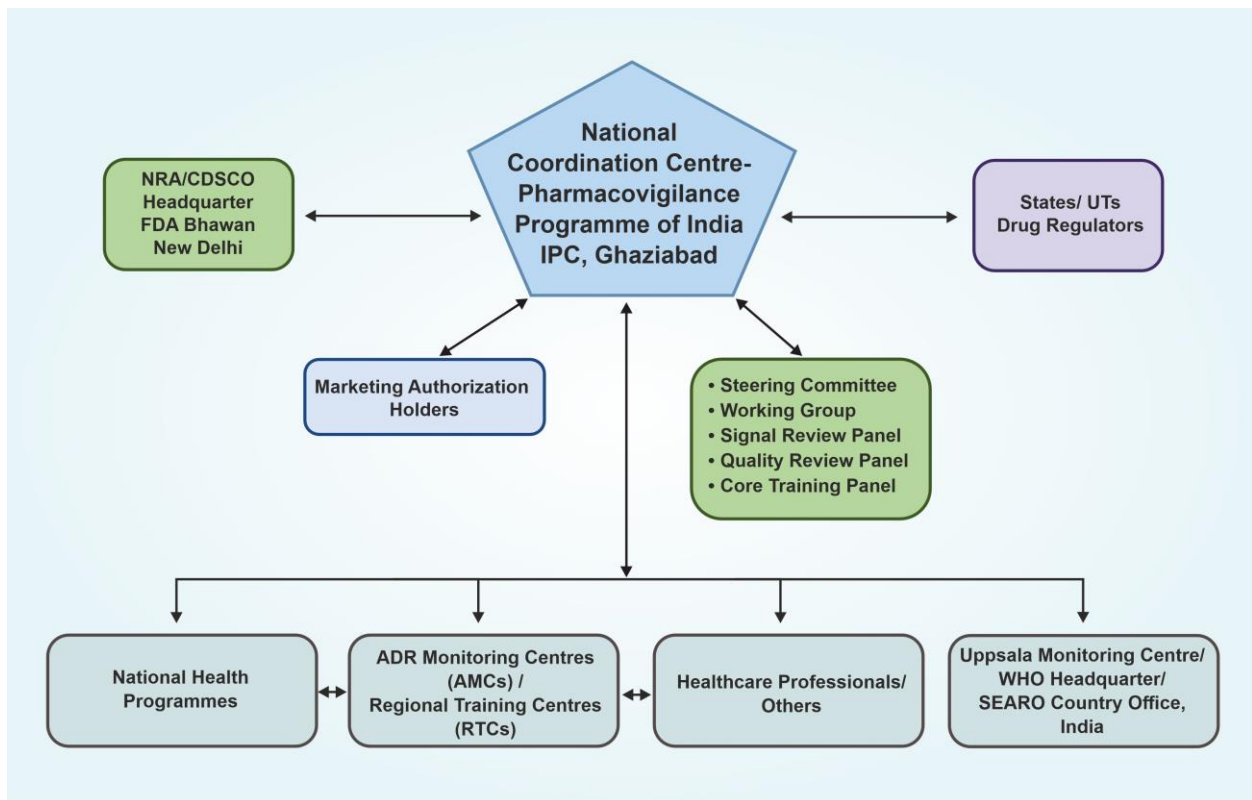
### ऑर्गनोग्राम

भारत के राष्ट्रीय समन्वय केंद्र-भेषज सतर्कता कार्यक्रम का संगठन



## पीवीपीआई संचार चैनल

सुसंगत और दोषरहित संचार चैनल किसी भी कार्यक्रम के सफल कामकाज की कुंजी हैं। एनसीसी-पीवीपीआई में ज्ञान और विशेषज्ञता का प्रसार अत्याधुनिक सूचना प्रौद्योगिकी के उपयोग के साथ लक्षित दर्शकों और इससे संबद्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी) तक फैलता है। संचार के विभिन्न तरीके जिनके द्वारा PvPI डेटा प्रवाह को चैनलाइज़ करता है, नीचे दिए गए चित्र में दर्शाए गए हैं:



## एडीआर की रिपोर्टिंग



एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म आईपीसी की आधिकारिक वेबसाइट ([www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)) और सीडीएससीओ की वेबसाइट ([www.cdsc.gov.in](http://www.cdsc.gov.in)) पर उपलब्ध हैं।

### रिपोर्ट क्यों करें?

- दवाएँ लेने वाले रोगियों की सुरक्षा सुनिश्चित करना
- दवाओं के उपयोग से जुड़े जोखिमों को कम करने के लिए (आर्थिक बोझ, जीवन की गुणवत्ता)
- दवाओं के सुरक्षित उपयोग के संबंध में नियामक प्राधिकरण को महत्वपूर्ण नीतिगत निर्णय लेने में मदद करना

### क्या रिपोर्ट करें?

सभी प्रकार के संदिग्ध एडीआर:

- ज्ञात या अज्ञात
- गंभीर या गैर-गंभीर
- बार-बार या दुर्लभ

द्वारा एडीआर:

- दवाइयाँ
  - चिकित्सा उपकरण
  - टीके सहित जैविक
- हर्बल औषधियाँ/न्यूट्रास्यूटिकल्स, आदि।

दवा त्रुटियाँ:

- उत्पाद वितरण/निगरानी/निर्धारित/चयन/भंडारण त्रुटि/मुद्दे
- उत्पाद के प्रति आकस्मिक संपर्क
- चिकित्सा उत्पादों का अनुचित उपयोग
- उत्पाद प्रतिलेखन त्रुटियाँ और संचार समस्याएँ

ऑफ-लेबल उपयोग:

- अस्वीकृत संकेत, आयु समूह, खुराक या प्रशासन रूट के लिए दवाओं का उपयोग

दुरुपयोग/अधिक मात्रा/दुरुपयोग:

- निर्देशित या संकेत के अलावा किसी दवा का उपयोग (चिकित्सा प्रयोजन के लिए);

अधिक/अधिक बार या लंबी अवधि तक दवा लेना।

- अनुशंसित से कहीं अधिक मात्रा में दवा का सेवन/प्रयोग
- मानसिक प्रभाव, निर्भरता, या आत्महत्या के प्रयास या इशारे के लिए किसी पदार्थ का गैर-चिकित्सीय उपयोग, किसी भी कारण से पदार्थों का मनोरंजक उपयोग

**प्रभावकारिता की कमी और अन्य उत्पाद गुणवत्ता-संबंधी मुद्दे**

- दवा का प्रभाव नहीं/कमी
- अनुमोदित/अस्वीकृत संकेत के लिए दवा अप्रभावी
- दवा का असर देर से या अपूर्ण होना
- अप्रभावी दवा खुराक व्यवस्था
- दवा का असर अपेक्षा से अधिक तेज/कम होना

## एई/एडीआर रिपोर्टिंग के लिए चैनल

**हेल्थकेयर पेशेवरों (एचसीपी) के लिए संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म (संस्करण 1.4)**

संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म विशेष रूप से स्वास्थ्य पेशेवरों के लिए एई/एडीआर के बारे में विस्तृत जानकारी प्राप्त करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। यह फॉर्म आईपीसी ([www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)) या CDSCO ([www.cdsc.gov.in](http://www.cdsc.gov.in)) वेबसाइट और नेशनल फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया 2021 में उपलब्ध है।

**दवाओं के दुष्प्रभाव रिपोर्टिंग फॉर्म (उपभोक्ताओं के लिए)**

उपभोक्ता/रोगी पीवीपीआई को किसी भी संदिग्ध एई/एडीआर की रिपोर्ट करने के लिए दवाओं के साइड-इफेक्ट रिपोर्टिंग फॉर्म का भी उपयोग कर सकते हैं। यह फॉर्म 10 भारतीय भाषाओं में उपलब्ध है: हिंदी, बंगाली, गुजराती, कन्नड़, मलयालम, मराठी, असमिया, उड़िया, तमिल और तेलुगु।

**संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म (कोविड-19 की रोकथाम/उपचार में प्रयुक्त दवाओं के लिए)**

संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म को महामारी के दौरान स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों के लिए डिज़ाइन किया गया है ताकि सीओवीआईडी -19 के प्रोफिलैक्सिस / उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं से संबंधित

एई / एडीआर के बारे में विस्तृत जानकारी प्राप्त की जा सके। यह फॉर्म आईपीसी (www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध है।

### **व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण (पीपीई) प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म**

कोविड-19 महामारी को देखते हुए, एनसीसी-एमवीपीआई ने विशेष रूप से एक पीपीई प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म डिजाइन किया है, जिसका मुख्य उद्देश्य चिकित्सा प्रयोजनों के लिए उपयोग किए जाने वाले पीपीई के उपयोग से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं को एकत्र करना है।

### **अन्य महत्वपूर्ण एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म**

हेल्थकेयर पेशेवर और अन्य हितधारक भी काला-अजार उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं से जुड़े एई/एडीआर की रिपोर्टिंग के लिए जानबूझकर डिज़ाइन किए गए विशिष्ट फॉर्म का उपयोग करके एई/एडीआर की रिपोर्ट कर सकते हैं - काला-अजार उपचार के लिए प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया फॉर्म, टीके के उपयोग से संबंधित गंभीर मामले - गंभीर एईएफआई केस अधिसूचना फॉर्म और चिकित्सा उपकरण के उपयोग से संबंधित मामले- चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म।



रोगी/उपभोक्ता/स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर औषधीय/हर्बल उत्पादों/टीकों या चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से जुड़े किसी भी संदिग्ध एडीआर की रिपोर्ट टोल-फ्री हेल्पलाइन नंबर 1800-180-3024 के माध्यम से एनसीसी-पीवीपीआई को की जा सकती हैं।

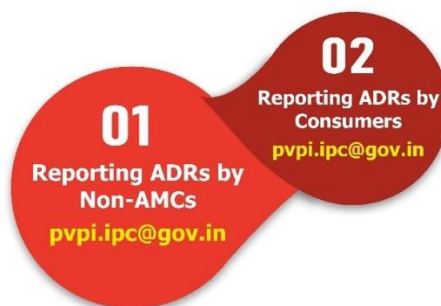
### **एडीआर की ई-रिपोर्टिंग:**

- एंड्रॉइड मोबाइल ऐप - 'एडीआर पीवीपीआई'



एक स्वदेशी एंड्रॉइड मोबाइल ऐप "एडीआर पीवीपीआई", जिसे 29 सितंबर 2017 को राष्ट्र को समर्पित किया गया था, ने एडीआर की रिपोर्टिंग के लिए उपभोक्ताओं सहित सभी हितधारकों को सक्षम बनाने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाई है।

- **ईमेल**

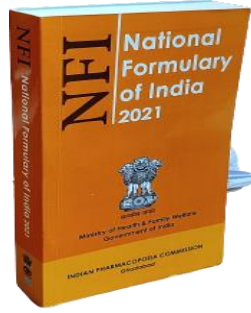


अस्पताल/मेडिकल कॉलेज और अन्य स्वास्थ्य देखभाल संस्थान जो पीवीपीआई के तहत एएमसी के रूप में नामांकित नहीं हैं, वे ईमेल (icsr.nccpvpi@gmail.com) का उपयोग करके प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट कर सकते हैं। इसी प्रकार, उपभोक्ताओं/मरीजों के पास एक समर्पित ईमेल (pvpi.ipc@gov.in) के माध्यम से प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने का विकल्प भी है।

**नेशनल फॉर्म्युलेरी ऑफ इंडिया (एनएफआई) में संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म:**

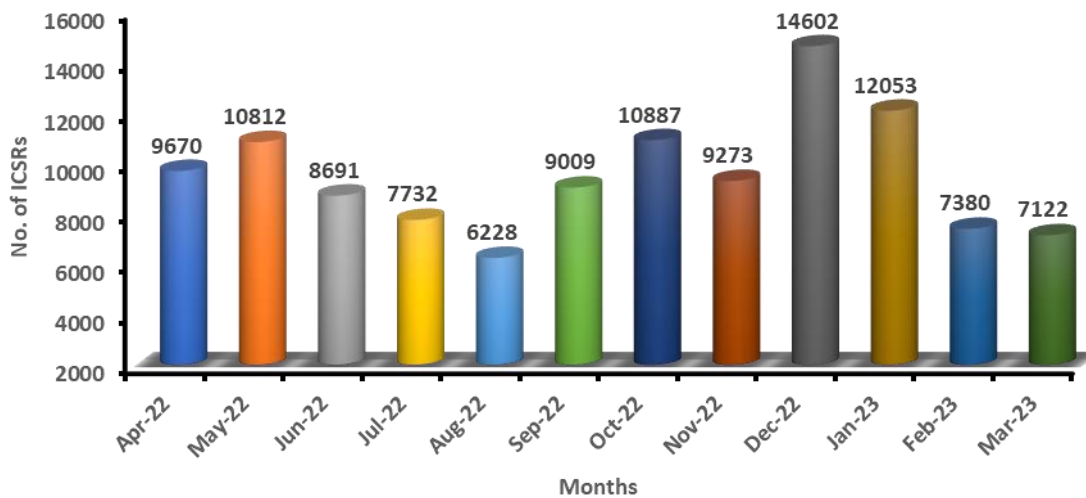
एनएफआई चिकित्सा चिकित्सकों, अस्पतालों और बिक्री प्रतिष्ठानों में काम करने वाले फार्मासिस्टों, नर्सों, चिकित्सा और फार्मसी छात्रों और अन्य स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों के लिए एक मार्गदर्शन दस्तावेज के रूप में कार्य करता है। एनएफआई का मुख्य उद्देश्य देश में दवाओं के तर्कसंगत उपयोग और किफायती नुस्खे को बढ़ावा देना है। स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर संदिग्ध एडीआर की रिपोर्ट करने के लिए एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म का उपयोग कर सकते हैं जिसे एनएफआई 2021 के अंत में संलग्न किया गया है।





## पीवीपीआई पर आईसीएसआर डेटाबेस

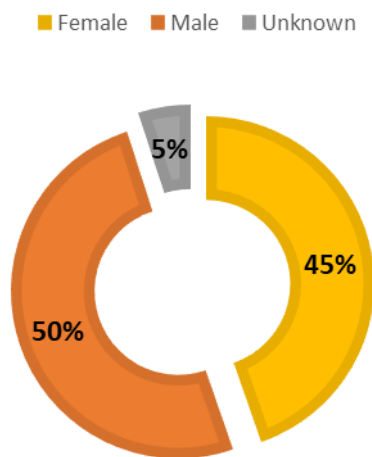
फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (PvPI) भारतीय आबादी में चिकित्सा उत्पादों के उपयोग से जुड़े जोखिमों के संग्रह, मूल्यांकन, पता लगाने और संचार के लिए जिम्मेदार है। रिपोर्टिंग के विभिन्न चैनलों के माध्यम से प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी), विपणन प्राधिकरण धारकों (एमएच), हेल्थकेयर पेशेवर मरीजों/उपभोक्ताओं द्वारा एकत्र किए गए आईसीएसआर को एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी को सूचित किया जाता है। सूचकांक अवधि और मासिक रिपोर्टिंग पैटर्न के लिए वार्षिक डेटाबेस में 113459 आईसीएसआर शामिल हैं।



चित्र1: आईसीएसआर का माह-वार वितरण

## लिंग के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

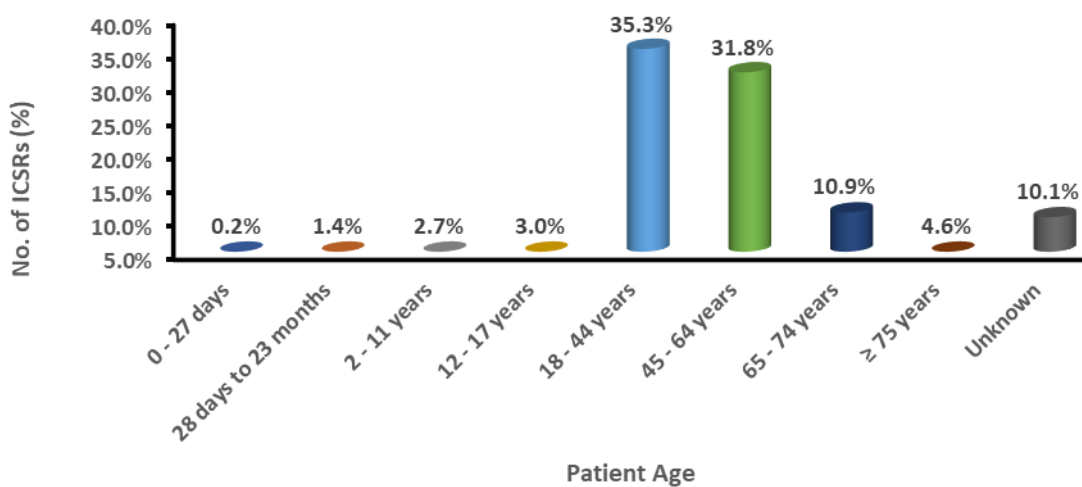
पीवीपीआई डेटाबेस से पता चला कि 50.0% आईसीएसआर पुरुष रोगियों से थे और 45.0% महिला रोगियों से थे। 5.0% आईसीएसआर में कोई जानकारी नहीं दी गई।



चित्र 2: लिंग के आधार पर आईसीएसआर के वितरण

## आयु के आधार पर आईसीएसआर के वितरण

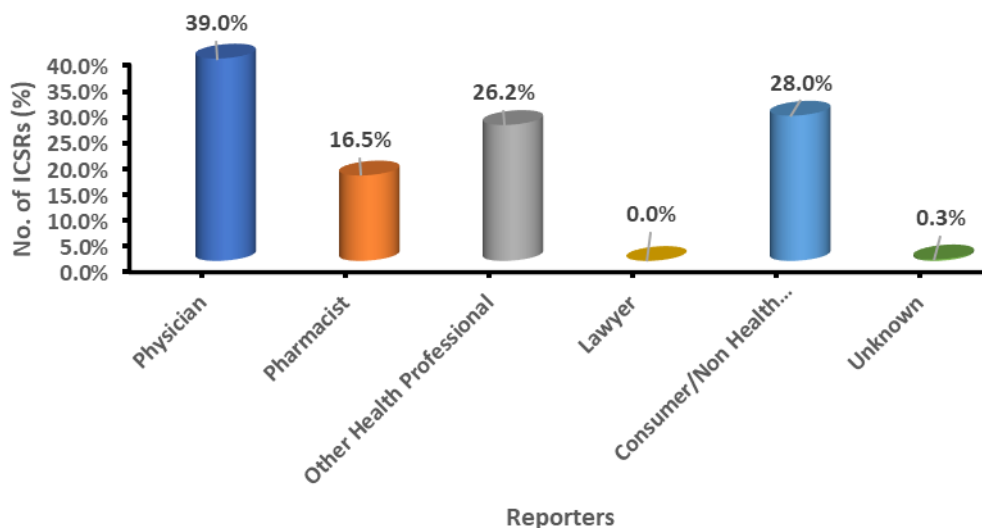
डेटाबेस से पता चला कि अधिकतम 35.3% आईसीएसआर 18-44 वर्ष के आयु वर्ग से प्राप्त हुए, जबकि न्यूनतम 0.2% आईसीएसआर 0-27 दिनों के आयु वर्ग से प्राप्त हुए। 10.1% आईसीएसआर में मरीजों की उम्र के बारे में कोई जानकारी नहीं दी गई।



चित्र 3: आयु के आधार पर आईसीएसआर के वितरण

### रिपोर्टर योग्यता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

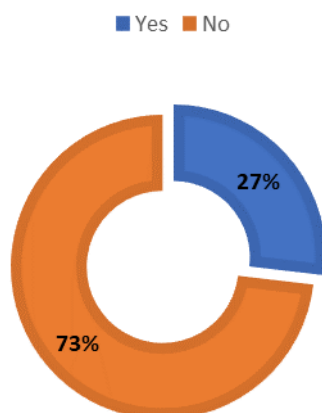
39.0% आईसीएसआर चिकित्सकों से थे, 16.5% फार्मासिस्ट से थे, 26.2% अन्य स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों से थे, 28.0% उपभोक्ता/गैर-स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों से थे और 0.3% अज्ञात थे।



चित्र 4: रिपोर्टर योग्यता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

### गंभीरता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

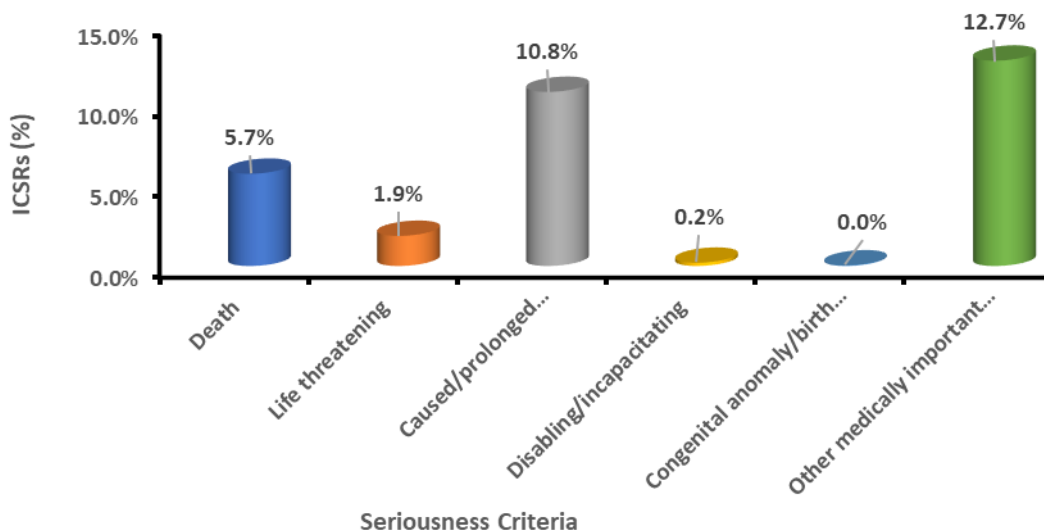
डेटाबेस से पता चला कि 73.0% आईसीएसआर गैर गंभीर थे और 27.0% चिकित्सा उत्पादों के उपयोग के गंभीर मामले थे।



चित्र 5: गंभीरता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

## गंभीरता मानदंडों के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

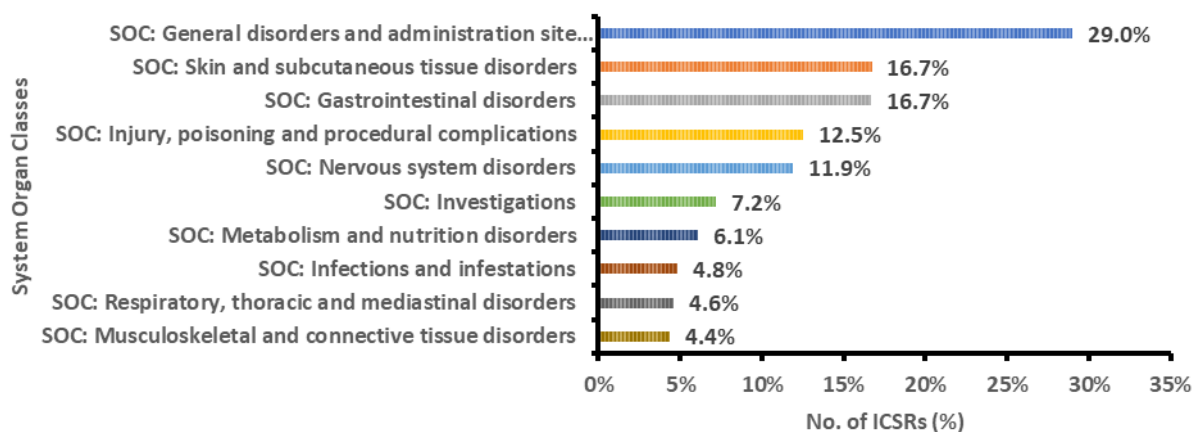
प्राप्त संदिग्ध आईसीएसआर के गंभीरता मानदंड से पता चला कि 5.7% आईसीएसआर मृत्यु के कारण थे, 1.9% आईसीएसआर जीवन के लिए खतरा पैदा करने वाली स्थिति के कारण थे, 10.8% आईसीएसआर लंबे समय तक अस्पताल में भर्ती रहने के कारण थे, 0.2% आईसीएसआर अक्षम/अक्षम होने के कारण थे और 12.7% आईसीएसआर अन्य चिकित्सीय रूप से महत्वपूर्ण स्थितियों के कारण थे।



चित्र 6: गंभीरता मानदंडों के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

## सिस्टम ऑर्गन क्लासेस (एसओसी) के आधार पर प्रतिक्रियाओं का वितरण

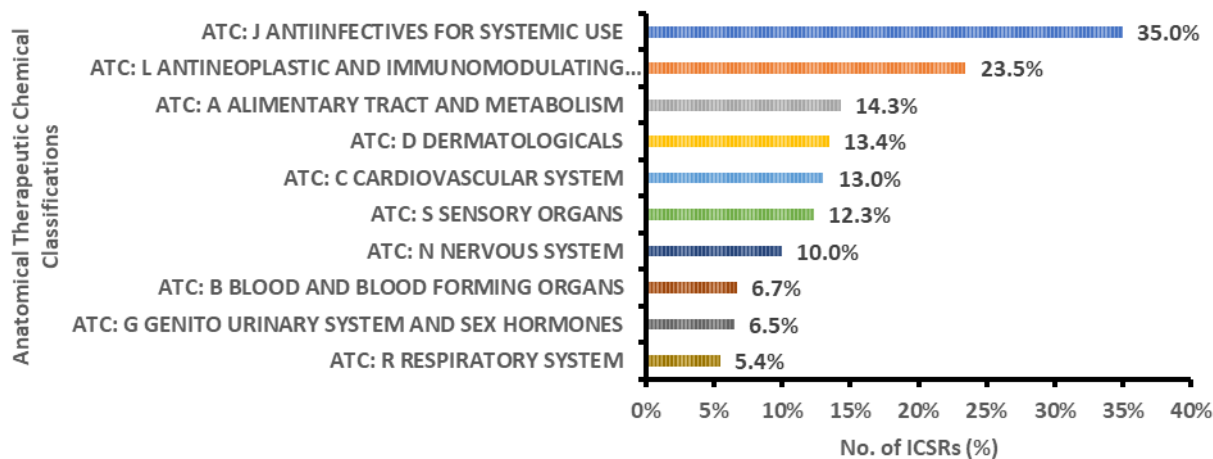
पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए आईसीएसआर से पता चला है कि शीर्ष दस रिपोर्ट किए गए एसओसी के बीच एसओसी-सामान्य विकारों और प्रशासन साइट की स्थितियों से प्रतिक्रियाओं की अधिकतम संख्या 29.0% दर्ज की गई थी।



चित्र 7: एसओसी के आधार पर प्रतिक्रियाओं का वितरण

## एनाटोमिकल चिकित्सीय रसायन (एटीसी) वर्गीकरण के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

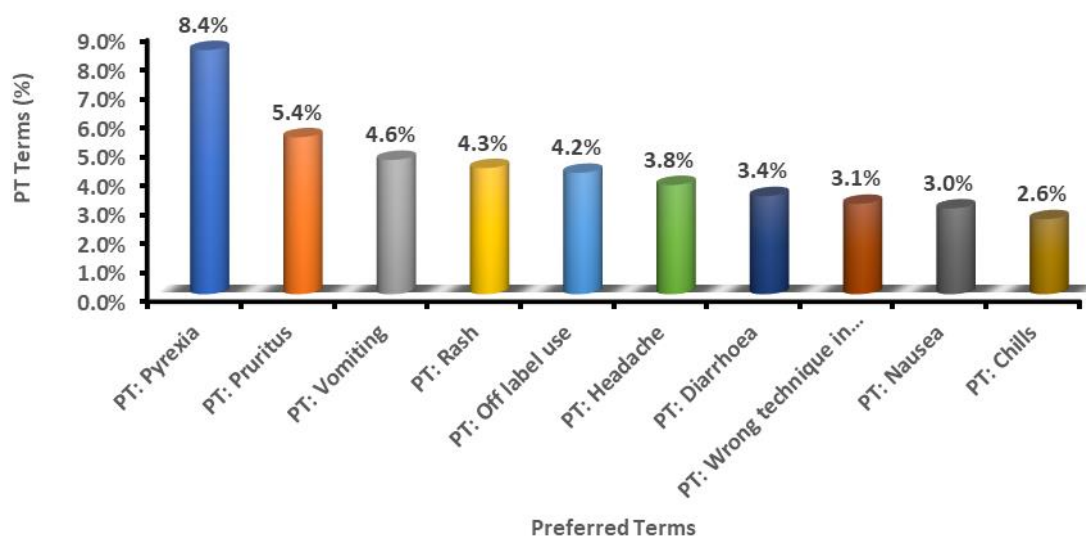
पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए आईसीएसआर से पता चला है कि शीर्ष दस रिपोर्ट किए गए एटीसी के बीच प्रणालीगत उपयोग के लिए एटीसी-एंटी-इन्फेक्टिव से अधिकतम 35.0% संदिग्ध दवाओं की सूचना दी गई थी।



चित्र 8: एटीसी वर्गीकरण के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

## शीर्ष 10 की रिपोर्ट की गई पसंदीदा अवधि

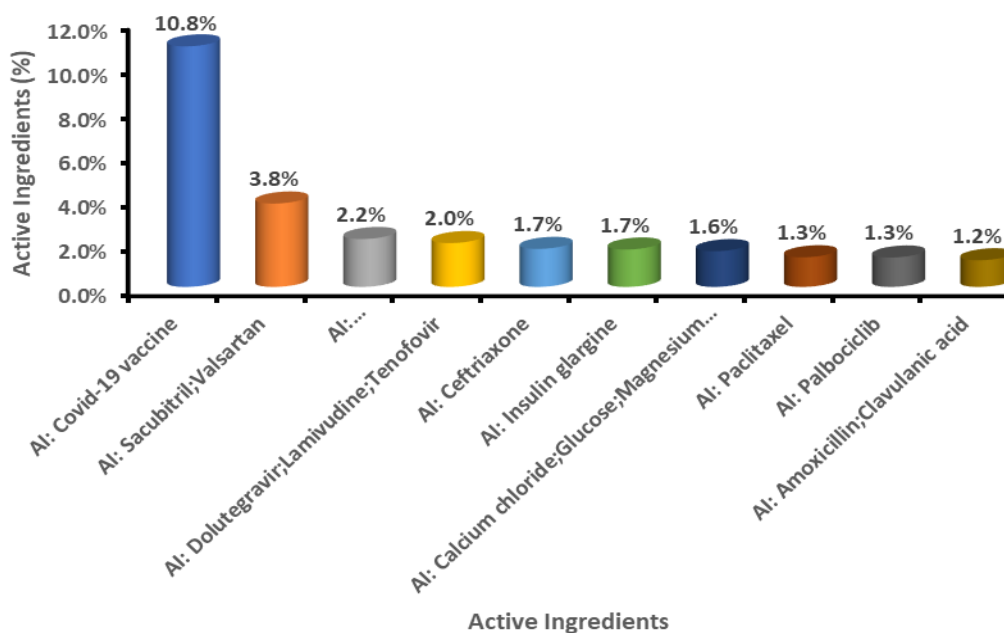
पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए डेटा से पता चला है कि प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (पसंदीदा अवधि) का अधिकतम प्रतिशत पाइरेक्सिया (8.4%) था जिसे मेडड्रा डिक्शनरी द्वारा कोडित किया गया था।



चित्र 9: शीर्ष 10 रिपोर्ट की गई पसंदीदा अवधि

आईसीएसआर में रिपोर्ट किए गए शीर्ष 10 सक्रिय तत्व

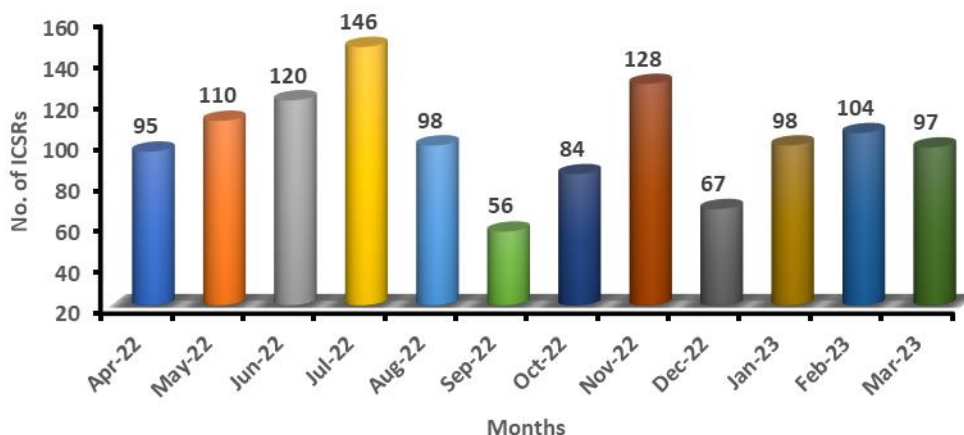
आईसीएसआर से सक्रिय सामग्री (एआई) के विश्लेषण से पता चला कि इस सूचकांक अवधि के दौरान सीओवीआईडी -19 वैक्सीन (10.8%) सबसे अधिक रिपोर्ट किया गया एआई था।



चित्र 10: रिपोर्ट किए गए शीर्ष 10 सक्रिय तत्व

#### गैर-एएमसी से प्राप्त आईसीएसआर

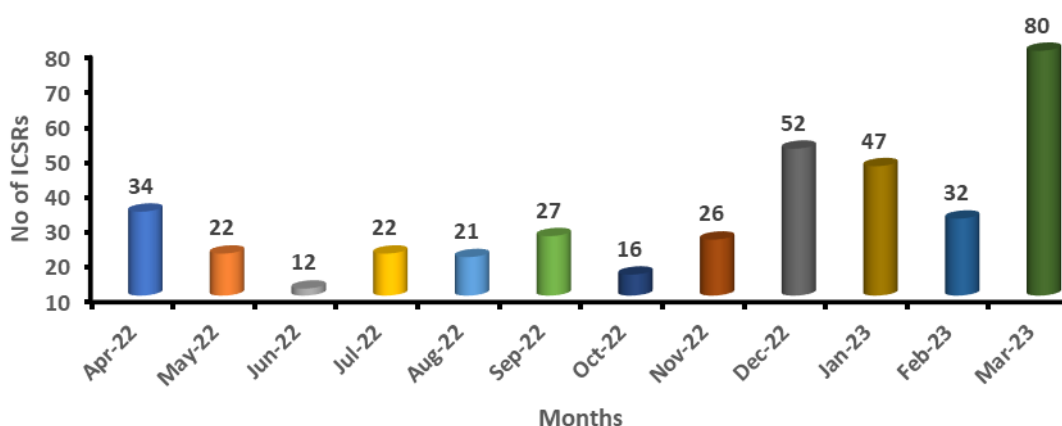
एएमसी से आईसीएसआर प्राप्त करने के अलावा, एनसीसी-पीवीपीआई ने कई अस्पतालों, मेडिकल कॉलेजों और अन्य संस्थानों के माध्यम से भी आईसीएसआर प्राप्त किया, जो पूरे भारत में पीवीपीआई (यानी गैर-एएमसी) के तहत एएमसी के रूप में नामांकित नहीं हैं। गैर-एएमसी ने एक समर्पित ई-मेल आईडी: [pvpi.ipc@gov.in](mailto:pvpi.ipc@gov.in) के माध्यम से एनसीसी-पीवीपीआई को भरा हुआ संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म भेजा। फिर इन आईसीएसआर को कैजुअल्टी मूल्यांकन के लिए निकटतम एएमसी को भेज दिया गया। सूचकांक अवधि के दौरान, गैर-एएमसी के माध्यम से 1203 आईसीएसआर की सूचना दी गई, इन एडीआर का माह-वार वितरण नीचे दिया गया है:



चित्र 11: गैर-एएमसी से प्राप्त माहवार आईसीएसआर

## PvPI पीवीपीआई हेल्पलाइन के माध्यम से प्राप्त आईसीएसआर

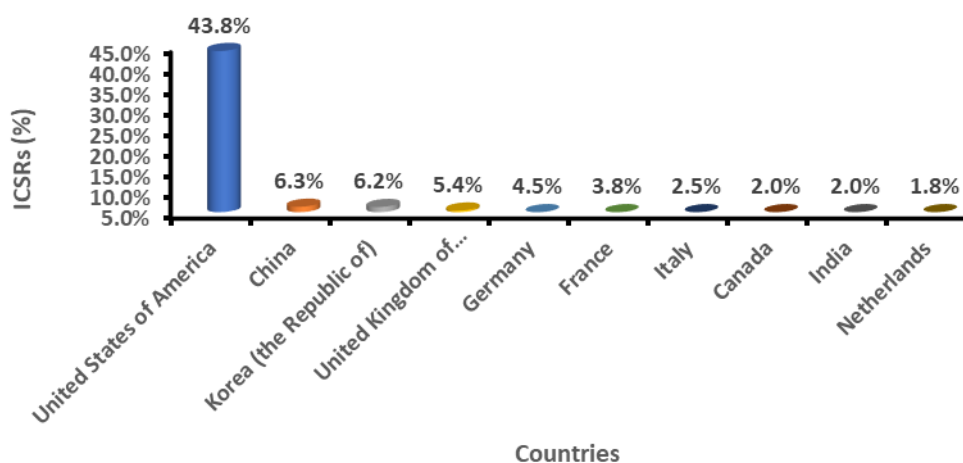
टोल फ्री हेल्पलाइन 11 अक्टूबर 2013 को शुरू की गई थी, तब से यह संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने के लिए विश्वसनीय उपकरणों में से एक के रूप में काम कर रही है। मरीज/उपभोक्ता/स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर टोलफ्री हेल्पलाइन के माध्यम से चिकित्सा उत्पादों/चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से जुड़ी संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करते हैं। सभी कार्य दिवसों पर सुबह 9:00 बजे से शाम 5:30 बजे के बीच कॉल का जवाब मुख्य रूप से अंग्रेजी और हिंदी में दिया जाता है। टोलफ्री हेल्पलाइन के माध्यम से कुल 391 आईसीएसआर प्राप्त हुए, ऐसे आईसीएसआर का माहवार वितरण नीचे दिया गया है:



चित्र 12: पीवीपीआई हेल्पलाइन (टोलफ्री) से प्राप्त माहवार आईसीएसआर

## भारत ने डब्ल्यूएचओ पीआईडीएम सदस्य देशों में 9वां स्थान हासिल किया

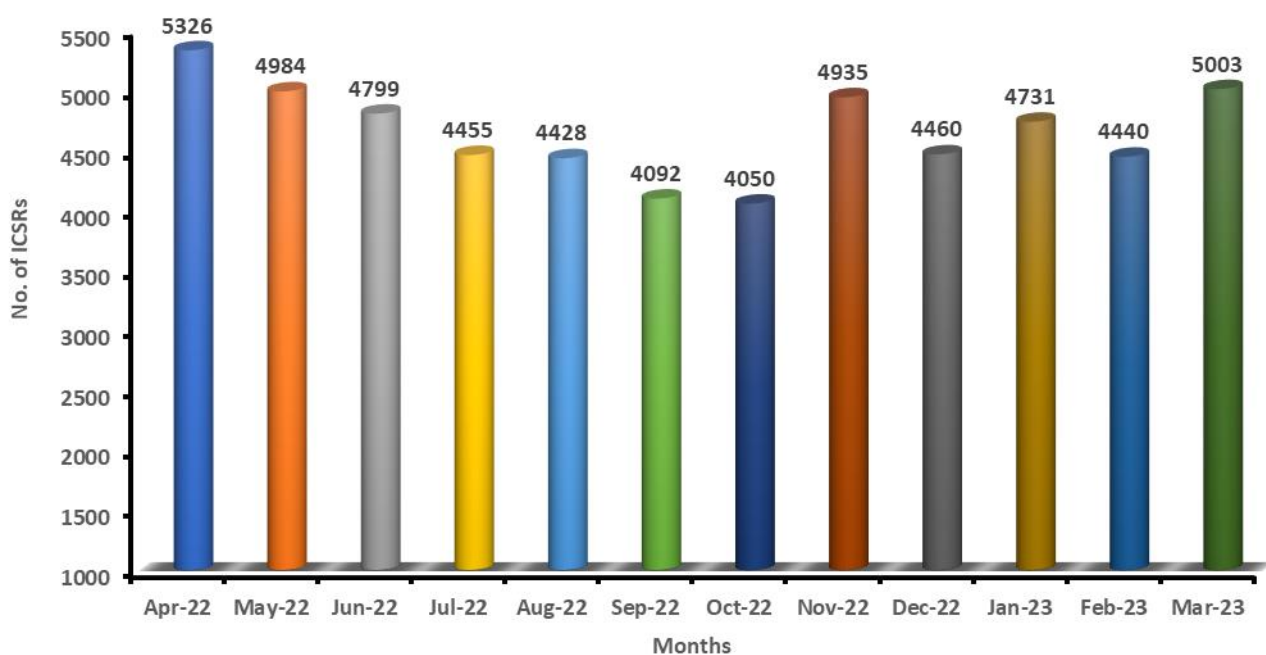
इस सूचकांक अवधि के दौरान, भारत ने वैश्विक स्तर पर 2.8% आईसीएसआर का योगदान दिया है और विजीबेस में आईसीएसआर प्रस्तुत करने में भारत 7वां सबसे बड़ा योगदानकर्ता था। कुल मिलाकर, विजीबेस में आईसीएसआर जमा करने के मामले में भारत विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) प्रोग्राम फॉर इंटरनेशनल ड्रग मॉनिटरिंग (पीआईडीएम) के 176 सदस्य देशों में 9वें स्थान पर है (चित्र 13).



चित्र 13: शीर्ष 10 रिपोर्टिंग देश

## एमएच द्वारा योगदान

विपणन प्राधिकरण धारक (एमएच) पीवीपीआई को आई/एडीआर की रिपोर्ट करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स रूल्स, 1945 और न्यू ड्रग्स एंड क्लिनिकल ट्रायल्स रूल्स 2019 (एनडीसीटी 2019 रूल्स) में हालिया संशोधन ने भेषज सतर्कता को एमएच के लिए एक कानूनी दायित्व बना दिया है। इसने उत्पाद-विशिष्ट सुरक्षा डेटा एकत्र करने का मार्ग प्रशस्त किया है, जिसका उद्देश्य दवा-सुरक्षा को अनुकूलित करना और भारतीय आबादी के लिए स्वास्थ्य सेवा सुनिश्चित करना है। इस सूचकांक अवधि के दौरान कुल 115 एमएच ने 55703 आईसीएसआर एनसीसी-पीवीपीआई को जमा किए थे।

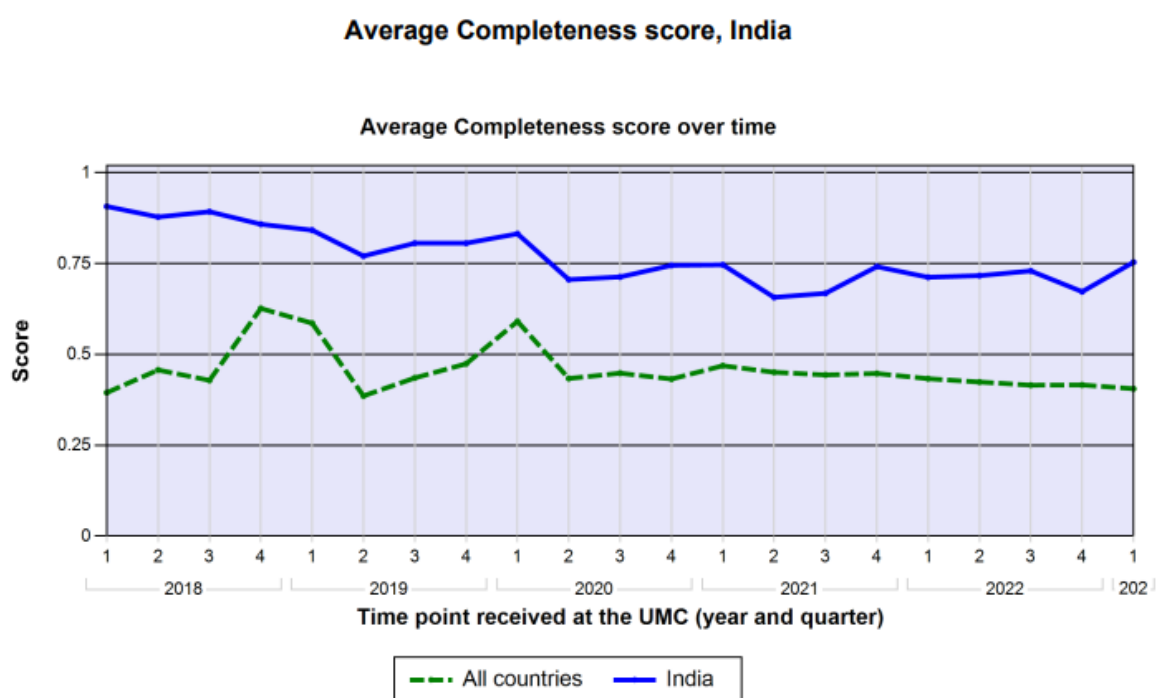


चित्र 14: एमएच से प्राप्त माहवार आईसीएसआर



## आईसीएसआर रिपोर्टिंग की गुणवत्ता

विजिग्रेड™ पूर्णता स्कोर आईसीएसआर पर प्रदान की गई जानकारी की गुणवत्ता को मापने के लिए एक डब्ल्यूएचओ प्रणाली है। ग्राफ अन्य सभी देशों (ग्रीन लाइन) द्वारा प्रस्तुत किए गए आईसीएसआर की तुलना में भारत (ब्लू लाइन) से प्रस्तुत किए गए आईसीएसआर के औसत पूर्णता स्कोर को दर्शाता है। सूचकांक अवधि की अंतिम तिमाही का औसत पूर्णता स्कोर 1 में से लगभग 0.75 है।



## नियामक कार्रवाइयों के लिए सिग्नल समीक्षा पैनल (एसआरपी) की सिफारिशें

एनसीसी-पीवीपीआई ने स्वचालित रूप से प्रस्तुत आईसीएसआर का मूल्यांकन किया और अनुक्रमित अवधि के दौरान सिग्नल समीक्षा पैनल (एसआरपी) की बैठक में आगे चर्चा की। एसआरपी बैठकों के नतीजों को उचित नियामक कार्रवाई के लिए केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन को नीचे दी गई सारणी के अनुसार सूचित किया गया था:

क्र.सं.	एसआरपी बैठक	संदिग्ध दवाएं	प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएं	परिणाम
1	22वीं एसआरपी बैठक 22 नवंबर, 2022 को आयोजित हुई	पेरासिटामोल	निश्चित औषध प्रस्फुटन	सिग्नल (पीआईएल में शामिल किया जाएगा)

2		लोसार्टन	मांसपेशी में ऐंठन	पीआईएल में शामिल किया जाएगा
3		पाइरोक्सिकैम	निश्चित औषध प्रस्फुटन	पीआईएल में शामिल किया जाएगा

## आईपीसी, एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा मासिक औषधि सुरक्षा अलर्ट जारी

आईपीसी, एनसीसी-पीवीपीआई ने स्वास्थ्य पेशेवरों और उपभोक्ताओं को जागरूक करने के लिए सूचकांक अवधि के दौरान पीवीपीआई को रिपोर्टिंग मजबूत करने के लिए कुल 18 मासिक दवा सुरक्षा अलर्ट ईमेल के जरिए, समय-समय पर पीवीपीआई न्यूज़लेटर, आईपीसी के वेब-पोर्टल के तहत जारी किए गए जिनका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है:-

क्र.सं.	जारी करने की तिथि	संदिग्ध दवाएं	संकेत	प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएं
1	28 अप्रैल, 2022	सेफुरोक्सिम	<ul style="list-style-type: none"> <li>एंटीबायोटिक- निचले और ऊपरी श्वसन मार्ग के संक्रमण, यूटीआई, स्त्री रोग संबंधी संक्रमण, त्वचा या कोमल ऊतक संक्रमण आदि के लिए संकेतित।</li> <li>एंटीबायोटिक- श्वसन मार्ग के संक्रमण, यूटीआई, ईएनटी नरम ऊतक संक्रमण आदि के उपचार में संकेत दिया गया है।</li> </ul>	इओसिनोफिलिया और प्रणालीगत लक्षणों के साथ दवा की प्रतिक्रिया (ड्रेस)
	30 मई, 2022	इट्राकोनाज़ोल	<ul style="list-style-type: none"> <li>प्रणालीगत एस्पेरिलोसिस और कैंडिडिआसिस, क्रिप्टोकोकोसिस,</li> </ul>	सिमेट्रिकल ड्रग रिलेटेड-इंटरट्रिगिनस और फ्लेक्सुरल

2			<p>स्पोरोट्रीकोसिस, पैराकोसिडिओइडोमाइकोसिस, ब्लास्टोमाइकोसिस और अन्य शायद ही कभी होने वाली प्रणालीगत या उष्णकटिबंधीय मायकोसेस।</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>संदिग्ध फंगल संक्रमण वाले ज्वर संबंधी न्यूट्रोपेनिक रोगियों की अनुभवजन्य चिकित्सा।</li> </ul>	एक्ज़ानथेमा (एसडीआरआईएफई)
3	17 जून 2022	ट्राइमेटाज़िडीन	<ul style="list-style-type: none"> <li>इस्केमिक हृदय रोग, एनजाइना पेक्टोरिस, रोधगलन का क्रम।</li> <li>हृदय संबंधी दवाएं एनजाइना पेक्टोरिस और आंतरायिक खंजता के उपचार में संकेतित हैं।</li> </ul>	इओसिनोफिलिया और प्रणालीगत लक्षणों के साथ दवा की प्रतिक्रिया (ड्रेस)
4	15 जुलाई, 2022	टैक्रोलिमस मरहम	<ul style="list-style-type: none"> <li>वयस्क किडनी या लीवर में प्रत्यारोपण अस्वीकृति की रोकथाम के लिए एलोग्राफ्ट अस्वीकृति।</li> <li>किडनी, लीवर या हृदय एलोग्राफ्ट प्राप्तकर्ता में प्रत्यारोपण अस्वीकृति की रोकथाम।</li> <li>यकृत, अग्न्याशय, फेफड़े, हृदय और गुर्दे के</li> </ul>	मसूड़े की अतिवृद्धि

			<p>एलोग्राफ्ट प्राप्तकर्ताओं में प्रत्यारोपण अस्वीकृति की रोकथाम के लिए और अन्य इम्यूनो-सप्रेसिव औषधीय उत्पादों के साथ उपचार के लिए प्रतिरोधी एलोग्राफ्ट अस्वीकृति के उपचार के लिए।</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• केवल नेफ्रोलॉजिस्ट द्वारा- एलोजेनिक किडनी प्रत्यारोपण प्राप्त करने वाले रोगियों में अंग अस्वीकृति की रोकथाम के लिए।</li> <li>• त्वचा विशेषज्ञों के लिए- मध्यम से गंभीर एटोपिक जिल्द की सूजन वाले रोगियों के उपचार के लिए जिनमें वैकल्पिक पारंपरिक चिकित्सा के उपयोग की सलाह दी जाती है।</li> </ul>	
5	23 अगस्त, 2022	सेफोपेराज़ोन	<p>मूत्र संक्रमण, पित्त संक्रमण, श्वसन संक्रमण, त्वचा के ऊतकों का संक्रमण, मेनिनजाइटिस, सेप्टीसीमिया, स्यूडोमोनास, साल्मोनेला टाइफी और बी फ्रैगिलिस संक्रमण।</p>	कोगुलोपैथी
	26 सितंबर, 2022	पाइरोक्सिकैम	<ul style="list-style-type: none"> <li>• रुमेटीड गठिया, ऑस्टियोआर्थराइटिस,</li> </ul>	निश्चित औषध प्रस्फुटन

6			<p>एंकीलॉजिंग स्पोण्डिलाइटिस, सर्वाङ्कल स्पोण्डिलाइटिस और अन्य मस्कुलोस्केलेटल विकार के उपचार में।</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• सूजन रोधी एजेंट- रुमेटीड गठिया, एंकीलॉजिंग स्पोण्डिलाइटिस और अन्य मस्कुलोस्केलेटल विकारों के उपचार में संकेत दिया गया है।</li> <li>• मस्कुलोस्केलेटल विकारों, तीव्र गठिया, तीव्र आघात के बाद ऑपरेटिव हस्तक्षेप के बाद दर्द और प्राथमिक कष्टार्तव (12 वर्ष या उससे अधिक) में उपचार में संकेत दिया गया है।</li> </ul>	
7	17 अक्टूबर, 2022	एमोक्सिसिलिन	<p>मूत्र पथ के संक्रमण, ऊपरी श्वसन पथ के संक्रमण, ब्रोंकाइटिस, निमोनिया, ओटिटिस मीडिया, दंत फोड़ा, ऑस्टियोमाइलाइटिस, बच्चों में लाइम रोग, एंडोकार्डिटिस प्रोफिलैक्सिस, पोस्ट- स्प्लेनेक्टोमी प्रोफिलैक्सिस, स्त्री रोग संबंधी संक्रमण, गोनोरिया, हेलिकोबैक्टर पाइलोरी उन्मूलन</p>	निश्चित औषध प्रस्फुटन

			आंत्र बुखार के उपचार के लिए।	
8	28 नवंबर, 2022	नॉरफ्लोक्सासिन	<ul style="list-style-type: none"> <li>जीवाणुरोधी- पाइलोनफ्राइटिस, सिस्टिटिस, मूत्रमार्गशोथ और गोनोकोकल संक्रमण सहित तीव्र सीधी/जटिल पुरानी, आवर्ती मूत्र पथ संक्रमण के उपचार में संकेत दिया गया है।</li> <li>मुर्गीपालन में मिश्रित संक्रमण सहित अतिसंवेदनशील ग्राम +वी और ग्राम-वीजी जीव के कारण होने वाले विभिन्न प्रकार के संक्रमण।</li> </ul>	त्वचा का हाइपरपिग्मेंटेशन
9	26 दिसंबर 2022	मिनोक्सीडिल	एलोपेसिया (पुरुषों में पुरुष पैटर्न गंजापन) के इलाज के लिए।	फॉलिकुलिटिस
10	31 जनवरी 2023	एम्फोटेरिसिन बी (लिपोसोमल)	<ul style="list-style-type: none"> <li>कैंसर रोगियों में ज्वर न्यूट्रोपेनिया।</li> </ul>	श्रवण संबंधी विकार
11			<ul style="list-style-type: none"> <li>उन रोगियों में आक्रामक फंगल संक्रमण के लिए जो पारंपरिक एम्फोटेरिसिन बी थेरेपी के प्रति प्रतिरोधी या असहिष्णु हैं।</li> <li>आरएमपी द्वारा- उन रोगियों में आक्रामक</li> </ul>	टैकीकार्डिया

			<p>फंगल संक्रमण के उपचार के लिए जो पारंपरिक एम्फोटेरिसिन-बी थेरेपी के प्रति प्रतिरोधी या असहिष्णु हैं।</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• आंत संबंधी लीशमैनियासिस के उपचार के लिए संकेत दिया गया।</li> </ul>	
12	20 फरवरी 2023	सेफलोस्पोरिन	सेफलोस्पोरिन बीटा-लैक्टम रोगाणुरोधी हैं जिनका उपयोग ग्राम-पॉजिटिव और ग्राम-नेगेटिव बैक्टीरिया से संक्रमण की एक विस्तृत श्रृंखला को प्रबंधित करने के लिए किया जाता है।	पुरपुरा
13		एमिकासिन	एमिकासिन संवेदनशील जीवों के कारण होने वाले गंभीर संक्रमण के उपचार में संकेत दिया गया है।	दृष्टि धुंधली होना
14	29 मार्च 2023	मेटोप्रोलोल	वयस्कों में आवश्यक उच्च रक्तचाप के उपचार के लिए, कार्यात्मक हृदय विकार, माइग्रेन प्रोफिलैक्सिस, कार्डियक अतालता, हृदय की मृत्यु की रोकथाम और मायोकार्डियल रोधगलन के तीव्र चरण के बाद पुनः रोधगलन, स्थिर रोगसूचक सीएचएफ।	होईपोनाट्रेमिया
15		नेबिवोलोल	आवश्यक उच्च रक्तचाप के उपचार के लिए	हाइपरकलेमिया
16		ओल्मेसार्टन	उच्चरक्तचापरोधी के रूप में	मांसपेशी में ऐंठन
17				स्वाद विकार

			उपयोग करें	
18		सल्फासालजीन	गंभीर संधिशोथ, अल्सरेटिव कोलाइटिस के उपचार के लिए उपयोग करें; क्रोहन रोग.	दृष्टि हानि

डब्ल्यूएचओ फार्मास्युटिकल न्यूज़लैटर में प्रकाशित हुई एसआरपी सिफारिशें



### Cephalosporins

#### Risk of fixed drug eruption

**India.** The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) has approved the recommendation from the National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) to revise the prescribing information leaflet (PIL) for cephalosporins to include fixed drug eruption as an adverse drug reaction.

Cephalosporins are a group of antibiotics that belong to a beta-lactam class, indicated to manage a wide range of infections from gram-positive and gram-negative bacteria.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 203 Individual Case Safety Reports (ICSRs) of cephalosporin associated fixed drug eruption and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](#))

### Haloperidol

#### Risk of cogwheel rigidity

**India.** The CDSCO has approved the recommendation from the NCC-PvPI, IPC to revise the PIL for haloperidol to include cogwheel rigidity as an adverse drug reaction.

Haloperidol is indicated for the treatment of chronic schizophrenia.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 11 ICSRs of haloperidol associated cogwheel rigidity and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](#))



## Olanzapine

### Risk of hyponatraemia

**India.** The CDSCO has approved the recommendation from the NCC-PvPI, IPC to revise the PIL for olanzapine to include hyponatraemia as an adverse drug reaction.

Olanzapine is indicated for the treatment of schizophrenia in adult patients, rapid control of agitation and disturbed behaviour in patients.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 20 ICSRs of olanzapine associated hyponatraemia and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](#))

## Remdesivir

### Risk of sinus bradycardia

**India.** The CDSCO has approved the recommendation from the NCC-PvPI, IPC to revise the PIL for remdesivir to include sinus bradycardia as an adverse drug reaction.

Remdesivir is indicated for the treatment of suspected or laboratory confirmed coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and children hospitalised with moderate to severe disease.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 11 ICSRs of remdesivir associated sinus bradycardia and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](#)) (See also WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1 2022: Remdesivir and Potential risk of sinus bradycardia in Canada, No.4, 2021 in Europe)

## Tigecycline

### Risk of coagulopathy

**India.** The CDSCO has approved the recommendation from the NCC-PvPI, IPC to revise the PIL for tigecycline to include coagulopathy as an adverse drug reaction.

Tigecycline is indicated for the treatment of skin and abdominal infections.

The NCC-PvPI, IPC reviewed three ICSRs of tigecycline associated coagulopathy and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](#))

## Minoxidil

### Risk of folliculitis

**India.** The NCC-PvPI, IPC has recommended the CDSCO to revise the prescribing information leaflet (PIL) for minoxidil to include folliculitis as an adverse drug reaction. The recommendation is under consideration of the CDSCO.

Minoxidil is indicated for the treatment of alopecia (male pattern baldness) in men.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 17 ICSRs of minoxidil associated folliculitis and a causal relationship between them was found.

#### Reference:

Based on the communication from IPC, India, October 2022 ([link to the source within ipc.gov.in](#))

## **Mefenamic acid, doxycycline**

### **Risk of fixed drug eruption**

**India.** The Central Drugs  
Standard Control Organization


(CDSCO) has approved the recommendation to revise the prescribing information leaflet (PIL) for mefenamic acid and doxycycline to include fixed drug eruption as an adverse drug reaction.

Mefenamic acid is indicated for the treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, dysmenorrhea, mild to moderate pain, inflammation, fever and dental pain. Doxycycline is used as a broad-spectrum antibiotic.

The National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) reviewed 23 case reports of fixed drug eruption with use of mefenamic acid and 94 cases with the use of doxycycline, and found a strong causal relationship between each of the two drugs and the event.

### **Reference:**

Based on the communication from IPC, India, June 2022 ([link1](#) and [link2](#) to the source within [cdsco.gov.in](https://cdsco.gov.in))



[About us](#) | [Contact us](#) | [Advertise](#) | [Feedback](#) | [Helpdesk](#)

[Home](#) | [Editorial](#) | [Services](#) | [Interview](#) | [Q&A](#) | [Chronicle](#) | [Specials](#) | [Pharma Mart](#) | [ePharmail](#) | [Archives](#)

[Join Pharma](#) | [Login](#)

## IPC alerts healthcare professionals about norfloxacin induced skin hyperpigmentation

Laxmi Yadav, Mumbai

Wednesday, December 7, 2022, 08:00 Hrs [IST]

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), which is the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), has flagged drug safety alert revealing that antibacterial norfloxacin is associated with adverse event known as skin hyperpigmentation.

This came to light after the preliminary analysis of adverse drug reactions (ADRs) from the PvPI database.

Norfloxacin is used to treat a variety of bacterial infections. This medication belongs to a class of drugs known as quinolone antibiotics. It is indicated in the treatment of acute uncomplicated/complicated chronic, recurrent urinary tract infections, including pyelonephritis, urethritis and gonococcal infections. It is also indicated in a wide variety of infections caused by susceptible gram positive and gram-negative organisms including mixed infection in poultry.

Norfloxacin's mode of action depends on blocking of bacterial DNA replication by binding itself to an enzyme called DNA gyrase, which allows the untwisting required to replicate one DNA double helix into two. Notably the drug has 100 times higher affinity for bacterial DNA gyrase than for mammalian.

As per drug safety alert issued by IPC last week of November, norfloxacin is linked with skin hyperpigmentation. Hyperpigmentation refers to patches of skin that become darker than the surrounding areas of skin. It occurs when the skin produces excess melanin, the pigment that gives skin its colour.


Healthcare professionals and patients have been advised to closely monitor the possibility of the above ADR associated with the use of norfloxacin. If such a reaction is encountered, it needs to be reported to the NCC-PvPI for suitable action.

Earlier IPC had also flagged drug safety alerts revealing that amoxicillin, a penicillin-type antibiotic, was associated with an adverse event known as fixed drug eruption. Besides this, nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID), piroxicam; beta-lactam antimicrobials, cephalosporins and anti-inflammatory drug, ibuprofen were also found to be associated with adverse events known as fixed drug eruption.

Furthermore, IPC also cautioned that second-generation cephalosporin antibiotic, cefuroxime was associated with drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome while immunosuppressive medicine tacrolimus was linked with an adverse event known as gingival hypertrophy. It further revealed that antifungal medicine itraconazole caused an adverse event known as Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE).

PvPI was implemented by the CDSCO in July 2010 across the country. Since then, IPC has been mandated to establish clinical evidence between the drug and the ADR event through a robust system of causality assessment.

**Reference:** [IPC alerts healthcare professionals about norfloxacin induced skin hyperpigmentation \(pharmabiz.com\)](https://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=152518&sid=1)



[About us](#) | [Contact us](#) | [Advertise](#) | [Feedback](#) | [Helpdesk](#)

[Home](#) | [Editorial](#) | [Services](#) | [Interview](#) | [Q&A](#) | [Chronicle](#) | [Specials](#) | [Pharma Mart](#) | [ePharmail](#) | [Archives](#)

[Join Pharma](#) | [Login](#)

## IPC flags safety alert against immunosuppressive drug tacrolimus

Laxmi Yadav, Mumbai

Monday, August 8, 2022, 08:00 Hrs [IST]

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), which is the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), has flagged drug safety alert revealing that immunosuppressive medicine tacrolimus is associated with adverse event known as gingival hypertrophy.

This came to light after the preliminary analysis of adverse drug reactions (ADRs) from the PvPI database.

Tacrolimus is mainly used in reducing the activity of the patient's immune system after organ transplant to prevent organ rejection. It is also used in a topical preparation in the treatment of severe atopic dermatitis, severe refractory uveitis after bone marrow transplants, and the skin condition vitiligo. It was discovered in 1984 from the fermentation broth of a Japanese soil sample that contained the bacteria *Streptomyces tsukubaensis*. Tacrolimus is chemically known as a macrolide. It reduces peptidyl-prolyl isomerase activity by binding to the immunophilin FKBP-12 (FK506 binding protein) creating a new complex. This FKBP12-FK506 complex inhibits calcineurin which inhibits T-lymphocyte signal transduction and IL-2 transcription.

Tacrolimus is indicated for prophylaxis of transplant rejection in liver, pancreas, lung, heart and kidney allograft recipients and treatment of allograft rejection resistant to treatment with other immunosuppressive medicinal products.

As per drug safety alert issued by IPC in last week of July 2022, tacrolimus is linked with gingival hypertrophy or hyperplasia, a condition that refers to an overgrowth of gum tissue around the teeth.

Healthcare professionals and patients have been advised to closely monitor the possibility of the above ADR associated with the use of tacrolimus. If such a reaction is encountered, it needs to be reported to the NCC-PvPI for suitable action.

IPC had earlier also flagged drug safety alerts revealing that antifungal medicine itraconazole was associated with an adverse event known as Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE).

Besides this, it also revealed that second-generation cephalosporin antibiotic, cefuroxime was associated with drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome while beta-lactam antimicrobials, cephalosporins and anti-inflammatory drug, ibuprofen were associated with adverse event known as fixed drug eruption.

PvPI was implemented by the CDSCO in July 2010 across the country. Since then, IPC has been mandated to establish clinical evidence between the drug and the ADR event through a robust system of causality assessment.

The PvPI's basic objective is to create a nationwide system for patient-safety by ensuring adverse events reporting, identification of new adverse drug reactions, analysis of the benefit-risk ratio of the marketed drugs and generation of evidence-based information on the safety of drugs. The NCC-PvPI, IPC is in the developing phase of indigenous database-Adverse Drug Reaction Monitoring Software (ADRMS) for the processing of Individual Case Safety Reports (ICSR).

**Reference:** <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=152518&sid=1>



## IPC cautions healthcare professionals to watch out for Cefuroxime induced DRESS syndrome

Laxmi Yadav, Mumbai

Saturday, May 7, 2022, 08:00 Hrs [IST]

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), which is the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), has flagged drug safety alert revealing that second-generation cephalosporin antibiotic, Cefuroxime is associated with drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) syndrome.

This came to light after the preliminary analysis of adverse drug reactions (ADRs) from the PvPI database.

Cefuroxime is a bactericidal agent that acts by inhibition of bacterial cell wall synthesis. Cefuroxime has activity in the presence of some beta-lactamases, both penicillinases and cephalosporinases, of gram-negative and gram-positive bacteria. Cefuroxime was patented in 1971, and approved for medical use in 1977. It is on the World Health Organization's List of Essential Medicines.

The antibiotic is indicated for lower and upper respiratory tract infection, urinary tract infections (UTIs), gynaecological infection, skin infection or soft tissue infection. The drug is also indicated for ENT soft tissue infection etc.

As per drug safety alert issued by IPC in last week of April 2022, Cefuroxime is linked with Drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) syndrome which is an idiosyncratic, drug-induced hypersensitivity reaction that presents with skin rash, involvement of internal organs like liver, lung, or kidney, lymphadenopathy, and haematological manifestations such as eosinophilia and atypical lymphocytes.

Healthcare professionals and patients have been advised to closely monitor the possibility of the above ADR associated with the use of Cefuroxime. If such a reaction is encountered, it needs to be reported to the NCC-PvPI for suitable action.

IPC had earlier also flagged drug safety alerts revealing that beta-lactam antimicrobials, cephalosporins and anti-inflammatory drug, ibuprofen were associated with adverse event known as fixed drug eruption while Cefazolin, a cephalosporin antibiotic, was associated with acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Besides this, it had earlier also flagged drug safety alerts revealing that popular blood pressure drug, Losartan was associated with muscle spasm while diclofenac, a NSAID, was linked to skin hyperpigmentation.

Dimethyl fumarate, used for relapsing-remitting multiple sclerosis, was associated with adverse drug reaction alopecia, according to the preliminary analysis of ADRs from the PvPI database.

PvPI was implemented by the CDSCO in July 2010 across the country. Since then, IPC has been mandated to establish clinical evidence between the drug and the ADR event through a robust system of causality assessment.

**Reference:** <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=149603&sid=1>

## IPC alerts healthcare professionals about cefoperazone induced coagulopathy

Laxmi Yadav, Mumbai

Monday, September 5, 2022, 08:00 Hrs [IST]

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), which is the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), has flagged drug safety alert revealing that cefoperazone, a third-generation cephalosporin antibiotic, is associated with adverse event known as coagulopathy, a bleeding disorder.

This came to light after the preliminary analysis of adverse drug reactions (ADRs) from the PvPI database.

Cefoperazone is a new beta-lactam antibiotic that possesses a broad spectrum of activity against gram-positive and gram-negative organisms. It is used to target bacteria responsible for causing infections of the respiratory and urinary tract, skin, and the female genital tract. It is one of few cephalosporin antibiotics effective in treating Pseudomonas bacterial infections which are otherwise resistant to these antibiotics. It was patented in 1974 and approved for medical use in 1981.

Cefoperazone exerts its bactericidal effect by inhibiting the bacterial cell wall synthesis, and sulbactam acts as a beta-lactamase inhibitor, to increase the antibacterial activity of cefoperazone against beta-lactamase-producing organisms.

While its clinical use has been discontinued in the US, cefoperazone is available in European countries, Latin American countries, Australia, India among others.

As per drug safety alert issued by IPC last week of August, cefoperazone is linked with coagulopathy, a condition in which the blood's ability to coagulate (form clots) is impaired. Coagulopathy may cause uncontrolled internal or external bleeding. Left untreated, uncontrolled bleeding may cause damage to joints, muscles, or internal organs and may be life-threatening.

Healthcare professionals and patients have been advised to closely monitor the possibility of the above ADR associated with the use of cefoperazone. If such a reaction is encountered, it needs to be reported to the NCC-PvPI for suitable action.

IPC had earlier also flagged drug safety alerts revealing that immunosuppressive medicine tacrolimus was associated with an adverse event known as gingival hypertrophy while antifungal medicine itraconazole was linked with Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE).

Besides this, it also cautioned that second-generation cephalosporin antibiotic, cefuroxime was associated with drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome while beta-lactam antimicrobials, cephalosporins and anti-inflammatory drug, ibuprofen were associated with adverse event known as fixed drug eruption.

PvPI was implemented by the CDSCO in July 2010 across the country. Since then, IPC has been mandated to establish clinical evidence between the drug and the ADR event through a robust system of causality assessment.

**Reference:** <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=152997&sid=1>

## Drug Safety Alert: Indian Pharmacopoeia Commission reveals ADR linked to Cephalosporin, Amikacin

Published On 10 Mar 2023 6:15 PM | Updated On 10 Mar 2023 6:15 PM

## Amphotericin B linked to Hearing disorders, Tachycardia, reveals IPC Drug safety alert

Published On 9 Feb 2023 10:00 AM | Updated On 9 Feb 2023 10:00 AM

### प्रशिक्षण और राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह समारोह 2022

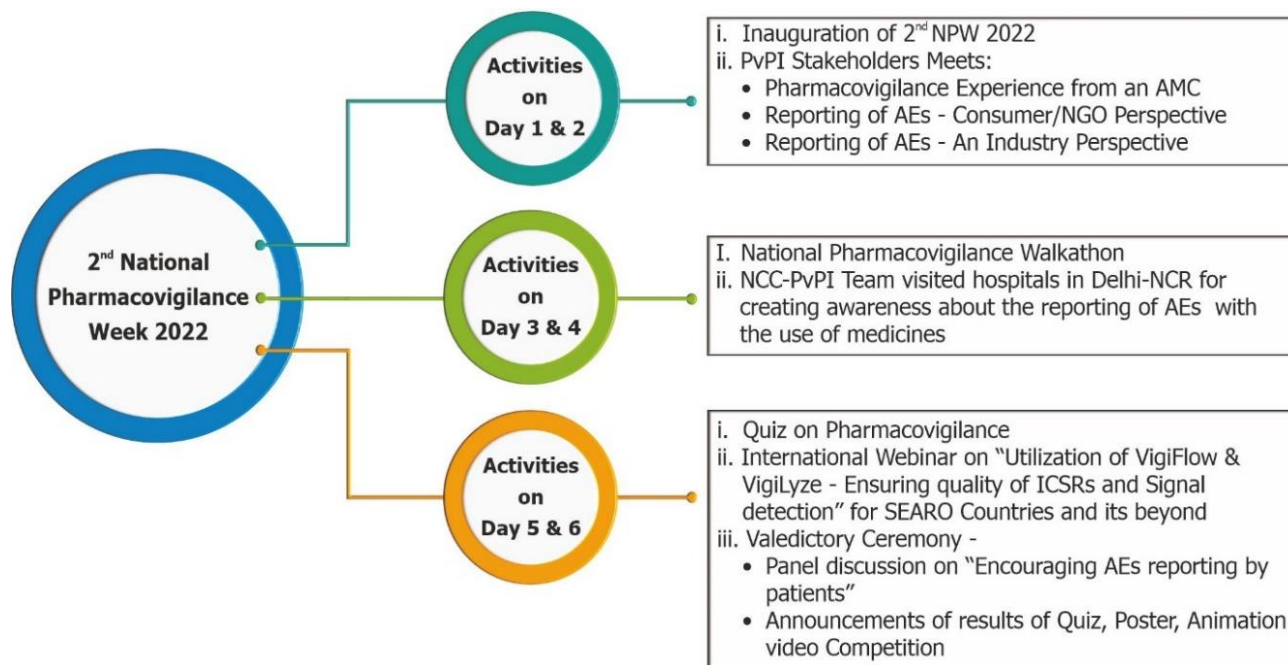
आईपीसी द्वारा भेषज सतर्कता के क्षेत्र में कौशल विकास कार्यक्रम, इंडक्शन-सह-प्रशिक्षण, अग्रिम-स्तरीय प्रशिक्षण और सतत चिकित्सा शिक्षा सहित कुल 1795 प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए गए। इन प्रशिक्षणों में छात्रों, शिक्षाविदों, विश्लेषकों, स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों (चिकित्सकों, नर्सों, फार्मासिस्टों और संबद्ध स्वास्थ्य कार्यकर्ताओं), उद्योग पेशेवरों आदि सहित 109571 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया है।

नेशनल कोऑर्डिनेशन सेंटर (एनसीसी)-फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (पीवीपीआई), भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) ने हाइब्रिड मोड से देश भर में 17 से 23 सितंबर 2022 तक दूसरा राष्ट्रीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (एनपीडब्ल्यू) मनाया है। इस एनपीडब्ल्यू 2022 का विषय "उपभोक्ताओं द्वारा पीवीपीआई को एडीआर की रिपोर्टिंग को प्रोत्साहित करना" था। देशभर में राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह मनाने की मंजूरी भारतीय भेषज संहिता आयोग की शासकीय परिषद द्वारा दी गई। हर साल इस दिन राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह मनाया

जाएगा, जो प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया की रिपोर्ट करने के महत्व के बारे में आम जनता तक पहुंचने में काफी मदद करेगा।

राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह समारोह का मुख्य फोकस पीवी गतिविधियों पर ध्यान केंद्रित करना है, जिसका उद्देश्य प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्टिंग के बारे में जनता, स्वास्थ्य पेशेवरों, फार्मास्यूटिकल उद्योगों और स्वास्थ्य देखभाल अधिकारियों के बीच जागरूकता पैदा करना और राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह के दौरान भेषज सतर्कता से संबंधित गतिविधियों को आम जनता तक पहुंचाने के लिए प्रोत्साहित करना है। भेषज सतर्कता सप्ताह समारोह प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट करने में चिकित्सकों, नर्सों, फार्मासिस्टों, छात्रों, शिक्षाविदों जैसे स्वास्थ्य पेशेवरों की भूमिका को पहचानने के बारे में है। भेषज सतर्कता सप्ताह समारोह हमारे साथी स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को सम्मानित करने के लिए आदर्श मंच हो सकता है जो स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली और दवा सुरक्षा का एक अभिन्न अंग हैं।

दूसरे एनपीडब्ल्यू 2022 के दौरान, एनसीसी-पीवीपीआई ने दवाओं के उपयोग के साथ प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग के बारे में जागरूकता पैदा करने के लिए 20 सितंबर, 2022 को गाजियाबाद में एक वॉकथॉन का आयोजन किया और जनता, अस्पतालों और कैमिस्टों को हिंदी और अंग्रेजी में तैयार किए गए पर्चे और संसाधन सामग्री भी वितरित की। इस सप्ताह के दौरान एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा आयोजित प्रमुख गतिविधियाँ इस प्रकार थीं;



राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह के दौरान पीवीपीआई ने सीएमई/सीपीई सहित कुल 628 प्रशिक्षण/जागरूकता-सह-संवेदीकरण कार्यक्रम आयोजित किए, जिसमें 54,889 हेल्थकेयर पेशेवरों और अन्य हितधारकों को पीवी पर प्रशिक्षित किया गया।

### पीवीपीआई का विस्तार

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने देश भर में 167 नए एएमसी को नामांकित किया है, पिछले वित्त वर्ष 2021-22 से एएमसी की कुल संख्या 534 से बढ़कर 701 हो गई है। हालाँकि, 24 मार्च 2023 को 10 एएमसी को भी हटा दिया गया था। इसलिए, 31 मार्च 2023 तक एएमसी की वर्तमान संख्या 691 है और इस कार्यकाल के दौरान नामांकित नई एएमसी की सूची नीचे दी गई है।

क्र.सं.	राज्य/केंद्र शासित प्रदेश	अस्पताल/मेडिकल कॉलेज/संस्थान की संख्या
1.	आंध्र प्रदेश	15
2.	बिहार	1
3.	छत्तीसगढ़	2
4.	गुजरात	12
5.	हरियाणा	16
6.	हिमाचल प्रदेश	1
7.	नई दिल्ली	11
8.	कर्नाटक	4
9.	केरल	13
10.	मध्य प्रदेश	5
11.	महाराष्ट्र	9
12.	मणिपुर	1
13.	मिजोरम	1
14.	ओड़ीशा	1
15.	पुद्दुचेरी	1
16.	पंजाब	7
17.	राजस्थान	11
18.	तमिलनाडु	12

19.	तेलंगाना	12
20.	उत्तर प्रदेश	21
21.	उत्तराखंड	1
22.	पश्चिम बंगाल	9
23.	दादरा और नगर हवेली तथा दमन और दीव	1

## अंतरराष्ट्रीय सहयोग

विश्व स्वास्थ्य संगठन-सहयोग केंद्र के रूप में पीवीपीआई का प्रदर्शन

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी एक विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) है - एसईएआरएन देशों में सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं में भेषज सतर्कता के लिए सहयोग केंद्र, पीवीपीआई ने निम्नलिखित गतिविधियां संचालित की हैं;

गतिविधियाँ	परिणाम
एडीआर-रिपोर्टिंग के एकीकरण के लिए ई-टूल्स का विकास	<ul style="list-style-type: none"> <li>डब्ल्यूएचओ-ड्रग डिक्शनरी और मेडड्रा शब्दकोशों के साथ एकीकृत स्वदेशी प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया प्रबंधन प्रणाली (एडीआरएमएस) सॉफ्टवेयर विकसित करना। एडीआरएमएस सॉफ्टवेयर दवाओं, टीकों और चिकित्सा उपकरणों के उपयोग के साथ रिपोर्ट की गई आईसीएसआर की निर्बाध प्रसंस्करण और मूल्यांकन की पेशकश करेगा।</li> </ul>
दक्षिण-पूर्व एशिया क्षेत्रीय नेटवर्क (एसईएआरएन) देशों के साथ पीवी डेटा साझा करना	<ul style="list-style-type: none"> <li>एनसीसी-पीवीपीआई ने ई-मेल के माध्यम से मासिक आधार पर SEARN देशों के साथ दवा सुरक्षा अलर्ट साझा किया है।</li> <li>एनसीसी-पीवीपीआई ने ई-मेल के माध्यम से त्रैमासिक आधार पर एसईएआरएन देशों के साथ समाचार पत्र की इलेक्ट्रॉनिक संस्करण प्रति साझा की है।</li> <li>एनसीसी-पीवीपीआई ने ई-मेल के माध्यम से SEARN देशों के साथ पहचाने गए सिग्नल और प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक परिवर्तनों को भी साझा किया है।</li> <li>अंतराष्ट्रीय औषधि नियंत्रण के लिए डब्ल्यूएचओ कार्यक्रम के राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस केंद्र के रूप में पीवीपीआई वैश्विक आउटरीच के लिए डब्ल्यूएचओ -फार्मास्यूटिकल्स न्यूजलेटर में दवा सुरक्षा जानकारी प्रकाशित करता है।</li> </ul>
सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों (पीएचपी) और नियामक सेवाओं के लिए क्षमता निर्माण और समर्थन	<ul style="list-style-type: none"> <li>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के प्रतिकूल घटना अनुवर्ती टीकाकरण (ईएफआई) सचिवालय के साथ भारत के टीकों से संबंधित डेटा साझा करके समन्वय किया गया।</li> <li>डब्ल्यूएचओ-एचईएआरओ ने 11-12 अप्रैल, 2022 तक "दक्षिण-पूर्व एशिया में नियामक</li> </ul>



---

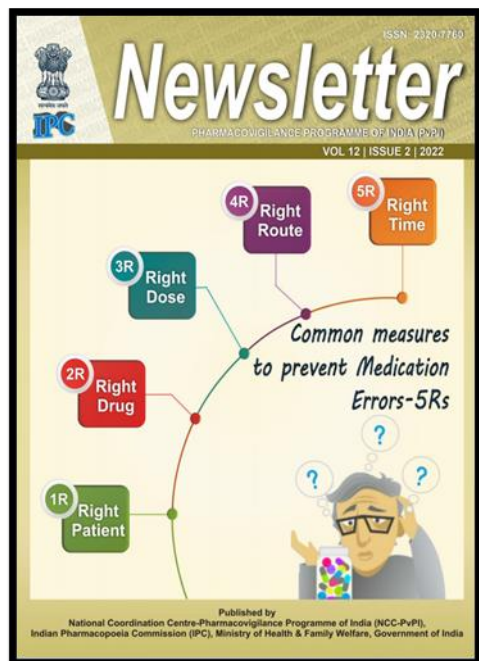
कोविड-19 चिकित्सा उत्पादों की चुनौतियों का समाधान" विषय पर एक सम्मेलन आयोजित किया है। इस सम्मेलन में आईपीसी के सचिव-सह-वैज्ञानिक, निदेशक डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी ने भाग लिया है

- डब्ल्यूएचओ-एचईएआरओ कार्यालय, नई दिल्ली ने 7-8 जून, 2022 तक राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण (एनआरए), दक्षिण-पूर्व एशिया नियामक नेटवर्क (एसईएआरएन) के प्रमुखों के लिए एक बैठक आयोजित की है। डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी, सचिव-सह- वैज्ञानिक, निदेशक, आईपीसी ने कार्य समूह-3 (चिकित्सा उत्पादों के लिए सतर्कता) के अध्यक्ष के रूप में भाग लिया है।
- पीवीपीआई, आईपीसी के प्रतिनिधियों ने 30 तारीख को मिल्टेफोसिन के प्रशासन के साथ रिपोर्ट की गई ओकुलर घटनाओं पर दक्षिण-पूर्व एशिया के लिए डब्ल्यूएचओ क्षेत्रीय कार्यालय (एसईएआरओ), नई दिल्ली द्वारा नवंबर 2022 वर्चुअल मोड के माध्यम से आयोजित डब्ल्यूएचओ-बहुविषयक तकनीकी समूह (एमटीजी) की बैठक में पर्यवेक्षकों के रूप में भाग लिया है। इस बैठक में, चर्चा कारण मूल्यांकन, जोखिम न्यूनतमकरण के उपाय और इसके संचार, शेष अनिश्चितताओं और मिल्टेफोसिन से जुड़े नेत्र संबंधी घटनाओं के लिए आगे के अध्ययन की आवश्यकता पर केंद्रित थी।

---

### पीवीपीआई संसाधन सामग्री

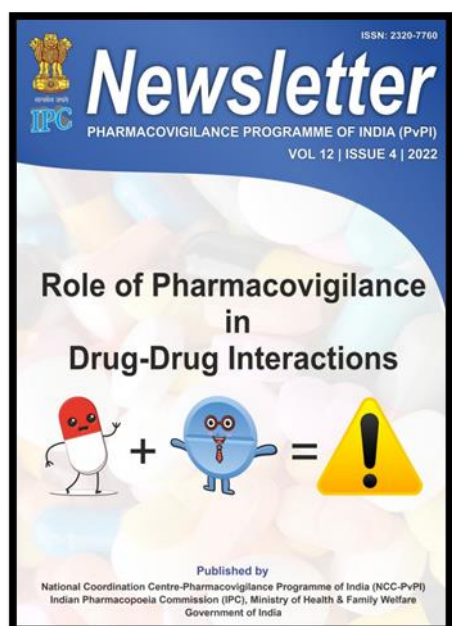
पीवीपीआई ने सूचकांक अवधि के दौरान निम्नलिखित 04 त्रैमासिक समाचार पत्र प्रकाशित किए हैं:



न्यूज़लैटर, खंड 12, अंक 2 (22 अप्रैल से 22 जन)



न्यूज़लैटर, खंड 12, अंक 3 (22 जुलाई से 22 सितंबर)



न्यूज़लैटर, खंड 12, अंक 4 (22 अक्टूबर से 22 दिसंबर)



न्यूज़लैटर, खंड 13, अंक 1 (23 जनवरी से 23 मार्च)

एनसीसी-पीवीपीआई ने पीवीपीआई न्यूज़लैटर, खंड 12, अंक संख्या 2, 3, 4 वर्ष 2022 और खंड 13, अंक 1, वर्ष 2023 प्रकाशित किया है। न्यूज़लैटर ने एनसीसी-पीवीपीआई के विभिन्न प्रभागों की गतिविधि के साथ-

साथ एएमसी स्तर पर गतिविधि पर प्रकाश डाला है। पीवीपीआई के हितधारकों को संवेदनशील बनाने के लिए विभिन्न पीवी गतिविधियों पर पोस्टर भी प्रकाशित किए गए थे।

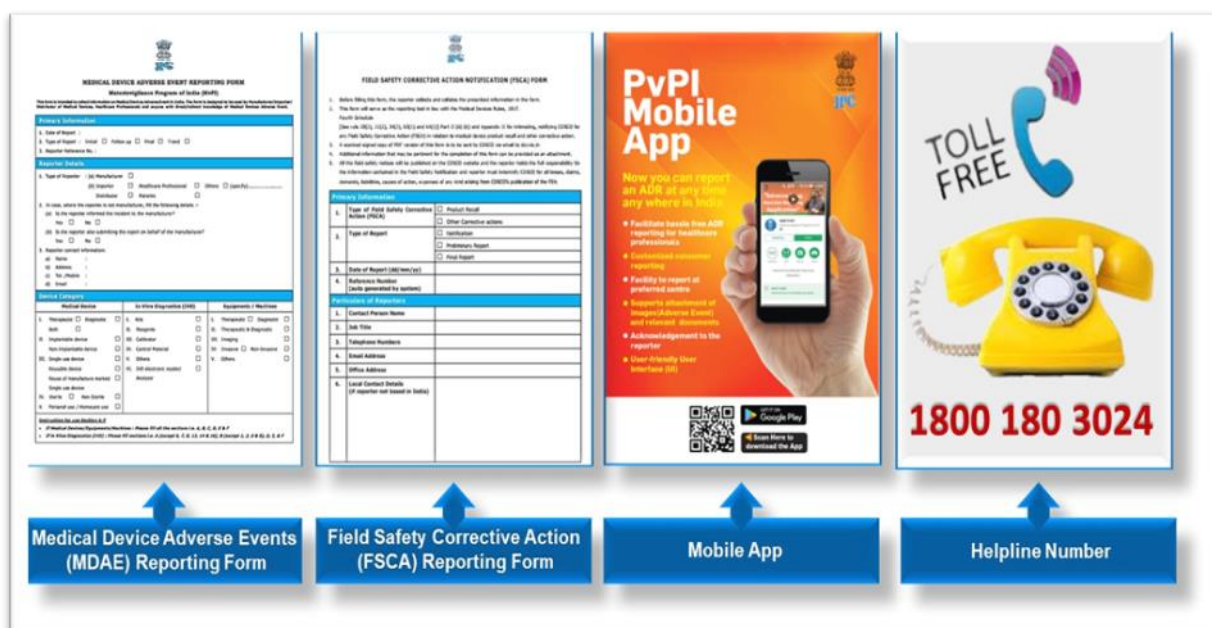
### **मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (एमवीपीआई)**

चिकित्सा उपकरणों की खराबी के कई भयानक मामलों, जैसे कि इनक्यूबेटर या हिप इम्प्लांट में शॉर्ट सर्किट के कारण रक्त विषाक्तता के कारण शिशुओं की जलकर मृत्यु होने, के बाद स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू), भारत सरकार (भा.स.) ने चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा सुनिश्चित करने के प्रयास में 10 फरवरी 2015 को मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (एमवीपीआई) शुरू करने की मंजूरी प्रदान की। इसके बाद, एमवीपीआई को 6 जुलाई 2015 को तत्कालीन औषधि महानियंत्रक (भारत) द्वारा भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) गाजियाबाद में लॉन्च किया गया था, जिसका उद्देश्य प्रतिकूल घटनाओं या चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से जुड़े जोखिम के मूल कारण की निगरानी, रिकॉर्डिंग, विश्लेषण करके रोगी की सुरक्षा सुनिश्चित करना तथा उचित कार्रवाई के लिए राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण यानी केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को सुझाव देना था। एमवीपीआई का उद्देश्य चिकित्सा उपकरणों की प्रतिकूल घटना की रिपोर्टिंग को बढ़ावा देना और सुविधा प्रदान करना और बाद में इन घटनाओं का मूल्यांकन करना है। इन चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं/रिपोर्टों का वैज्ञानिक और व्यवस्थित मूल्यांकन भारतीय आबादी के स्वास्थ्य और सुरक्षा में सुधार और सुरक्षा के लिए निगरानी प्रवृत्तियों को बढ़ावा देगा। प्रारंभ में श्री चित्रा तिरुनल इंस्टीट्यूट फॉर मेडिकल साइंसेज एंड टेक्नोलॉजी (एससीटीआईएमएसटी), तिरुवनंतपुरम ने 2017 तक कार्यक्रम के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी) के रूप में कार्य किया; 2018 से आईपीसी एमवीपीआई के लिए एनसीसी के रूप में कार्य करता है। रोगियों के स्वास्थ्य और सुरक्षा तथा संरक्षा के अलावा, एमवीपीआई अन्यत्र हानिकारक घटनाओं की पुनरावृत्ति की संभावना को कम करता है जिससे चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा होती है। एमवीपीआई लगातार अपने सहयोगी संगठनों के साथ काम करता है जहां एससीटीआईएमएसटी, तिरुवनंतपुरम राष्ट्रीय सहयोग केंद्र के रूप में कार्य करता है और राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्रणाली संसाधन केंद्र (एनएचएसआरसी), नई दिल्ली कार्यक्रम के लिए तकनीकी सहायता और संसाधन केंद्र के रूप में कार्य करता है। एक गतिशील प्रक्रिया के रूप में, एमवीपीआई-आईपीसी चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं (एमडीई) की निगरानी और रिपोर्टिंग के लिए पूरे भारत में चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्रों (एमडीएमसी) को मान्यता देता है।

### **चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं (एमडीई) की रिपोर्टिंग के लिए तौर-तरीके:**

कोई भी चिकित्सा उपकरण से संबंधित प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट करने के लिए आईपीसी वेबसाइट ([www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)) पर उपलब्ध चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म का उपयोग कर सकता

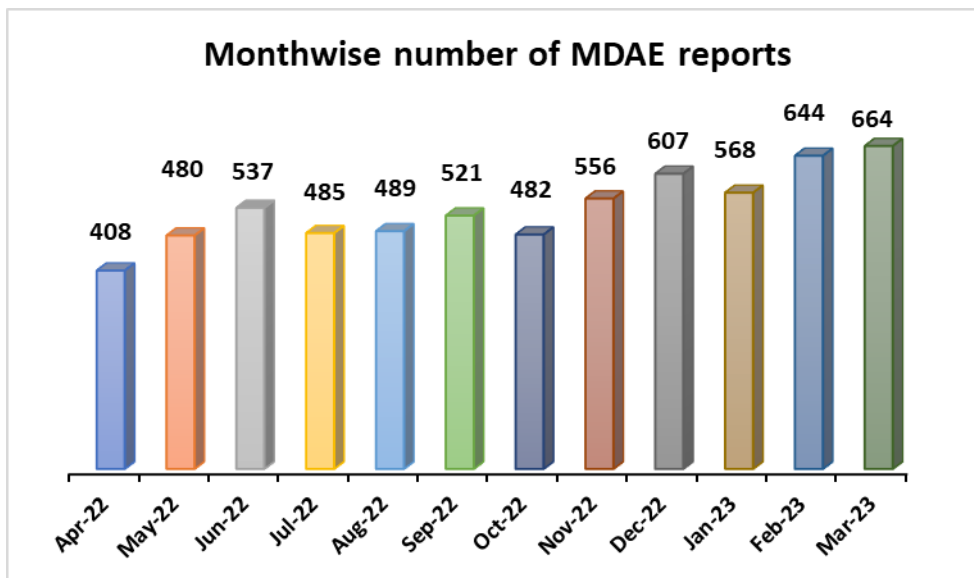
है। मेडिकल डिवाइस एडवर्स इवेंट मॉनिटरिंग सेंटर (एमडीएमसी)/एडवर्स ड्रग्स रिएक्शन मॉनिटरिंग सेंटर (एएमसी) के रिपोर्टर उपरोक्त एमडीआई रिपोर्टिंग फॉर्म भरने के बाद संबंधित एमडीएमसी/एएमसी के समन्वयक या एसोसिएट को जमा कर सकते हैं। एक रिपोर्टर जो एमडीएमसी/एएमसी का हिस्सा नहीं है, वह भरा हुआ एमडीआई रिपोर्टिंग फॉर्म निकटतम एमडीएमसी/एएमसी या सीधे एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी के पास जमा कर सकता है। रिपोर्टर स्कैन किया हुआ रिपोर्टिंग फॉर्म [shatrunjay.ipc@gov.in](mailto:shatrunjay.ipc@gov.in) या [mvpi-ipc@gov.in](mailto:mvpi-ipc@gov.in) पर भी मेल कर सकता है। प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने के लिए एमवीपीआई का हेल्पलाइन नंबर पीवीपीआई के समान ही, यानी 1800-180-3024 (छुट्टियों को छोड़कर, सोमवार से शुक्रवार सुबह 09:00 बजे से शाम 5:30 बजे तक) है। कोई व्यक्ति पीवीपीआई मोबाइल एप्लिकेशन का उपयोग करके भी एमडीआई की रिपोर्ट कर सकता है, जो गूगल प्ले स्टोर पर निःशुल्क उपलब्ध है।



## स्वदेशी चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाएँ (एमडीआई) डेटा प्रबंधन:

एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी विशेष रूप से भारतीय आबादी पर चिकित्सा उपकरणों से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं का मिलान और विश्लेषण करता है, लाभ-जोखिम अनुपात का विश्लेषण करता है, चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा पर साक्ष्य-आधारित जानकारी सृजित करता है, चिकित्सा उपकरणों पर निर्णय लेने की प्रक्रिया में नियामक निकायों का सहयोग करता है और विभिन्न हितधारकों को चिकित्सा उपकरणों के उपयोग पर सुरक्षा संकेत का सम्प्रेषण करता है।

- सूचकांक अवधि के दौरान एनसीसी-एमवीपीआई को कुल 6,441 एमडीआई रिपोर्ट प्राप्त हुई हैं। पिछले वित्तीय वर्ष (3,868 एमडीआई रिपोर्ट) की तुलना में रिपोर्टिंग में 60% की वृद्धि की गई है।



#### सीडीएससीओ को प्रेषित की गई सिफारिशें:

एनसीसी-एमवीपीआई ने भारत में चिकित्सा उपकरणों के सुरक्षित उपयोग पर निम्नलिखित 12 सिफारिशें सीडीएससीओ को उनकी जानकारी और उनके स्तर पर आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए भेजी हैं:-

क्र.सं	उपकरण	दर्ज प्रतिकूल घटना	विवरण	सम्प्रेषण की तिथि
1	संपूर्ण घटना प्रतिस्थापन	प्रत्यारोपण विकृति/विफलता	प्रत्यारोपण विकृति/विफलता की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी संपूर्ण घटना प्रतिस्थापन के उपयोग से जुड़ी होने का संदेह है।	18 अप्रैल 2022
2	वैक्यूटेनर	दोषपूर्ण उपकरण (लीकी)	दोषपूर्ण उपकरणों (लीकी) की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी वैक्यूटेनर्स के उपयोग से जुड़ी होने का संदेह है।	18 अप्रैल 2022

3	इनहेलर	अनुचित खुराक देना / दवा जारी नहीं करना / सांस लेने में समस्या / इनहेलर के पाइप में समस्या / खुराक काउंटर में त्रुटि / काम नहीं करना / पिन टूट जाना आदि।	अनुचित खुराक देने/दवा जारी नहीं होने/सांस लेने में समस्या/इनहेलर की पाइप में समस्या/डोज़ काउंटर त्रुटि/काम नहीं करना/पिन टूटना आदि की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी इनहेलर के उपयोग से जुड़ी होने का संदेह है।	18 अप्रैल 2022
4	एचसीजी/गर्भावस्था परीक्षण किट (एचसीजी/गर्भावस्था परीक्षण किट)	एचसीजी/गर्भावस्था परीक्षण किट	अमान्य परिणाम घटना की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और इस प्रकार की घटनाओं में गुणवत्ता का मुद्दा सबसे बड़ी चिंता का विषय है।	11 अगस्त 2022
5	मैंडिबुलर पुनर्निर्माण (प्लेट)	मैंडिबुलर प्लेट का टूटना	प्लेट टूटने की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और इस प्रकार की घटनाओं में गुणवत्ता का मुद्दा सबसे बड़ी चिंता का विषय है।	13 दिसंबर 2022
6	कोरोनरी स्टेंट सिस्टम	गुब्बारा अपस्फीति मुद्दा	गुब्बारा अपस्फीति की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और इस प्रकार की	13 दिसंबर 2022

			घटनाओं में गुणवत्ता का मुद्दा सबसे महत्वपूर्ण चिंता का विषय है।	
7	पेसिंग लीड	उच्च कैप्चर सीमा, कैप्चर की हानि, और लीड विस्थापन	उच्च कैप्चर सीमा की प्रतिकूल घटना, कैप्चर की हानि और लीड विस्थापन घटना के बारे में जानकारी डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और इस प्रकार की घटनाओं में गुणवत्ता का मुद्दा सबसे महत्वपूर्ण चिंता का विषय है।	13 दिसंबर 2022
8	गर्भनाल दबाना	क्लैंप का काम न करना	क्लैंप के काम न करने की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और इस प्रकार की घटनाओं में गुणवत्ता का मुद्दा सबसे बड़ी चिंता है।	13 दिसंबर 2022
9	शिशु इनक्यूबेटर	खराबी (हीटिंग समस्या)	खराबी (हीटिंग इश्यू) की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और इस प्रकार की घटनाओं में गुणवत्ता का मुद्दा सबसे बड़ी चिंता है।	13 दिसंबर 2022

10	मीटर-डोज़ इनहेलर (एमडीआई)	नकली डिवाइस-01 रिपोर्ट कम खुराक वितरण, खुराक मीटर त्रुटि और अन्य -65 रिपोर्ट	नकली डिवाइस इवेंट की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और इस प्रकार की घटनाओं में गुणवत्ता का मुद्दा सबसे बड़ी चिंता का विषय है।	03 मार्च 2023
11	इंट्रा-ओक्यूलर लेंस (आईओएल)	विषाक्त पूर्वकाल खंड सिंड्रोम (टीएसएस)	विषाक्त पूर्वकाल खंड सिंड्रोम घटना की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और इस प्रकार की घटनाओं में गुणवत्ता का मुद्दा सबसे महत्वपूर्ण चिंता का विषय है।	03 मार्च 2023
12	बुनियादी पुरुष कंडोम	नकली डिवाइस	नकली डिवाइस इवेंट की प्रतिकूल घटना के बारे में जानकारी डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और इस प्रकार की घटनाओं में गुणवत्ता का मुद्दा सबसे बड़ी चिंता का विषय है।	03 मार्च 2023

**निगरानी केंद्रों को सुरक्षा अलर्ट जारी किस गए:**

एनसीसी-एमवीपीआई ने चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा निगरानी के लिए एमडीएमसी/एएमसी को निम्नलिखित 07 सुरक्षा अलर्ट प्रसारित किए हैं.



क्र.सं.	उपकरण	प्रतिकूल घटना की दर्ज सूचना	एएमसी/एमडीएमसी को भेजने की तिथि
1	संपूर्ण घुटना प्रतिस्थापन	प्रत्यारोपण विकृति/विफलता	अप्रैल 18-19, 2022
2	वैक्युटेनर	दोषपूर्ण उपकरण (रिसाव)	अप्रैल 18-19, 2022
3	इनहेलर	अनुचित खुराक देना/दवा जारी नहीं होना/सांस लेने में समस्या/इनहेलर के पाइप में समस्या/खुराक काउंटर में त्रुटि/काम नहीं करना/पिन टूटना आदि।	अप्रैल 18-19, 2022
4	टाइटन नैनो लॉक™ के साथ इंटरबॉडी सिस्टम	डिस्पलेसड फ्यूजन डिवाइस	अप्रैल 18-19, 2022
5	प्रत्यारोपणयोग्य कोलामर लेंस	विषाक्त पूर्वकाल खंड सिंड्रोम (टीएसएस)	12 अगस्त 2022
6	मोनोफिलामेंट सिंथेटिक अवशोषक त्वचा समर्थन और फिलिंग थ्रैड स्टेराइल	असामान्य माइक्रोबैक्टीरियल संक्रमण	06 मार्च 2023
7	आर्थ्रोपेडिक मेगाप्रोस्थेसिस (ऊरु स्टेम)	स्टेम ब्रेकेज	06 मार्च 2023

## हितधारकों के लिए संसाधन सामग्री:

ई-न्यूज़लेटर: सूचकांक अवधि के दौरान, एमवीपीआई से संबंधित गतिविधि को बढ़ावा देने के लिए हितधारकों को 04 ई-न्यूज़लेटर (खंड -4, अंक- 1, 2, 3 और 4) प्रकाशित और प्रचालित किए गए हैं।



**प्रशिक्षण/जागरूकता कार्यक्रम आयोजित:** एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी ने भारत में एमडीआई रिपोर्टिंग और पोस्ट मार्केटिंग सतर्कता व्यवहारों पर उनकी समझ को बढ़ाने के लिए स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं और उद्योग कर्मियों को संवेदनशील बनाने के लिए 23 प्रशिक्षण/जागरूकता कार्यक्रम और 27 हितधारक बैठकें आयोजित की हैं।

**एमडीआई रिपोर्टिंग फॉर्म (हिंदी संस्करण) का विकास:** एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी ने चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म को हिंदी संस्करण में डिजाइन किया है और इसे आईपीसी वेबसाइट पर उपलब्ध कराया है।



## MEDICAL DEVICE ADVERSE EVENT REPORTING FORM

### चिकित्सीय उपकरण प्रतिकूल घटना सूचना फार्म Materiovigilance Programme of India (MvPI) मैटीरिओविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया


This form is intended to collect information on Medical Devices Adverse Event in India. The form is designed to be used voluntarily by Manufacturer/Importer/Distributor of Medical Devices, Healthcare Professionals and anyone with direct/indirect knowledge of Medical Devices Adverse Event.

इस फॉर्म का उद्देश्य भारत में चिकित्सा उपकरणों से होने वाली प्रतिकूल घटनाओं के बारे में जानकारी एकत्र करना है। फॉर्म को चिकित्सा उपकरणों के निर्माता/आयातकर्ता/वितरक, स्वास्थ्यकर्मी और चिकित्सा उपकरणों के प्रतिकूल घटनाओं को प्रत्यक्ष/अप्रत्यक्ष रूप से जानने वाले किसी भी व्यक्ति द्वारा स्वेच्छिक रूप से उपयोग करने के लिए बनाया गया है।


General Information (सामान्य जानकारी)		
1. Date of Report/ सूचना प्रदान करने की तारीख:	<input type="text"/>	
2. Type of Report/ सूचना का प्रकार: Initial/ शुरुआती (पहली) <input type="checkbox"/> Follow up/ अतिरिक्त जानकारी के साथ सूचना <input type="checkbox"/> Final/ अंतिम <input type="checkbox"/> Trend/ प्रवृत्ति <input type="checkbox"/>		
3. Reporter Reference for MDMC only/ रिपोर्टर संदर्भ, (केवल एम. डी. एम. सी. के लिए) <input type="checkbox"/> Centre/ केंद्र <input type="text"/> Location/स्थान <input type="text"/>		
Month- Year/ महीना- वर्ष <input type="text"/> Case No/ सूत्रांक <input type="text"/>		
Reporter Details (सूचना देने वाले का विवरण)		
1. Type of Reporter/ सूचना देने वाले की श्रेणी: (a) Manufacturer/ निर्माता <input type="checkbox"/> (b) Importer/ आयातकर्ता <input type="checkbox"/> (c) Distributor/ वितरक <input type="checkbox"/> (d) Healthcare Professional/ स्वास्थ्यकर्मी <input type="checkbox"/> (e) Patient/ रोगी <input type="checkbox"/> (f) Others/ अन्य <input type="checkbox"/> specify/ उल्लेखित कीजिये: (.....)		
2. In case, where the reporter is not manufacturer, fill the following details/ यदि सूचना देने वाला निर्माता नहीं है तो निम्नलिखित विवरण भरें: - (a) Has the reporter informed the incident to the manufacturer/ क्या सूचना देने वाले ने निर्माता को प्रतिकूल घटना की जानकारी दी है? Yes/ हाँ <input type="checkbox"/> No/ नहीं <input type="checkbox"/> (b) Is the reporter also submitting the report on behalf of the manufacturer/ क्या सूचना देने वाला ही निर्माता की ओर से सूचना प्रस्तुत कर रहा है? Yes/ हाँ <input type="checkbox"/> No/ नहीं <input type="checkbox"/>		
3. Reporter contact information/ सूचना देने वाले की संपर्क सम्बन्धी जानकारी: a) Name/ नाम : <input type="text"/> b) Address/ पता : <input type="text"/> c) Tel./Mobile/ दूरभाष नंबर : <input type="text"/> d) Email/ ईमेल : <input type="text"/>		
Device Category (चिकित्सा उपकरण की केंपी)		
Medical Device/ चिकित्सीय उपकरण	In Vitro Diagnostics (IVD)/ इन-विट्रो डायग्नोस्टिक्स	Medical Equipments/ Machines/ चिकित्सा उपकरण / मशीनें
I. Therapeutic/ चिकित्सा सम्बन्धी: <input type="checkbox"/> Diagnostic/ निदानकारी <input type="checkbox"/> Both/ दोनों <input type="checkbox"/> Preventive/ निवारककारी <input type="checkbox"/> Assistive/ सहायककारी <input type="checkbox"/>	I. Kit/ किट <input type="checkbox"/> II. Reagents/ अभिकर्मक <input type="checkbox"/> III. Calibrator/ अंशरोपक <input type="checkbox"/> IV. Control Material/ नियंत्रण सामग्री <input type="checkbox"/> V. Others/ अन्य <input type="checkbox"/> VI. IVD electronic reader/ Analyzer/आईवीडी इलेक्ट्रॉनिक रीडर/ विश्लेषक <input type="checkbox"/>	I. Therapeutic/चिकित्सा सम्बन्धी <input type="checkbox"/> Diagnostic/निदानकारी <input type="checkbox"/> II. Therapeutic & Diagnostic चिकित्सा सम्बन्धी और निदानकारी <input type="checkbox"/> III. Preventive/ निवारककारी <input type="checkbox"/> IV. Assistive/सहायककारी <input type="checkbox"/> V. Imaging/ छिजिटल या इलेक्ट्रॉनिक देखने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> VI. Invasive/ शरीर में प्रविष्ट करने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> Non-Invasive/ शरीर में प्रविष्ट नहीं करने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> VII. Others/अन्य <input type="checkbox"/>
II. Implantable device/ प्रत्यारोपण योग्य उपकरण <input type="checkbox"/> non-implantable device/नैर-प्रत्यारोपण योग्य उपकरण <input type="checkbox"/> III. Invasive/ शरीर में प्रविष्ट करने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> Non-invasive/शरीर में प्रविष्ट नहीं करने वाला उपकरण <input type="checkbox"/> IV. Single use device/ एकल उपयोगी उपकरण <input type="checkbox"/> Reusable device/ पुनः उपयोगी उपकरण <input type="checkbox"/> Reuse of manufacture marked Single use device/ निर्माता द्वारा चिह्नित एकल उपयोग उपकरण का पुनः उपयोग <input type="checkbox"/> Sterile/ विसंक्रमित <input type="checkbox"/> Non Sterile/ नैर-विसंक्रमित <input type="checkbox"/> VI. Personal use/ निजी उपयोग/Homecare use/ घरेलू उपयोग <input type="checkbox"/>		

\* अतिरिक्त जानकारी के साथ सूचना से तात्पर्य है कि प्रतिकूल घटना की सूचना एक बार दर्ज करा देने के बाद उसी प्रतिकूल घटना की अतिरिक्त जानकारी मिलना और उसे पुनः दर्ज करना।  
# केवल एम. डी. एम. सी. के लिए से तात्पर्य है कि ऐसे अस्पताल/केन्द्र जिन्हें चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी के रूप में मैटीरिओविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया के अंतर्गत  
सुनिश्चित किया गया है।

एमवीपीआई और पीवीपीआई पर सरकार की पहल: भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के सचिव ने एमवीपीआई और पीवीपीआई के तहत जिला स्तरीय अस्पतालों के नामांकन के संबंध में राज्य सचिवों को 14 अक्टूबर, 2022 को एक पत्र जारी किया है।



राजेश भूषण, आईएएस  
सचिव  
RAJESH BHUSHAN, IAS  
SECRETARY



75  
Azadi Ka  
Amrit Mahotsav

भारत सरकार  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
Government of India  
Department of Health and Family Welfare  
Ministry of Health and Family Welfare  
D.O.No. X.11035/429/2022-DRS  
14<sup>th</sup> October 2022

*Dear Colleague,*

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), an autonomous body under the Ministry of Health and Family Welfare, has been functioning as the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) and Materiovigilance Programme of India (MvPI) since April, 2011 and January, 2018 respectively. IPC has also been recognized as a WHO-Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes & Regulatory Services in South-East Asia Region. The objective of PvPI and MvPI is to improve the patient safety of Indian population by monitoring the safety of the drug and medical devices and thereby reducing the risks associated with them.

- In pursuance of the mandates given to IPC in so far as PvPI and MvPI are concerned, the IPC is collecting, collating and analyzing the Adverse Reactions on account of usage of drugs & medical devices, and sharing the evidence-based scientific inputs with the Central Drugs Standard Control Organization for further regulatory interventions in order to improve the patient safety.
- So far, PvPI has been able to enroll 567 Adverse Drug Reaction Monitoring Centers (AMCs) and MvPI has enrolled 174 Medical Device Adverse Event Monitoring Centers (MDMCs) across the Country. These Centers are functional health facilities.
- In order to expand both these programmes and scale-up the reporting of Adverse Events with the usage of drugs/medical devices, there is a need to have more and more institutions enrolled as AMCs & MDMCs in each and every district of States/Union Territories in India under PvPI and MvPI.
- Recently Additional Secretary, Government of Kerala has taken an initiative to issue an order on March 10, 2022 to State Mission Director, National Health Mission, Director of Medical Education (DME), Director of Health Services (DHS), Thiruvananthapuram respectively for grant of permission to DME and DHS institutions for enrolling in to MvPI through the institutional arrangements of National Health Mission Kerala (copy enclosed).
- The following are the key benefits of enrolling under MvPI:-
  - Monitoring the safety of medical products through PvPI and MvPI is an ethical and professional duty of healthcare providers and hospitals;

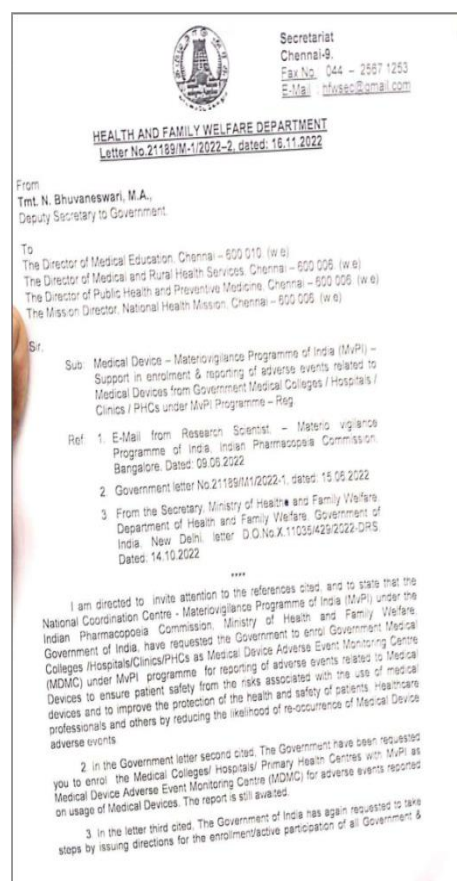
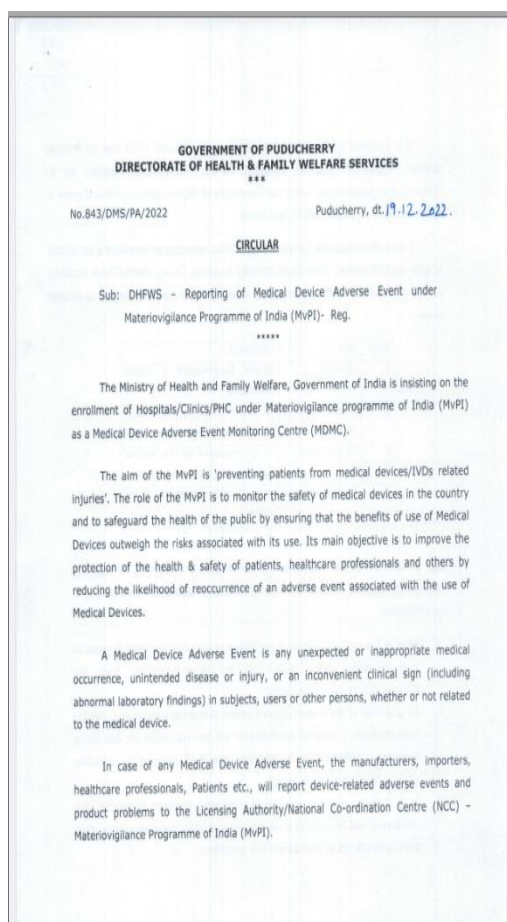
contd 2/-

---

Room No. 156, A-Wing, Nirman Bhawan, New Delhi-110 011  
Tele : (O) 011-23061863, 23063221, Fax : 011-23061252, E-mail : secyhfww@nic.in

- स्वास्थ्य सचिव के पत्र के बाद, निम्नलिखित राज्यों की सरकार ने चिकित्सा अधीक्षकों/अस्पतालों के प्रमुखों को एमवीपीआई के तहत नामांकित होने और चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने के लिए जी.ओ. जारी किया है।

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र	शासनादेश क्रमांक	जारी करने की तिथि
तमिलनाडु	क्रमांक 21189/एम-1/2022-2	16 नवंबर 2022
पुदुचेरी	क्रमांक 843/डीएमएस/पीए/2022	19 दिसंबर 2022





संपूर्ण भारत में एमवीपीआई नेटवर्क का विस्तार: एनसीसी-एमवीपीआई पूरे भारत में स्थित एमडीएमसी से प्रतिकूल घटनाओं को एकत्र करता है। सूचकांक अवधि के दौरान, एनसीसी-एमवीपीआई ने 143 एमडीएमसी को मान्यता दी है.

क्र.सं.	राज्य/केंद्र शासित प्रदेश	एमडीएमसी की संख्या
1.	आंध्र प्रदेश	6
2.	असम	2
3.	छत्तीसगढ़	1
4.	गुजरात	2
5.	हरियाणा	9
6.	जम्मू एवं कश्मीर	1
7.	झारखंड	1
8.	कर्नाटक	4
9.	केरल	54
10.	महाराष्ट्र	10
11.	मेघालय	1
12.	नई दिल्ली	8
13.	ओड़ीशा	2
14.	पंजाब	7
15.	राजस्थान	4
16.	तमिलनाडु	10
17.	तेलंगाना	5
18.	उत्तर प्रदेश	12
19.	पश्चिम बंगाल	4

**गुणवत्ता आश्वासन (क्यूए) प्रभाग** नमूने प्राप्त करने से लेकर रिपोर्ट जारी करने तक की सभी गतिविधियों का ध्यान रखता है। यह गुणवत्ता पैरामीटर के पूर्ण अनुपालन और कार्यान्वयन को सुनिश्चित करने में सबसे महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है जो एनएबीएल/डब्ल्यूएचओ और जीएलपी विनिर्देश के अनुसार इन-हाउस मानक संचालन प्रक्रियाओं और अन्य नियंत्रित दस्तावेजीकरण प्रणाली के माध्यम से विकसित किए जाते हैं।

### गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग की गतिविधियाँ

गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग आईपीआरएस विकास, एनडीएस विश्लेषण, एमआईएससी नमूना और आंतरिक ऑडिट, अंशांकन, लॉगबुक, एसओपी संशोधन और जारी नियंत्रित वर्कशीट फॉर्म और दोहराव विश्लेषण फॉर्म, सीएपीए फॉर्म, विचलन (योजनाबद्ध / अनियोजित) फॉर्म, एसओपी/कार्मिक/स्थान से संबंधित परिवर्तन नियंत्रण प्रपत्र, घटना कार्यक्रम प्रपत्र, आउट ऑफ विशिष्टता प्रपत्र, विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों के लिए अंशांकन प्रपत्र, नई लॉगबुक से संबंधित प्रारूपों से जुड़े अन्य डेटा की समीक्षा करता है।

### प्रत्यायन और प्रमाणन गतिविधियाँ

आईपीसी को क्रमशः सितंबर 2011, दिसंबर 2015 और जून 2017 में आईएसओ/आईईसी 17025:2017, एनएबीएल आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी), एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए एनएबीएल मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला के रूप में मान्यता दी गई थी और अक्टूबर 2015 से यह डब्ल्यूएचओ प्री-क्वालीफाइड प्रयोगशाला भी है। तब से आईपीसी विभिन्न प्रत्यायन और प्रमाणन बनाए रख रहा है। इस वर्ष 2022-2023 के दौरान आईपीसी में सभी मान्यताओं के लिए ऑनसाइट/डेस्कटॉप ऑडिट सफलतापूर्वक संचालित किए गए।

#### e) एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17025:2017 परीक्षण और अंशांकन गतिविधियाँ

रासायनिक और जैविक परीक्षण के क्षेत्र में आईएसओ/आईईसी 17025:2017 (एनएबीएल) के लिए पुनर्मूल्यांकन अक्टूबर 2022 के महीने में सफलतापूर्वक आयोजित किया गया था।

f) संदर्भ सामग्री उत्पादकों (आरएमपी) रासायनिक अनुशासन गतिविधियों के लिए एनएबीएल आईएसओ 17034:2016

सीआरएम के लागू दायरे के लिए जून 2022 के महीने में आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी) के लिए डेस्कटॉप निगरानी सफलतापूर्वक आयोजित की गई थी।

g) आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (प्रवीणता परीक्षण) गतिविधियाँ:

रासायनिक और जैविक अनुशासन के क्षेत्र में आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए पुनर्मूल्यांकन सितंबर 2022 के महीने में सफलतापूर्वक आयोजित किया गया था।

h) विश्व स्वास्थ्य संगठन ने 2015 से गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला (क्यूसीएल) को प्री-क्वालिफाइड कर दिया है।

#### दक्षता परीक्षण/आईएलसी गतिविधि:

आईपीसी 2017 से पीटीपी है और पूरे भारत में दवा और परीक्षण प्रयोगशालाओं के लिए राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर पीटीपी की गतिविधि शुरू की है। यह पहल फार्मा प्रयोगशालाओं और उद्योगों (छोटे और बड़े पैमाने) को समर्थन देने के लिए शुरू की गई थी। अब आईपीसी ने मान्यता प्राप्त स्कोप के अनुसार 13 पीटीपी राउंड आयोजित किए हैं।

- आईपीसी ने संतोषजनक Z स्कोर के साथ विभिन्न पीटीपी और आईएलसी कार्यक्रमों में भी सफलतापूर्वक भाग लिया है।
- आईपीसी ने पहली बार माइक्रोबायोलॉजी के साथ-साथ फार्मास्युटिकल फॉर्मूलेशन के क्षेत्र में पीटीपी (प्रवीणता परीक्षण) दौर का आयोजन किया।
- सूचकांक अवधि के दौरान चार पीटीपी राउंड आयोजित किए गए, और प्रत्येक पीटीपी राउंड का विवरण नीचे दिया गया है:
- 

क्र.सं.	वर्ष	पीटीपी योजना की तिथि	पीटीपी नमूना	पैरामीटर	प्रतिभागियों की संख्या
1.	2022	01/04/2022	जेंटामाइसिन एपीआई	कप प्लेट विधि द्वारा एंटीबायोटिक परख	17



2.	2022	02/07/2022	पेरासिटामोल एपीआई	एचपीएलसी द्वारा सीपी	25
3.	2022	03/10/2022	कैफीन एपीआई	आईआर और एलओडी	38
4.	2023	01/02/2023	ओफ़लॉक्ससिन टैबलेट	एचपीएलसी द्वारा परख	35

- कप प्लेट विधि द्वारा एंटीबायोटिक परख में पीटी राउंड 01, 2022 सफलतापूर्वक पूरा हुआ। दक्षता परीक्षण (पीटी) दौर में कुल 17 प्रयोगशालाओं ने भाग लिया। उनमें से 15 प्रयोगशालाओं ने संतोषजनक Z' स्कोर हासिल किया, जबकि दो प्रयोगशालाओं को असंतोषजनक परिणाम मिले।
- पैरासिटामोल में एचपीएलसी द्वारा क्रोमैटोग्राफिक शुद्धता में 2022 का पीटी राउंड 02 सफलतापूर्वक पूरा हुआ। दक्षता परीक्षण (पीटी) कार्यक्रम में कुल 25 प्रयोगशालाओं ने भाग लिया, और उनमें से सभी ने संतोषजनक Z' स्कोर हासिल किया।
- कैफीन की पहचान और सुखाने पर हानि (एलओडी) में तीसरा पीटी राउंड सफलतापूर्वक पूरा हो गया। एलओडी मापदंडों के उपरोक्त पीटी दौर में कुल 38 प्रयोगशालाओं ने भाग लिया, जिनमें से 34 प्रतिभागियों ने संतोषजनक जेड स्कोर हासिल किया और 03 असंतोषजनक और 01 संदिग्ध थे। आईआर पैरामीटर द्वारा पहचान के लिए 37 प्रयोगशालाओं से परिणाम प्राप्त हुए और वे सभी संतोषजनक पाए गए। हालाँकि, 1 प्रयोगशाला ऐसी थी जिसने आईआर पैरामीटर के परिणाम की रिपोर्ट नहीं दी।
- ओफ़लॉक्ससिन टैबलेट के लिए एचपीएलसी द्वारा परख में चौथा पीटी राउंड सफलतापूर्वक पूरा किया गया। इस दौर में पूरे भारत में 35 प्रयोगशालाओं ने भाग लिया, जिनमें से 31 प्रतिभागियों का प्रदर्शन संतोषजनक था, 3 प्रतिभागियों का प्रदर्शन संदिग्ध था और 1 प्रतिभागी का प्रदर्शन पैरामीटर में असंतोषजनक था।
- आईपीसी कर्मचारियों की तकनीकी क्षमता बढ़ाने और मान्यता आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए, आईपीसी ने ग्रीन इकोनॉमी इनिशिएटिव प्राइवेट लिमिटेड में सक्रिय रूप से भाग लिया। पीटी के प्रति अपनी प्रतिबद्धता के हिस्से के रूप में लिमिटेड की गतिविधि और इन योजनाओं का विवरण नीचे दिया गया है

क्र.सं	पीटीपी का नाम	पीटी योजना	पैरामीटर	महीने वर्ष	परिणाम
1.	हरित अर्थव्यवस्था	22PH01P2P1(I)	pH, LOD, LOI, Acid Base Titration, Density	नवंबर 2022	संतोषजनक
2.	हरित अर्थव्यवस्था	23PH02P1(I)	Assay by UV, Identification by IR	जनवरी 2023	संतोषजनक

### गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली

गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग सक्रिय रूप से काम रहा है और दोहराव विश्लेषण, सीएपीए (सुधारात्मक और निवारक कार्रवाइयां), विचलन (योजनाबद्ध और अनियोजित दोनों), एसओपी, कर्मियों और स्थानों से संबंधित परिवर्तन नियंत्रण, साथ ही एनएबीएल/डब्ल्यूएचओ और जीएलपी के मानकों का अनुपालन सुनिश्चित करने हेतु विशिष्टताओं से बाहर (ओओएस) मापदंडों की समीक्षा कर रहा है।

क्र.सं.	दस्तावेजीकरण से संबंधित गतिविधियाँ	प्रपत्रों/एसओपी की कुल संख्या
1	एसओपी संशोधित	69
2	परिवर्तन नियंत्रण	69
3	विचलन (योजनाबद्ध/अनियोजित)	16
4	विश्लेषण दोहराएँ	51
5	सीएपीए	10
6	ओओएस	16
7	घटना	26

### अंतर प्रयोगशाला तुलना:

#### उद्देश्य:

अंतर प्रयोगशाला तुलना का उद्देश्य आईपीसी कर्मचारियों की तकनीकी क्षमता का आकलन करना और मान्यता की आवश्यकता को पूरा करना था.

- आईपीसी ने नवंबर 2022 के महीने में एपीआई क्लोट्रिमेज़ोल, इमैटिनिब मेसाइलेट और नॉरफ्लोक्सासिन के लिए पहचान/शुद्धता/एलओडी या जल सामग्री के लिए अंतर प्रयोगशाला तुलना आयोजित की है.
- आईपीसी ने विभिन्न मापदंडों के लिए आरडीटीएल गुवाहाटी, अल्ट्रा इंटरनेशनल लिमिटेड, सेंट्रल ड्रग्स लेबोरेटरी चेन्नई, आरडीटीएल चंडीगढ़, सेंट्रल ड्रग्स टेस्टिंग लेबोरेटरी, हैदराबाद, सेंट्रल ड्रग्स टेस्टिंग लेबोरेटरी, कोलकाता के आईपीसी कार्यक्रमों में 47 नमूनों में सफलतापूर्वक भाग लिया है। पहचान, वजन की एकरूपता, पीएच, विघटन, विशिष्ट ऑप्टिकल रोटेशन, पिघलने की सीमा, संबंधित पदार्थ, परख, बीईटी और बाँझपन.

#### आंतरिक गुणवत्ता जांच:

आईपीसी ने निर्धारित योजना के अनुसार आंतरिक गुणवत्ता जांच (आईक्यूसी) आयोजित की:

क्र.सं.	महीने वर्ष	पैरामीटर	कोड सहित नमूना नाम	टिप्पणियां
1.	अप्रैल 2022	एलओडी और जल सामग्री	1. लेवोसेट्रिज़िन एचसीएल (IQC/LOD/APR/2022/S1) 2. लिसिनोप्रिल (IQC/Water/APR/2022/S2)	अनुपालन किया

2.	जुलाई 2022	पहचान एवं एसओआर	1. एनास्ट्राज़ोल (आईक्यूसी/पहचान/जुलाई/2022/एस1) 2. एटेनोलोल (आईक्यूसी/पहचान/जुलाई/2022/एस2) 3. क्लोरैम्फेनिकॉल पामिटेट (आईक्यूसी/एसओआर/जुलाई/2022/एस3)	अनुपालन
3.	अक्टूबर 2022	एचपीएलसी एवं जीसी द्वारा सीपी	1. सेफोटैक्सिम सोडियम (आईक्यूसी/सीपी/ओसीटी/2022/एस1) 2. अमांताडाइन एचसीएल (आईक्यूसी/सीपी/ओसीटी/2022/एस2)	अनुपालन
4.	जनवरी 2023	अनुमापन और एलओडी द्वारा परख	1. फ्रूसेमाइड (IQC/Assay/JAN/2023/Frusemide) 2. रिस्पेरिडोन (IQC/LOD/JAN/2023/S1)	अनुपालन

#### उपकरणों की गुणवत्ता जांच

निर्धारित योजना के अनुसार सभी उपकरणों/उपकरणों की आंतरिक और बाह्य अंशांकन और मध्यवर्ती जांच की गई.

#### विश्लेषणात्मक गतिविधियाँ (आईपीआरएस/एनडीएस/एमआईएससी/सीएमएसएस)Review of Reports

#### **नए आईपीआरएस, अशुद्धता पदार्थ और मौजूदा आईपीआरएस का पुनः परीक्षण:**

वेबसाइट पर नए आईपीआरएस/अशुद्धता आरएस जोड़ने के लिए, आईपीआरएस और अशुद्धि आरएस का लॉट परिवर्तन और आईपीसी और अन्य सहयोगी प्रयोगशालाओं से मौजूदा आईपीआरएस और अशुद्धि आरएस डेटा की स्थिरता की जांच करने के लिए समीक्षा की गई और अनुमोदित किया गया.

क्र.सं.	आईपीआरएस/इमुरिटी आरएस	आईपीआरएस/इमुरिटी आरएस की कुल संख्या
1.	नया आईपीआरएस	18 (18x4 files =36)
2.	आईपीआरएस लॉट परिवर्तन	118 (118x4 files =472)
3.	नये अशुद्ध पदार्थ	224 (224x4 files =896)

4.	अशुद्ध पदार्थ लॉट परिवर्तन	49 (49x4 files =196)
5.	आईपीआरएस का पुनः परीक्षण	400

### नई औषधि पदार्थ (एनडीएस) और विविध नमूने (सीएमएसएस, पोर्ट नमूने, आईएलसी और पीटी नमूने)

संलग्न तालिका के अनुसार एनडीएस, विविध नमूने यानी सीएमएसएस, पोर्ट नमूने, आईएलसी और पीटी नमूनों की रिपोर्ट की समीक्षा की गई.

क्र.सं.	एनडीएस/विविध नमूने	नमूनों की संख्या (विभिन्न बैच)	
		प्राप्त	विश्लेषण
1.	नये औषधि पदार्थ (एनडीएस)	957	1099
2.	विविध नमूने (विविध)	613	692

### आंतरिक लेखापरीक्षा एवं एमआरएम:

आईपीसी के विभिन्न प्रभागों में आंतरिक लेखापरीक्षा निर्धारित और संचालित की गई थी:

- आरएसडी, क्यूए, माइक्रो और स्टोर डिवीजनों में आंतरिक लेखा परीक्षा 25, 27 और 30 मई, 2022 को संचालित किया गया था और मूल्यांकन के दौरान देखी गई सभी टिप्पणियों और गैर-अनुरूपताओं का समाधान किया गया और बंद कर दिया गया। सभी एनसी के खिलाफ की गई सुधारात्मक कार्रवाई को पर्याप्त रूप से लागू किया गया।
- आंतरिक लेखा परीक्षा के परिणामों का मूल्यांकन और आकलन करने के लिए 2 सितंबर 2022 को प्रबंधन समीक्षा बैठक (एमआरएम) आयोजित की गई थी।
- क्यूएमएस के कार्यान्वयन के लिए फाइटो, बायोलॉजिक्स और एआर एंड डी डिवीजनों में अंतर विश्लेषण 21 से 23 दिसंबर 2022 को आयोजित किया गया था।

### प्रशिक्षण/भ्रमण/शोध प्रबंध/प्रकाशन:

#### a. परियोजनाएं/निबंध:

भारतीय भेषज संहिता आयोग के विभिन्न प्रभागों में सूचकांक अवधि के दौरान कुल 17 शोधार्थी पीएच.डी. /एम फार्मा कर रहे हैं तथा 50 बी फार्मा ने अपना परियोजना कार्य/ग्रीष्मकालीन प्रशिक्षण

पूरा कर लिया है। शोधार्थियों को उपकरण पर व्यावहारिक प्रशिक्षण प्रदान किए गए और प्रशिक्षण के दौरान कई अन्य गतिविधियाँ शामिल की गईं. (अनुलग्नक II: शोधार्थियों की सूची)

**b. इन-हाउस प्रशिक्षण:**

- भारतीय भेषज संहिता आयोग द्वारा 5-8 अप्रैल 2022 को आईपीसी के सभी प्रभागों के 26 आईपीसी कर्मचारियों के लिए आईएसओ/आईईसी 17043:2010 के अनुसार 04 दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया गया।
- आईपीसी ने 6 से 8 जुलाई, 2022 तक एनएबीएल द्वारा आयोजित आईएसओ 17034:2016 के अनुसार तीन दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रम के लिए दो कर्मचारियों को नामांकित किया।
- सूचकांक अवधि के दौरान आईएसओ/आईईसी 17025: 2017, आईएसओ 17034:2016 और आईएसओ/आईईसी 17043: 2010 की विभिन्न प्रत्यायन और जीएलपी आवश्यकताओं के अनुसार दस्तावेजीकरण पर कुल 57 इन-हाउस प्रशिक्षण दिए गए. (अनुलग्नक III)

•

**c. आईपीसी दौर:**

भारतीय भेषज संहिता (आईपी) और भारतीय भेषज संहिता संदर्भ मानक (आईपीआरएस) आदि के बारे में छात्रों को शिक्षित करने और जागरूकता बढ़ाने के लिए, नीचे दिए गए संस्थानों के कुल 1254 बी फार्मा/बीएससी छात्रों और उनके संकायों ने अपने औद्योगिक भ्रमण पाठ्यक्रम के दौरान एक दिवसीय प्रशिक्षण के लिए आईपीसी का दौरा किया.

क्र.सं.	संस्थान का नाम	छात्रों की संख्या
1.	जीवीएम कॉलेज ऑफ फार्मेसी, सोनीपत	39
2.	आईएमएस, गाजियाबाद	27
3.	आईआईएमटी, ग्रेटर नोएडा	37
4.	जी.डी गोयनका विश्वविद्यालय, गुरुग्राम	27
5.	संस्कार कॉलेज ऑफ फार्मेसी एंड रिसर्च, गाजियाबाद	32
6.	संस्कार कॉलेज ऑफ फार्मेसी एंड रिसर्च, गाजियाबाद	26
7.	संस्कार कॉलेज ऑफ फार्मेसी एंड रिसर्च,	31

	गाजियाबाद	
8.	बीपीएस महिला विश्वविद्यालय, खानपुर कलां, सोनीपत (हरियाणा) फार्मास्युटिकल शिक्षा एवं अनुसंधान विभाग	54
9.	ट्रांसलेशनल स्वास्थ्य विज्ञान और प्रौद्योगिकी संस्थान, जैव प्रौद्योगिकी विभाग, विज्ञान और प्रौद्योगिकी मंत्रालय, भारत सरकार	17
10.	आईटीएस, फार्मेसी कॉलेज, मुरादनगर-गाजियाबाद	45
11.	आईटीएस, फार्मेसी कॉलेज, मुरादनगर-गाजियाबाद	45
12.	सरस्वती कॉलेज ऑफ फार्मेसी, हापुड-गाजियाबाद	50
13.	दिल्ली कौशल उद्यमिता विश्वविद्यालय (DSEU), द्वारका कैम्पस- दिल्ली	49
14.	विश्वेश्वरैया कॉलेज ऑफ फार्मेसी, ग्रेटर नोएडा	43
15.	एसआरएम इंस्टीट्यूट ऑफ साइंस एंड टेक्नोलॉजी- मोदीनगर, गाजियाबाद	34
16.	एसआरएम इंस्टीट्यूट ऑफ साइंस एंड टेक्नोलॉजी- मोदीनगर, गाजियाबाद	36
17.	एसएस इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मेसी, संकरी, सेलम (डीटी), तमिलनाडु	49
18.	पीडीएम विश्वविद्यालय (फार्मास्युटिकल विज्ञान संकाय, बहादुरगढ़-हरियाणा	34
19.	पीडीएम विश्वविद्यालय (फार्मास्युटिकल विज्ञान संकाय, बहादुरगढ़-हरियाणा	35
20.	एसजीटी कॉलेज ऑफ फार्मेसी, गुड़गांव	45
21.	सीबीएस कॉलेज ऑफ फार्मेसी एंड टेक्नोलॉजी, फरीदाबाद	40
22.	अलशिफा कॉलेज ऑफ फार्मेसी, पेरिन्थालमन्ना	28

23.	अमृता इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज कैंपस, पोन्नेकारा-कोच्चि।	32
24.	देवकी अम्मा मेमोरियल कॉलेज ऑफ फार्मेसी, चेलेम्बा, मलप्पुरम	55
25.	स्वामी विवेकानन्द सुभारती विश्वविद्यालय, मेरठ	43
26.	स्वामी विवेकानन्द सुभारती विश्वविद्यालय, मेरठ	40
27.	मेरठ इंस्टीट्यूट ऑफ इंजीनियरिंग एंड टेक्नोलॉजी, एमआईईटी मेरठ	21
28.	संतोष मेडिकल कॉलेज, गाजियाबाद	11
29.	पीसीआईएमएनएच, गाजियाबाद से गुणवत्ता नियंत्रण व्यक्ति और अनुसंधान वैज्ञानिक	18
30.	व्यावसायिक और उन्नत अध्ययन केंद्र, पुथुपल्ली, कोट्टायम-केरल	44
31.	संस्कार कॉलेज ऑफ फार्मेसी एंड रिसर्च, गाजियाबाद	33
32.	आईआईएमटी, ग्रेटर नोएडा	31
33.	संस्कार कॉलेज ऑफ फार्मेसी एंड रिसर्च, गाजियाबाद	31
34.	संस्कार कॉलेज ऑफ फार्मेसी एंड रिसर्च, गाजियाबाद	40
35.	शीएट कॉलेज ऑफ फार्मेसी, वाराणसी	32
	<b>कुल</b>	<b>1254</b>

### जागरूकता कार्यक्रम

- एमएसएमई और फार्मास्युटिकल उद्योगों के लिए 28 अप्रैल 2022 को देहरादून में भारतीय भेषज संहिता (आईपी) और भारतीय भेषज संहिता संदर्भ मानकों (आईपीआरएस) पर एक दिवसीय जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किया गया। जागरूकता कार्यक्रम में कुल 130 प्रतिभागियों ने भाग लिया।



- भारतीय भेषज संहिता (आईपी2022) और आईपीआरएस के 9वें संस्करण पर एक दिवसीय जागरूकता कार्यक्रम आईपीसी द्वारा 26 अगस्त 2022 को बेंगलुरु में आयोजित किया गया। जागरूकता कार्यक्रम में कुल 110 प्रतिभागियों ने भाग लिया।

#### उपलब्धियां:

- आईपीसी आईपीआरएस और अशुद्धता मानकों के मामले में यूएसपी और बीपी के बाद तीसरा स्थान रखता है। वर्तमान में, आईपीसी के पास कुल 672 आईपीआरएस और 545 अशुद्धियाँ मानक हैं।
- सूचकांक अवधि के दौरान, आईपीसी ने 224 अतिरिक्त अशुद्धता मानकों को जोड़कर अपनी मानक सूची में उल्लेखनीय रूप से विस्तार किया।
- आईपीसी को आईएसओ/आईईसी17043:2010 के अनुसार जैविक अनुशासन में मान्यता मिली और पहली बार जैविक अनुशासन के क्षेत्र में एक पीटी (प्रवीणता परीक्षण) दौर आयोजित किया गया और टैबलेट फॉर्मूलेशन (रासायनिक अनुशासन) में एक पीटी दौर भी आयोजित किया गया।
- सूचकांक अवधि के दौरान, आईपीसी ने चार पीटी राउंड आयोजित किए, जिसमें तीन राउंड रासायनिक और एक राउंड जैविक अनुशासन में था।

#### अन्य गतिविधियां:

- **डब्ल्यूएचओ:** डब्ल्यूएचओ के अनुरोध के अनुसार, पहली बार आईपीसी ने अपने प्रशिक्षण योजनाकार के लिए तीन केस अध्ययन तैयार किए और उनकी समीक्षा की, जिसके परिणामस्वरूप आईपीसी को डब्ल्यूएचओ से नकद पुरस्कार प्राप्त हुआ। ये तीन केस स्टडी हैं:
- विधि विकास
- गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (क्यूएमएस) का कार्यान्वयन
- प्रयोगशाला गुणवत्ता आश्वासन कार्यक्रम
- **वार्षिक रखरखाव अनुबंध / व्यापक रखरखाव अनुबंध:**
- वर्तमान में, सभी प्रमुख उपकरणों/उपस्करों को उनका रखरखाव सुनिश्चित करने के लिए एएमसी और सीएमसी में शामिल किया गया है।
- उपकरणों के निवारक रखरखाव (पीएम) के लिए विभिन्न कंपनियों के तकनीशियनों के साथ समन्वय किया और उनकी सेवा रिपोर्ट का मूल्यांकन किया।
- आईपीसी के सभी प्रभागों में उपकरणों के बाहरी अंशांकन प्रमाणपत्र का सत्यापन किया गया।

## इन-हाउस प्रशिक्षण का विवरण

क्र.सं.	मानक संचालन प्रक्रिया
1.	परिवर्तन नियंत्रण प्रक्रिया
2.	उपकरणों की मध्यवर्ती जांच
3.	ऑपरेशन के दौरान घटना से निपटना
4.	वॉल्यूमेट्रिक समाधान, संकेतक, बफ़र्स और अभिकर्मकों की तैयारी और रखरखाव
5.	एचपीएलसी विश्लेषण के लिए सामान्य दिशानिर्देश
6.	एलसी कॉलम प्रदर्शन जांच
7.	विचलन से निपटना
8.	प्रबंधन समीक्षा बैठक
9.	माइक्रोपिपेट का संचालन और अंशांकन
10.	परिणामों की रिपोर्टिंग
11.	प्रयोगशाला अपशिष्ट निपटान
12.	जीसी कॉलम प्रदर्शन जांच
13.	गैर-अनुरूपता का नियंत्रण, सुधारात्मक एवं निवारक कार्रवाई
14.	विनिर्देशन से बाहर के परिणाम सौंपना
15.	वॉल्यूमेट्रिक ग्लासवेयर का अंशांकन
16.	स्प्रेडशीट सत्यापन
17.	प्रयोगशाला फ्यूम हुड, स्पॉट एक्सट्रैक्टर और निकास प्रणाली का संचालन और निगरानी
18.	गैस क्रोमैटोग्राफ का सामान्य संचालन
19.	एचपीएलसी शीशियों की सफाई और सत्यापन
20.	रसायनों का प्रबंधन एवं भंडारण
21.	जीसी-एचएस द्वारा अवशिष्ट सॉल्वेंट्स का अनुमान
22.	प्रयोगशाला के कांच के बर्तनों की सफाई

23.	दक्षता परीक्षण योजना की डिजाइन और योजना
24.	दक्षता परीक्षण के लिए आंतरिक लेखापरीक्षा की योजना बनाना और उसका संचालन करना
25.	पीटी योजना के परिणामों का डेटा विश्लेषण और मूल्यांकन
26.	दक्षता परीक्षण रिपोर्ट तैयार करना और प्रतिभागियों के साथ संचार करना और गोपनीयता बनाए रखना
27.	दक्षता परीक्षण वस्तुओं की पैकेजिंग, हैंडलिंग, लेबलिंग, भंडारण और वितरण
28.	पीटी प्रदाता द्वारा अनुरोध, निविदाएं, अनुबंध और पीटी वस्तुओं की आपूर्ति
29.	पीटी परीक्षण मदों के लिए शिकायतों और अपीलों से निपटना
30.	पीटी वस्तुओं की एकरूपता अध्ययन का आकलन
31.	पीटी वस्तुओं का स्थिरता अध्ययन
32.	पीटी प्रोग्राम डेटा का इलेक्ट्रॉनिक भंडारण
33.	पीटी योजना में निर्दिष्ट मूल्य का सत्यापन
34.	प्रयोगशाला के भीतर संदर्भ सामग्री सौंपना
35.	आरएमपी के लिए आंतरिक लेखापरीक्षा की योजना बनाना और उसका संचालन करना
36.	समरूपता अध्ययन का आकलन
37.	भारतीय फार्माकोपिया संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) का स्थिरता अध्ययन
38.	संदर्भ मानकों के मानकीकरण के लिए एसटीपी
39.	आरएमपी के लिए अनुरोध, निविदाएं और अनुबंध समीक्षा
40.	डेटा इंटीग्रेशन और विकास
41.	संदर्भ सामग्री प्रबंधन और भंडारण
42.	माप की अनिश्चितता का अनुमान
43.	संदर्भ सामग्री की पैकिंग के लिए आईपीआरएस शीशियों की सफाई का सत्यापन
44.	आईपीआरएस का उत्पादन, लेबलिंग, भंडारण, वितरण, परिवहन, व्यवस्था और पुनः परीक्षण कार्यक्रम

45.	आईपीआरएस भराव और कोल्ड स्टोरेज क्षेत्र की पर्यावरण निगरानी
46.	सीआरएम की मेट्रोलॉजिकल ट्रेसिबिलिटी
47.	आईपी संदर्भ पदार्थ की उत्पादन योजना और नियंत्रण
48.	परिवहनित आईपीआरएस शीशियों का स्थिरता अध्ययन
49.	आईएसओ 17025:2017 पर सामान्य जागरूकता प्रशिक्षण
50.	नमूने का पुनः विश्लेषण
51.	विश्लेषण का वैधीकरण और सत्यापन
52.	परिणामों की रिपोर्टिंग
53.	आईएसओ 17043:2010 पर सामान्य जागरूकता प्रशिक्षण
54.	पीटी कार्यक्रम आयोजित करने के लिए उपकरण, आवास और वातावरण की स्थिति
55.	दक्षता परीक्षण के लिए आंतरिक लेखापरीक्षा की योजना बनाना और उसका संचालन करना
56.	आईएसओ 17034:2016 पर सामान्य जागरूकता प्रशिक्षण
57.	प्रयोगशाला के भीतर संदर्भ सामग्री का प्रबंधन

सूक्ष्मजीव विज्ञान प्रभाग की प्रमुख गतिविधियों में भारतीय भेषज संहिता (आईपी) में सामान्य अध्याय और मोनोग्राफ का उन्नयन/जोड़ना, भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) और विभिन्न स्रोतों से प्राप्त नई दवा के नमूने (एनडीएस), विविध औषधियों का माइक्रोबायोलॉजिकल विश्लेषण और एनएबीएल: आईएसओ/आईईसी:17025:2017 की आवश्यकता के अनुसार प्रवीणता परीक्षण/अंतर प्रयोगशाला तुलना कार्यक्रमों में भागीदारी करना शामिल है। प्रभाग विभिन्न विश्वविद्यालयों/संस्थानों/कॉलेजों के यूजी/पीजी छात्रों को अनुसंधान परियोजनाएं/प्रशिक्षण प्रदान करने में भी संलग्न है।

1 अप्रैल, 2022 से 31 मार्च, 2023 तक सूक्ष्मजीव विज्ञान प्रभाग की प्रगति रिपोर्ट इस प्रकार है:

भारतीय भेषज संहिता (आईपी) से संबंधित कार्य

नए सामान्य अध्याय का जोड़ - 01

## बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन परीक्षणों पर दिशानिर्देश (2.2.33)

आईपीसी ने आईपी परिशिष्ट 2024 के लिए "बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन टेस्ट (2.2.33) पर दिशानिर्देश" के संबंध में एक नया सामान्य अध्याय प्रकाशित किया है। यह अध्याय सूचना के लिए है और आधिकारिक अपेक्षा नहीं है। यह अध्याय प्रासंगिक विषय विशेषज्ञों के साथ सघन और व्यापक परामर्श के बाद तैयार किया गया है और आईपीसी विशेषज्ञ कार्य समूह-माइक्रोबायोलॉजी और वैज्ञानिक निकाय द्वारा अनुमोदित किया गया है। इस अध्याय को तैयार करते समय अन्य देशों में अपनाये जाने वाले सर्वोत्तम व्यवहारों और अन्य फार्माकोपिया (जैसे यूएसपी, बीपी और पीएचडी यूरो) में समान अध्यायों के तहत प्रदान की गई प्रक्रियाओं और दृष्टिकोणों को भी ध्यान में रखा गया है।

### I. सामान्य अध्यायों का पुनरीक्षण- 03

- (i) रोगाणुरोधी परिरक्षकों की प्रभावशीलता (2.2.2)
- (ii) बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन (2.2.3).

(iii) नॉनस्टेराइल उत्पादों में माइक्रोबियल संदूषण (2.2.9).

- आईपीसी विशेषज्ञ कार्य समूह-सूक्ष्मजीव विज्ञान और वैज्ञानिक निकाय द्वारा अनुमोदन के बाद, इन अध्यायों को भारतीय संदर्भ को ध्यान में रखते हुए यूएसपी और बीपी के आधार पर सुसंगत बनाया गया.

## II. रासायनिक मोनोग्राफ में संशोधन - 06

- बेरियम सल्फेट ओरल सस्पेंशन: माइक्रोबियल संदूषण परीक्षण का उन्नयन
- एर्गोटेमाइन इंजेक्शन: बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन सीमा का उन्नयन
- हाइड्रैलाजिन इंजेक्शन: बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन सीमा का उन्नयन
- माइक्रोक्रीस्टलाइन सेलूलोज: माइक्रोबियल संदूषण परीक्षण का जोड़
- फिनाइलफ्राइन इंजेक्शन: बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन सीमा का उन्नयन
- स्टार्च: माइक्रोबियल संदूषण परीक्षण का उन्नयन

जैसा कि ऊपर बताया गया है, आईपीसी को रासायनिक मोनोग्राफ के संशोधन के संबंध में विभिन्न प्रश्न प्राप्त हुए हैं। इन प्रश्नों पर विशेषज्ञ कार्य समूह-सूक्ष्म जीवविज्ञान के साथ चर्चा की गई। विशेषज्ञ कार्य समूह-सूक्ष्म जीवविज्ञान और वैज्ञानिक संस्था की मंजूरी के बाद आईपी परिशिष्ट 2024 के लिए रासायनिक मोनोग्राफ में ये बदलाव किए गए।

## औषधि नमूनों का विश्लेषण: 957

- आईपीआरएस की उम्मीदवार संदर्भ सामग्री: 22
- नई दवाओं के नमूने (एनडीएस): 900
- विविध नमूने: 35

## आयोजित आईएलसी कार्यक्रम /भाग लिया गया

- माइक्रोबियल लिमिट टेस्ट, बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन टेस्ट और एंटीबायोटिक परख के लिए वर्ष 2022-23 के लिए अंतर प्रयोगशाला तुलना कार्यक्रम के लिए सूक्ष्म जीव विज्ञान प्रभाग का सफलतापूर्वक संचालन और समेकन किया गया था।
- सूक्ष्म जीव विज्ञान प्रभाग ने आरडीटीएल-चंडीगढ़ और आरडीटीएल-गुवाहाटी द्वारा आयोजित बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन टेस्ट, स्टेरिलिटी टेस्ट और माइक्रोबियल लिमिट टेस्ट के लिए वर्ष 2022-

23 के अंतर प्रयोगशाला तुलना कार्यक्रम में सफलतापूर्वक भाग लिया। आईपीसी प्रयोगशाला ने आरडीटीएल, चंडीगढ़ द्वारा आयोजित आईएलसी में संतोषजनक प्रदर्शन किया और आरडीटीएल गुवाहाटी के परिणाम की प्रतीक्षा है.

आईपीसी में बायोलॉजिक्स अनुभाग जैव प्रौद्योगिकी व्युत्पन्न उत्पादों, मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा, रक्त और रक्त से संबंधित उत्पादों, एलर्जन उत्पादों और पशु चिकित्सा जैविक के लिए आईपी मोनोग्राफ और सामान्य अध्याय विकसित करता है। अनुभाग की जिम्मेदारियाँ और गतिविधियाँ इस प्रकार हैं:

- आईपी मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य आवश्यकताओं का विकास
- मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा
- रक्त और रक्त संबंधी उत्पाद
- जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त चिकित्सीय उत्पाद
- एलर्जन उत्पाद
- पशु चिकित्सा उत्पाद
- आईपी में पशु पद्धतियों के विकल्प
- मानव उपयोग के लिए जैविक पदार्थों के लिए संदर्भ मानक
- संभाग में प्राप्त नमूनों का परीक्षण
- मोनोग्राफ और क्वेरी सत्यापन,
- नई दवा के नमूने,
- भारतीय फार्माकोपिया संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस)
- अन्य विविध नमूने

#### मानव उपयोग के लिए जैव चिकित्सा विज्ञान

आईपी 2022 के मोनोग्राफ/सामान्य अध्यायों और सामान्य आवश्यकताओं में संशोधन संशोधन सूची-01 (13 संख्या) में प्रकाशित

- मानव उपयोग के लिए सामान्य अपेक्षित टीके।
- एंटी ए ब्लड ग्रुपिंग सीरम



- मानव-विरोधी ग्लोब्युलिन सीरम
- सूखा हुआ मानव एंटीहेमोफिलिक अंश
- फाइब्रिन सीलेंट किट
- मानव जमावट कारक VIII (आरडीएनए)
- अंतःशिरा उपयोग के लिए मानव सामान्य इम्युनोग्लोबुलिन
- एरिथ्रोपोइटिन सांद्रित घोल
- इंसुलिन एस्पार्टर
- इंसुलिन ग्लार्गिन
- पेगफिलग्रेस्टिम
- रिटक्सिमैब।
- रिटक्सिमैब इंजेक्शन।

#### संशोधन सूची-03 (02 संख्या) में प्रकाशित

- रिटक्सिमैब

रिटक्सिमैब इंजेक्शन

#### संशोधन सूची-04 (04 संख्या) में प्रकाशन हेतु अंतिम रूप दिया गया

- सामान्य आवश्यकताएँ- मानव उपयोग के लिए एंटीसेरा
- डिप्थीरिया वैक्सीन (अवशोषित)
- निष्क्रिय इन्फ्लूएंजा वैक्सीन (स्प्लिट वायरियन)
- जापानी एन्सेफलाइटिस टीका निष्क्रिय (अवशोषित, मानव)
- आईपी परिशिष्ट 2024 से आईपी 2022 (12 संख्या) में प्रकाशन के लिए अंतिम रूप दिया गया
- 5.9 आईपी संदर्भ पदार्थ
- मानव उपयोग के लिए सामान्य आवश्यकता टीके
- सामान्य आवश्यकताएँ- मानव उपयोग के लिए एंटीसेरा
- खसरा, कण्ठमाला और रूबेला टीका (लाइव)
- कण्ठमाला का टीका (लाइव)
- एंटीथ्रोम्बिन III कॉन्संट्रेट
- मानव एल्बुमिन
- अंतःशिरा उपयोग के लिए मानव सामान्य इम्युनोग्लोबुलिन
- एंटी-बी ब्लड ग्रुपिंग सीरम
- एंटी-एबी ब्लड ग्रुपिंग अभिकर्मक

- ब्लड ग्रुपिंग लेक्टिंस एंटी-एच

- एरिथ्रोपोइटिन सांद्रित घोल

आईपी परिशिष्ट 2024 से आईपी 2022 (02 संख्या) में प्रकाशन के लिए नए मोनोग्राफ/सामान्य अध्यायों को अंतिम रूप दिया गया।

- पेगफिलग्रेस्टिम इंजेक्शन

- 2.7.20. टीकों की गुणवत्ता नियंत्रण के लिए इन-विवो विधियों का इन-विट्रो तरीकों से प्रतिस्थापन

एंटीसेरा जनरल रिकवायरमेंट्स आईपी 2022 के कार्यान्वयन के लिए 1 वर्ष का विस्तार दिया गया (दिसंबर 2023 तक)

विश्लेषण किए गए नमूने (नए मोनोग्राफ सत्यापन, प्रश्न संबंधित और एनडीएस नमूने): (40 संख्या)

क्वेरी सत्यापन के लिए पेगफिलग्रेस्टिम नमूनों का परीक्षण

प्रत्यक्ष नमूना विश्लेषण मोड (डीएसए) के माध्यम से एलसीएमएस का उपयोग करके

आईपीआरएस नमूनों का परीक्षण (बनाएँ: पर्किन एल्मर) (35 नग)

क्वेरी सत्यापन: सोडियम और पोटेशियम सामग्री के लिए मानव एल्ब्यूमिन नमूनों का विश्लेषण (4 बैच)

प्रस्तावित संशोधन के लिए कूप उत्तेजक हार्मोन इंजेक्शन

पेगफिलग्रेस्टिम इंजेक्शन नया मोनोग्राफ सत्यापन

प्रत्यक्ष नमूना विश्लेषण मोड (डीएसए) के माध्यम से एलसीएमएस का उपयोग करके आईपीआरएस नमूनों का परीक्षण (बनाएँ: पर्किन एल्मर) (35 नग)

क्वेरी सत्यापन: सोडियम और पोटेशियम सामग्री के लिए मानव एल्ब्यूमिन नमूनों का विश्लेषण (4 बैच)

प्रस्तावित संशोधन के लिए कूप उत्तेजक हार्मोन इंजेक्शन

पेगफिलग्रेस्टिम इंजेक्शन नया मोनोग्राफ सत्यापन

गठित विशेषज्ञ कार्य समूह (ईडब्ल्यूजी): (01 संख्या)

आईपी में रक्त और रक्त संबंधी उत्पादों के लिए विशेषज्ञ कार्य समूह (ईडब्ल्यूजी) का गठन: उक्त ईडब्ल्यूजी का गठन केंद्रीय औषधि नियंत्रण केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ), नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलॉजिकल, नोएडा (एनआईबी), ब्लड बैंकों, अकादमिक विशेषज्ञों और

निर्माताओं आदि के विशेषज्ञों को शामिल करके किया गया है।

### आईपी में पशु चिकित्सा उत्पाद

- संशोधन सूची-01 में प्रकाशित मोनोग्राफ में संशोधन: (02 संख्या)

- बुसेरेलिन इंजेक्शन मोनोग्राफ आईपी
- ब्लैकक्वार्टर वैक्सीन, निष्क्रिय

संशोधित सामान्य अध्याय/सामान्य आवश्यकता को आईपी परिशिष्ट 2024 से आईपी 2022 में प्रकाशन के लिए अंतिम रूप दिया गया

पशु चिकित्सा टीकों से संबंधित संशोधित सामान्य अध्याय/सामान्य आवश्यकताएँ: (03 संख्याएँ)

2.7.8. नॉन एवेन माइकोप्लाज्मा की अनुपस्थिति के लिए परीक्षण

- 2.7.9. लाइव वायरल पोल्ट्री टीकों में एवियन माइकोप्लाज्मा की अनुपस्थिति के लिए परीक्षण
- लाइव वायरल पोल्ट्री टीकों में एवियन माइकोप्लाज्मा की अनुपस्थिति के लिए परीक्षण पुनर्गठित पशु चिकित्सा वैक्सीन मोनोग्राफ: (07 संख्या)

- एंथ्रेक्स स्पोर वैक्सीन, लाइव
- ब्रुसेला एबॉर्टस (स्ट्रेन 19 वैक्सीन) वैक्सीन, लाइव
- ब्लैकक्वार्टर वैक्सीन, निष्क्रिय
- रक्तसावी सेप्टीसीमिया टीका, निष्क्रिय
- कैनाइन एडेनोवायरस वैक्सीन, लाइव
- कैनाइन पार्वोवायरस वैक्सीन, निष्क्रिय
- कैनाइन लेप्टोस्पायरोसिस वैक्सीन, निष्क्रिय

नये सामान्य अध्याय (04 संख्या)

- 2.7.17. पशु चिकित्सा टीकों और इम्यूनोसेरा की सुरक्षा का मूल्यांकन
  - 2.7.18. पशु चिकित्सा उपयोग के लिए निष्क्रिय टीकों के उत्पादन के लिए स्वस्थ चिकन फ्लोक्स
  - 2.7.19. इम्यूनोलॉजिकल पशु चिकित्सा उत्पाद में बाहरी एजेंटों का प्रबंधन
- पशु चिकित्सा उपयोग के लिए औषधीय आहार सामग्री के लिए प्रीमिक्स (सामान्य मोनोग्राफ खंड 4)

लक्ष्य पशु बैच सुरक्षा परीक्षण (टीएबीएसटी): हितधारक द्वारा प्रस्तुत पूर्वव्यापी डेटा पर विचार करके ईडब्ल्यूजी-पशु चिकित्सा उत्पादों द्वारा टीएबीएसटी के लिए सशर्त छूट प्रदान

करने का निर्णय लिया गया था, इसके संबंध में निर्देश/नोट 'सामान्य आवश्यकता-पशु चिकित्सा टीके' में शामिल है।

### **विज्ञान और प्रौद्योगिकी विभाग (डीएसटी) से वित्त पोषित परियोजनाएं**

आईपीसी में 3.11 करोड़ रुपये की लागत से ड्रग्स और फार्मास्यूटिकल्स रिसर्च प्रोग्राम (डीपीआरपी), डीएसटी द्वारा वित्त पोषित परियोजना "आरडीएनए आधारित चिकित्सीय के लिए गुणवत्ता मानक स्थापित करने के लिए राष्ट्रीय प्रयोगशाला सुविधा का विकास" सफलतापूर्वक पूरा हो गया है।

## उद्देश्य:-

- फार्माकोपियल मानकों, नेशनल फॉर्म्युलेरी ऑफ इंडिया, विश्लेषणात्मक प्रक्रियाओं, फाइटोफार्मास्यूटिकल्स, फार्माकोविजिलेंस, मैटेरियोविजिलेंस की समझ और अनुप्रयोगों में प्रतिभागियों के कौशल को विकसित करना या बढ़ाना.
- हितधारकों को नए दवा मानकों से अवगत रखना और आईपी के नियामक पहलुओं को बेहतर ढंग से समझना.
- भविष्य के लिए मानव संसाधन का विकास करना.

## परिणाम

### छात्र प्रशिक्षण

आईपीसी में सूचकांक अवधि के दौरान कुल 20 छात्रों ने अपना प्रशिक्षण पूरा किया।

### प्रशिक्षण कार्यक्रमों और अतिथि व्याख्यानो में भागीदारी

- (i) एंक्रोम एंटरप्राइजेज प्राइवेट लिमिटेड द्वारा 26-30 सितंबर 2022 तक आईपीसी, गाजियाबाद में "एचपीटीएलसी विधि विकास और सत्यापन" पर 5 दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रमों में भाग लिया।
- (ii) 28-29 अक्टूबर 2022 को विज्ञान भवन, नई दिल्ली में आयोजित 'ग्लोबल डिजिटल हेल्थ समिट' में भाग लिया।
- (iii) 25 नवंबर 2022 को संस्कार कॉलेज ऑफ फार्मसी एंड रिसर्च, गाजियाबाद में 61वें राष्ट्रीय फार्मसी सप्ताह के अवसर पर "फाइटोफार्मास्यूटिकल ड्रग्स एंड इट्स मोनोग्राफ इन इंडियन फार्माकोपिया" विषय पर एक अतिथि व्याख्यान दिया.

(i)

### विद्यार्थियों को प्रशिक्षण प्रदान करना

- प्रशिक्षण/वेबिनार/कार्यशालाओं में वक्ता के रूप में: (05 संख्या)
- प्रशिक्षण/वेबिनार/कार्यशालाओं में प्रतिभागियों के रूप में: (07 संख्या)
- छात्रों को परियोजना प्रशिक्षण: (08 संख्या)

## भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी के लिए भेषज संहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) के साथ समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर

"एक जड़ी-बूटी, एक मानक" के प्रचार और सुविधा के लिए अंतर-मंत्रालयी सहयोग के लिए आईपीसी और पीसीआईएम एंड एच के बीच 30 अगस्त 2022 को एक समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए गए थे। डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी, सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, आईपीसी और प्रोफेसर (वैद्य) पी.के. प्रजापति, निदेशक (प्रभारी), पीसीआईएमएंडएच ने आयुष मंत्रालय के सचिव, श्री वैद्य राजेश कोटेचा की उपस्थिति में समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए। एमओयू का प्राथमिक उद्देश्य सामंजस्यपूर्ण हर्बल दवा मानकों के विकास की सुविधा प्रदान करके सार्वजनिक स्वास्थ्य को बढ़ावा देने के लिए आईपीसी और पीसीआईएम एंड एच के बीच सहकारी प्रयासों को विकसित करना है।

### पीसीआईएमएच के साथ समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर:

30 अगस्त 2022 को भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी (पीसीआईएम एंड एच) के साथ समझौता ज्ञापन:

30 अगस्त 2022 को नई दिल्ली में भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी (आयुष मंत्रालय) के लिए भेषज संहिता आयोग और भारतीय भेषज संहिता आयोग (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय) के बीच एक समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए गए।

"एक जड़ी-बूटी, एक मानक" के प्रचार और सुविधा के लिए अंतर-मंत्रालयी सहयोग हेतु आईपीसी और सीएसआईआर-सेलुलर और आणविक जीवविज्ञान केंद्र (सीसीएमबी), हैदराबाद के बीच 23 अप्रैल 2022 से 22 अप्रैल 2023 तक एक वर्ष के लिए समझौता ज्ञापन का विस्तार।



'एक जड़ी-बूटी एक मानक' के लिए आईपीसी और पीसीआईएम एवं एच के बीच समझौता ज्ञापन पर  
हस्ताक्षर



## विशेषज्ञ कार्य समूहों (ईडब्ल्यूजी) की बैठकें

आईपी मानकों को उनके संशोधन और/या उन्नयन के माध्यम से मजबूत करने के लिए, आईपीसी ने ईडब्ल्यूजी की 19 बैठकें आयोजित की हैं।

## वैज्ञानिक निकाय की बैठकें

सूचकांक अवधि में आईपीसी के वैज्ञानिक निकाय की 3 बैठकें आयोजित की गईं

## बैठकों/प्रशिक्षण/सम्मेलनों में भागीदारी

आईपीसी ने देश के विभिन्न हिस्सों में 91 बैठकों/प्रशिक्षण/सम्मेलनों में राष्ट्रीय स्तर पर भाग लिया है। अंतरराष्ट्रीय स्तर पर आईपीसी ने, 36, ब्रुसेल्स, बेल्जियम (14-16 फरवरी 2023)-व्यक्तिगत मुलाकात, अल्बर्ट बोर्शेट कॉन्फ्रेंस सेंटर (सीसीएबी) रुए फ्रोइसार्ट में आयोजित पाइरोजेनिसिटी पर संयुक्त ईडीक्यूएम-ईपीए में "पाइरोजेनिसिटी परीक्षण का भविष्य: खरगोश पाइरोजेन परीक्षण को चरणबद्ध तरीके से समाप्त करना" में "पाइरोजेनिसिटी परीक्षण - भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) परिप्रेक्ष्य" प्रस्तुत किया है।

## विशेषज्ञ कार्य समूह और हितधारकों की बैठकें

नए पीपीआई मोनोग्राफ की शुरुआत और मौजूदा मोनोग्राफ के संशोधन और उन्नयन के संबंध में दिशानिर्देश और सुझाव प्राप्त करने के लिए, फाइटोफार्मास्यूटिकल्स डिवीजन ने हर्बल और फाइटोफार्मास्यूटिकल्स उत्पादों पर विशेषज्ञ कार्य समूह (ईडब्ल्यूजी) की 14 बैठकें आयोजित की हैं:

## एमओयू के तहत समीक्षा बैठकें

हस्ताक्षरित एमओयू की प्रगति की समीक्षा के लिए विभिन्न संस्थानों के साथ 4 बैठकें आयोजित की गईं।

A. आईपीसी अधिकारियों द्वारा राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय पत्रिकाओं में 16 शोध प्रकाशन प्रकाशित किए गए हैं.

**B. पुरस्कार और मान्यता**

- i. आईपीसी को 6 अक्टूबर 2022 को क्वालिटी काउंसिल ऑफ इंडिया द्वारा "कोविड-19 थेरेपी के लिए भारत फार्माकोपिया मानकों की स्थापना के लिए अच्छी फार्माकोपियल प्रथाओं के सिद्धांत" शीर्षक वाले शोध लेख के लिए "तीसरा सर्वश्रेष्ठ प्रकाशन पुरस्कार" प्राप्त हुआ है।
- ii. आईपीसी को दिल्ली फार्मास्युटिकल साइंसेज एंड रिसर्च यूनिवर्सिटी, नई दिल्ली में आयोजित "13वां आईएसटीएम ओरेशन और पुरस्कार समारोह 2023 और अंतर्राष्ट्रीय कॉन्क्लेव 2023: वैश्विक पहुंच और प्रतिस्पर्धा के लिए आयुष उत्पादों के नियामक पहलू" में एंटी-इंफ्लेमेटरी प्रतिक्रिया दिखाने वाले एगल मार्मेलोस (एल.) कोरिया फ्रूट पल्प से बायोएक्टिव यौगिकों का पता लगाने और मात्रा का पता लगाने" के लिए सर्वश्रेष्ठ मौखिक प्रस्तुति प्राप्त हुई है।
- iii. आईपीसी को दिल्ली फार्मास्युटिकल साइंसेज एंड रिसर्च यूनिवर्सिटी, नई दिल्ली में आयोजित "13वां आईएसटीएम ओरेशन और पुरस्कार समारोह 2023 और अंतर्राष्ट्रीय कॉन्क्लेव 2023: वैश्विक पहुंच और प्रतिस्पर्धा के लिए आयुष उत्पादों के नियामक पहलू" में <sup>1</sup>H-NMR: NMR-आधारित मेटाबोलॉमिक्स द्वारा ग्लाइसीराइजा ग्लबरा के बायोएक्टिव मार्करों का पता लगाने और मात्रा निर्धारित करने के लिए सर्वश्रेष्ठ पोस्टर प्रस्तुति प्राप्त हुई है।
- iv. आईपीसी को एगल मार्मेलोस फल और पत्तियों में कम परख अणुओं - क्विनिक एसिड, मायो-इनोसिटोल और 2,4-डाई-टर्ट-ब्यूटाइलफेनॉल के संवर्धन और मेटाबॉलिक प्रोफाइलिंग के लिए सर्वश्रेष्ठ ई-पोस्टर प्रस्तुति मिली है। इम्फाल, मणिपुर में "इंटरनेशनल सोसाइटी फॉर एथनोफार्माकोलॉजी की 22वीं इंटरनेशनल कांग्रेस और सोसाइटी फॉर एथनोफार्माकोलॉजी की 10वीं इंटरनेशनल कांग्रेस" आयोजित की गई।

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) का प्रकाशन प्रभाग भारतीय फार्माकोपिया (आईपी), नेशनल फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया (एनएफआई) के बिक्री और वितरण, जड़ी-बूटियों और हर्बल के मोनोग्राफ विकास के लिए मार्गदर्शन मैनुअल, फाइटोफार्मास्यूटिकल्स ड्रग्स, चिकित्सा उपकरणों के लिए संदर्भ मैनुअल 2020 और अन्य आधिकारिक प्रकाशनों सहित से संबंधित गतिविधियों की पूरी श्रृंखला का समर्पित और पेशेवर तरीके से कार्यनिष्पादन कर रहा है। भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के आधिकारिक प्रकाशन आईपीसी और इसके वितरण नेटवर्क के माध्यम से बिक्री और वितरण के लिए उपलब्ध हैं।

प्रकाशन विभाग ने आईपीसी प्रकाशनों के बारे में जागरूकता बढ़ाने के लिए प्रचार गतिविधियों पर काम किया: आईपीसी ने आईपीसी प्रकाशनों की प्रचार गतिविधियों और सभी व्यापार आगंतुकों के बीच जागरूकता बढ़ाने के लिए विभिन्न सम्मेलनों/सेमिनारों/कार्यशालाओं आदि में सक्रिय रूप से भाग लिया है और स्टॉल स्थापित किया है। विवरण नीचे उल्लिखित हैं:

- (i) भारतीय भेषज संहिता (आईपी) की प्रामाणिक प्रति के बारे में जागरूकता: फार्मास्यूटिकल निर्माताओं, प्रयोगशालाओं, आयातकों, निर्यातकों और अन्य हितधारकों को आईपीसी प्रकाशनों की प्रामाणिक प्रतियों के उपयोग के लिए पत्र भेजे गए।
- (ii) पुराने आईपीसी प्रकाशन का वितरण: फार्मसी कॉलेजों/संस्थानों के छात्रों को पूरक आधार पर पुराने आईपीसी प्रकाशन का वितरण.
- (iv) नेशनल फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया (एनएफआई), 2021 के उपयोग और खरीद के बारे में संवेदनशीलता: भारत के राष्ट्रीय फॉर्मूलरी के उपयोग और खरीद के लिए प्रमुख सचिवों (एच एंड एफडब्ल्यू) और मिशन निदेशक (एनएचएम) को पत्र भेजे गए।

**विभिन्न फार्मा एक्सपो/आयोजनों में स्टॉल स्थापित.**

आईपीसी की मार्केटिंग टीम ने राष्ट्रीय स्तर पर देश के विभिन्न हिस्सों में 07 स्टॉल लगाए गए हैं.



आईपीसी ने 22 से 25 फरवरी 2023 तक जेएसएस एकेडमी ऑफ हायर एजुकेशन एंड रिसर्च, मैसूरु, कर्नाटक द्वारा आयोजित इंडियन फार्माकोलॉजिकल सोसाइटी, आईपीएससीओएन 2023 के 52वें वार्षिक सम्मेलन में भाग लिया था।



भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) और भारतीय फार्माकोपिया संदर्भ मानकों (आईपीआरएस) पर जागरूकता कार्यक्रम 28 अप्रैल 2022 को देहरादून में आयोजित किया गया था।

#### राजस्व सृजन:

आईपीसी मूल्य प्रकाशनों की बिक्री और वितरण से 5% की दर से जीएसटी सहित ₹ 10,43,90,457/- (दस करोड़ तैंतालीस लाख निन्यानवे हजार चार सौ सत्तावन रुपए मात्र) का कुल राजस्व प्राप्त हुआ है।

## पुस्तकालय एवं सूचना प्रभाग

आईपीसी पुस्तकालय और सूचना प्रभाग अच्छी तरह से विकसित और मूल्यवान संग्रहों से समृद्ध है। आईपीसी लाइब्रेरी अपने संग्रहों के मामले में विशिष्ट है जो फार्माकोपिया और नेशनल फॉर्मूलरी से हैं। पुस्तकालय में उपयोगकर्ताओं की आवश्यकता को पूरा करने के लिए औषधि, फार्मास्युटिकल साइंस और अन्य संबंधित क्षेत्रों के विभिन्न देशों के भेषज संहिता और संदर्भ पुस्तकों का उत्कृष्ट संग्रह है। पुस्तकालय में पत्रिकाओं की सजिल्द पुस्तकों का भी अच्छा संग्रह है। आईपीसी लाइब्रेरी भी डेलनेट का एक संस्थागत सदस्य है, जिसके माध्यम से हम अपने उपयोगकर्ताओं के लिए बड़ी मात्रा में ई-संसाधनों तक पहुंच सकते हैं।

### उद्देश्य:

पुस्तकालय और सूचना प्रभाग का उद्देश्य औषधि और फार्मास्युटिकल साइंस, फार्माकोविजिलेंस, मेटेरियोविजिलेंस, जैव प्रौद्योगिकी, माइक्रोबायोलॉजी, रसायन विज्ञान, चिकित्सा डिवाइस, उपकरण, अनुसंधान और विकास तथा अन्य संबंधित क्षेत्रों में समर्थन हेतु गुणवत्तापूर्ण सूचना संसाधनों और सेवाओं तक पहुंच की सुविधा प्रदान करना है। आईपीसी वैज्ञानिकों, अधिकारियों और शोधकर्ताओं को इस देश में प्रचलित बीमारियों के इलाज के लिए आमतौर पर आवश्यक दवाओं के मानकीकरण को नियमित रूप से अद्यतन करना होगा। पुस्तकालय अध्ययन, अनुसंधान और प्रशिक्षण के लिए सत्कारशील भौतिक और आभासी वातावरण बनाना चाहता है।

### संसाधन/संग्रह विकास:

पुस्तकालय एवं सूचना प्रभाग में विभिन्न देशों के फार्माकोपिया, फार्मास्युटिकल रसायन विज्ञान, औषधि, फार्माकोलॉजी, फार्माकोग्नॉसी, माइक्रोबायोलॉजी, जैव प्रौद्योगिकी, उपकरण, फार्माकोविजिलेंस, प्रशासन, सरकारी प्रकाशन, विश्वकोश, वार्षिक रिपोर्ट, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय मानक, बाउंड वॉल्यूम जर्नल, थीसिस/शोध प्रबंध, प्रशिक्षण/परियोजना रिपोर्ट, तस्वीरें और गैर-पुस्तक सामग्री सहित लगभग 37972 दस्तावेज़ हैं।

दवाओं और फार्मास्युटिकल विज्ञान और अन्य संबंधित क्षेत्रों में उपयोगकर्ताओं के नवीनतम ज्ञान को बनाए रखने के लिए पुस्तकालय में विभिन्न विषयों पर लगभग 396 नग ई-संसाधन और डेलनेट डेटाबेस के साथ राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय धारावाहिकों/पत्रिकाओं का भी समृद्ध संग्रह है।

### पुस्तकालय सेवाएँ:

पुस्तकालय प्रासंगिक जानकारी भी प्राप्त करता है, व्यवस्थित करता है और प्रसारित करता है और अपने उपयोगकर्ताओं को वैज्ञानिक, फार्माकोपियल और अन्य संबंधित क्षेत्रों के समर्थन में निम्नलिखित सेवाएं प्रदान करता है। पुस्तकालय सेवाएँ इस प्रकार हैं:

- संदर्भ एवं परामर्श सेवा

- साहित्य खोज सेवा
- सर्कुलेशन सेवा
- सूचना का चयनात्मक प्रसार (एसडीआई/सीएस) सेवा
- ओपेक (ऑनलाइन पब्लिक एक्सेस कैटलॉग)
- अनुक्रमण एवं सार सेवा
- समाचार पत्र कतरन/न्यूज डाइजेस्ट सेवाएँ
- रिप्रोग्राफ़िक सेवा
- इंटरनेट सेवा
- दस्तावेज़ वितरण सेवा

### **पुस्तकालय प्रकाशन:**

पुस्तकालय ने 6 पुस्तकालय प्रकाशन निकाले हैं, जो संगठन में अनुसंधान एवं विकास तथा अन्य आधिकारिक कार्यों का समर्थन करने के लिए वैज्ञानिकों, अधिकारियों/पदाधिकारियों, प्रशिक्षुओं और शोधकर्ताओं के लिए बहुत उपयोगी हैं। पुस्तकालय प्रकाशनों का विवरण इस प्रकार है:-

- पुस्तकों की परिग्रहण सूची
- पत्रिकाओं का आलेख अलर्ट
- पुस्तकों की वर्तमान सामग्री
- पत्रिकाओं का अनुक्रमण एवं सार-संक्षेप।
- लाइब्रेरी कैटलॉग
- वर्तमान होल्डिंग्स

### **सूचकांक अवधि के दौरान प्रमुख उपलब्धियाँ:**

- पुस्तकालय ने 1 अप्रैल 2022 से 31 मार्च 2023 के दौरान अपने संग्रह के लिए लगभग 174 किताबें, सीडी/डीवीडी/यूएसबी फ्लैश ड्राइव, प्रोजेक्ट रिपोर्ट, आईपीसी अधिकारियों द्वारा शोध लेख, मुफ्त प्रकाशन तथा 07 नग राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय पत्रिकाओं के शीर्षक और डेलनेट ई-संसाधन डेटाबेस भी जोड़े हैं।
- भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी के लिए फार्माकोपिया आयोग (पीसीआईएम एंड एच) के लिए आईपीसी लाइब्रेरी संसाधनों के उपयोग और पहुंच के रिकॉर्ड पर काम किया।

- नई आगमन और पुस्तकों के विशेष संग्रह के बारे में आईपीसी फेसबुक पोस्ट के माध्यम से उपयोगकर्ता जागरूकता पर काम किया।
- पुस्तकालय में पुस्तकों और पत्रिकाओं की उपलब्धता और स्थिति की समीक्षा करने के लिए पुस्तकालय ने पुस्तकों का भौतिक स्टॉक सत्यापन किया।
- पुस्तकालय ने पुस्तकालय संसाधनों और सेवाओं को बेहतर बनाने और बढ़ाने के लिए पुस्तकों और पत्रिकाओं की खरीद के संबंध में पुस्तकालय को सलाह देने के लिए पुस्तकालय समिति का पुनर्गठन किया है।
- प्रिंट और ऑनलाइन वैज्ञानिक पत्रिकाओं की सदस्यता और पुस्तकालय नियमों और विनियमों के संशोधन पर काम किया।
- पुस्तकालय संसाधनों और सेवाओं में सुधार और वृद्धि के लिए प्रश्नावली के माध्यम से संस्थानों/पुस्तकालयों के सर्वेक्षण पर काम किया।
- लाइब्रेरी स्टाफ ने आईपी, एनएफआई और आईपीआरएस आदि के प्रचार और विपणन के लिए विभिन्न प्रदर्शनियों और एक्सपो में मार्केटिंग टीम की सहायता की।
- लाइब्रेरी ने 1 अप्रैल 2022 से 31 मार्च 2023 के दौरान वैज्ञानिक अधिकारियों के अनुरोध पर आउटसोर्स डेटाबेस / डेलनेट से एकत्र किए गए जर्नल के लेखों की दस्तावेज़ वितरण सेवा प्रदान की है।
- संबंधित विषय क्षेत्र पर नई जानकारी और लेखों के बारे में अपडेट करने के लिए सभी उपयोगकर्ताओं को ई-मेल के माध्यम से जर्नल और सीएस/एसडीआई का आर्टिकल अलर्ट प्रदान किया गया।
- प्रभाग को पुस्तकालय संसाधनों के अधिकतम उपयोग के लिए "माह के प्रभाग" का प्रमाण पत्र प्रदान किया गया।

आईपीसी में नियमित कर्मचारियों की कुल संख्या: 41

समूहवार निम्नानुसार हैं:

समूह-क : 18

समूह-ख : 15

समूह-ग : 08

## शपथ

➤ सतर्कता जागरूकता सप्ताह 2022 के दौरान 31 अक्टूबर 2022 को भ्रष्टाचार निवारण एवं एकता दिवस की शपथ ली गई।

➤ महिला कल्याण समिति: आईपीसी में यौन उत्पीड़न की रोकथाम, निषेध और निवारण के लिए आंतरिक समिति की सदस्य। आईपीसी ने महिला कर्मचारियों के कल्याण के लिए और आईपीसी में महिला कर्मचारियों से संबंधित विभिन्न मुद्दों के समाधान के लिए सभी महिला कर्मचारियों के साथ कई बैठकें आयोजित कीं।

यौन उत्पीड़न समिति की संरचना: समिति की संरचना इस प्रकार है: -

- |   |   |         |
|---|---|---------|
| 1. डॉ. जय प्रकाश, वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी | - | अध्यक्ष |
| आई.पी. आयोग, गाजियाबाद                            |   |         |
| 2. डॉ. मीनाक्षी दहिया, प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी   | - | सदस्य   |
| आई.पी. आयोग, गाजियाबाद                            |   |         |
| 3. डॉ. गौरव प्रताप सिंह, प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी | - | सदस्य   |
| आई.पी. आयोग, गाजियाबाद                            |   |         |
| 4. डॉ. एम. कलैवानी, वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी      | - | सदस्य   |
| आई.पी. आयोग, गाजियाबाद                            |   |         |
| 5. सुश्री प्रतिमा एन. लाकड़ा, अधिवक्ता            | - | सदस्य   |
| दिल्ली उच्च न्यायालय, दिल्ली                      |   |         |

## समारोह

➤ 15 अगस्त 2022 को स्वतंत्रता दिवस और 26 जनवरी 2023 को गणतंत्र दिवस मनाया गया।



- 14 सितंबर से 30 सितंबर 2023 तक हिंदी पखवाड़ा का आयोजन.
- 07 दिसंबर 2022 को झंडा दिवस मनाया गया.
- 01 जनवरी 2023 को आईपीसी का संविधान दिवस मनाया गया

## भंडार प्रभाग

आईपीसी का भंडार प्रभाग सभी वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक प्रभागों को उन्हें सौंपे गए कार्यों के निष्पादन के लिए व्यापक सहायता प्रदान करता है। आपूर्ति श्रृंखला प्रबंधन इस प्रभाग द्वारा संचालित की जाने वाली एक महत्वपूर्ण गतिविधि है। यह प्रभाग उपकरण/उपस्कर, उपभोज्य, गैर-उपभोज्य और विविध वस्तुओं सहित किसी भी मूल्य के वैज्ञानिक/अन्य स्टोरों की खरीद, प्रापण, रखरखाव पर ध्यान देता है और प्रासंगिक रिकॉर्ड का रखरखाव करता है तथा अप्रचलित वस्तुओं या जो उपयोग में नहीं हैं या पुरानी वस्तुएं या भंडार में आर्थिक मरम्मत आदि से परे हैं, का समय-समय पर निस्तारण/निपटान का भी ध्यान रखता है। सभी गतिविधियां समय-समय पर जारी सामान्य वित्तीय नियमों (जीएफआर) और गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (क्यूएमएस) आवश्यकताओं के प्रावधान को ध्यान में रखते हुए अच्छी तरह से निर्धारित प्रक्रिया के तहत संचालित की जाती हैं। कुछ उल्लेखनीय उपलब्धियाँ इस प्रकार हैं:

- GeM पोर्टल के माध्यम से सभी उपलब्ध वस्तुओं और सेवाओं की खरीद।
- अशुद्धता संदर्भ मानक विकसित करने और इसे हितधारकों को उपलब्ध कराने के लिए उच्च शुद्धता/क्षमता की 220 से अधिक फार्मास्युटिकल अशुद्धियों का प्रापण। इसके अलावा, आईपीआरएस के विकास के लिए 70 एपीआई की अभ्यर्थी सामग्रियों की खरीद के लिए निविदा प्रकाशित की गई।
- फर्नीचर और फिक्स्चर, स्वास्थ्य और स्वच्छता, ऊर्जा कुशल प्रकाश व्यवस्था और उपकरण, बैटरी बैंक और एचवीएसी की खरीद.

# सूचना का अधिकार अधिनियम, 2005 का कार्यान्वयन

# 16

## केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ)

भारतीय फार्माकोपिया आयोग में सूचना का अधिकार (आरटीआई) अधिनियम, 2005 से संबंधित मामलों के लिए निम्नलिखित अधिकारियों को केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ) के रूप में नामित किया गया है:

1. डॉ. वी. कलाईसेल्वन, वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, आईपीसी,  
तकनीकी मामलों के लिए सीपीआईओ।

ईमेल आईडी: [karaiselvan.ipc@gov.in](mailto:karaiselvan.ipc@gov.in)

एक्सटेंशन नंबर: 148

2. डॉ. के.के. सिंह, पुस्तकालय एवं सूचना अधिकारी, आईपीसी,  
प्रकाशन मामले के लिए सीपीआईओ।

ईमेल आईडी: [kksingh.ipc@gov.in](mailto:kk Singh.ipc@gov.in)

एक्सटेंशन नंबर: 309

3. श्री चंदन कुमार, वित्त एवं लेखा अधिकारी, आईपीसी,  
प्रशासनिक मामले के लिए सीपीआईओ।

ईमेल आईडी: [chandank.ipc@gov.in](mailto:chandank.ipc@gov.in)

एक्सटेंशन नंबर:

प्रथम अपीलीय प्राधिकारी

डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी

सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक

भारतीय फार्माकोपिया आयोग

सेक्टर-23, राज नगर, गाजियाबाद - 201002

ईमेल आईडी: [Rajeevr.ipc@gov.in](mailto:Rajeevr.ipc@gov.in)

फोन नंबर: +91-120-2783400, 2783401

## रिपोर्टिंग अवधि

**अप्रैल 2022-मार्च 2023 की अवधि के लिए रिपोर्ट इस प्रकार है:**

- सीपीआईओ के अद्यतन विवरण आईपीसी वेबसाइट पर निम्नलिखित लिंक पर दिए गए हैं:  
[https://ipc.gov.in/images/Manual\\_16.pdf](https://ipc.gov.in/images/Manual_16.pdf)
- आरटीआई में मांगे गए जवाबों का निस्तारण किया.
- आईपीसी वेबसाइट पर त्रैमासिक रिपोर्ट अपडेट की गई.

विवरण	प्राप्त अनुरोध/प्रथम अपील (अन्य लोक प्राधिकारी को स्थानांतरित मामलों सहित)	निर्णय जहां अनुरोधों/अपीलों को खारिज किया गया	निर्णय जिनमें अनुरोधों/अपील को स्वीकार किया गया और उत्तर दिया गया
अनुरोध	37	शून्य	37
प्रथम अपील	06	शून्य	06
दूसरी अपील	02	शून्य	02
कुल	45	शून्य	45

राजभाषा जागरूकता

राजभाषा इकाई का उद्देश्य आयोग के कर्मचारियों को नियमानुसार दैनिक सरकारी कार्यों में हिंदी भाषा का प्रयोग करने के लिए शिक्षित एवं प्रशिक्षित करना है। यह इकाई संस्थान के कर्मचारियों को 'हिंदी पखवाड़ा' समारोह के दौरान विभिन्न गतिविधियों में शामिल होने और भाग लेने के लिए एक मंच भी प्रदान करती है।

भारतीय भेषज संहिता आयोग ने राजभाषा विभाग, गृह मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी दिशानिर्देशों के अनुसार हिंदी को राष्ट्रभाषा के रूप में मान्यता देने के प्रतीक के रूप में 14 सितंबर 2023 से 29 सितंबर, 2023 तक हिंदी पखवाड़ा मनाया।

इस कार्यक्रम में आयोग के विभिन्न अधिकारियों ने व्याख्यान दिये। इस दिवस को मनाने के लिए कई छोटे-बड़े कार्यक्रम आयोजित किये जाते हैं। कई रचनात्मक गतिविधियां इस आयोजन का हिस्सा बनीं। आईपीसी के कर्मचारियों को हमारी संस्कृति में गहराई से निहित हिंदी भाषा के प्रति सम्मान व्यक्त करने के तरीके के रूप में इस कार्यक्रम में भाग लेने के लिए प्रोत्साहित किया गया और यह याद दिलाया गया कि हम जीवन में चाहे कहीं भी जाएं, हमें अपनी भाषा और संस्कृति को महत्व देना चाहिए और उसका सम्मान करना चाहिए। 'हिन्दी पखवाड़ा' के दौरान विभिन्न प्रकार की प्रतियोगिताएँ भी आयोजित की गईं जैसे हिन्दी सामान्य ज्ञान प्रतियोगिता, हिन्दी निबंध प्रतियोगिता, हिन्दी पोस्टर प्रतियोगिता आदि।

गतिविधियों की झलकियाँ के चित्र संलग्न हैं।



*हिंदी पखवाड़ा, 18-29 सितंबर, 2023- विभिन्न प्रतियोगिता एवं पुरस्कार वितरण*

A. आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट की बिक्री/वितरण से सृजितराजस्व:-

₹ 11,96,30,405.00/- (ग्यारह करोड़ छियानवे लाख छत्तीस हजार चार सौ पांच रुपये मात्र) 18% जीएसटी सहित।

B. आईपीसी मूल्य वाले प्रकाशनों की बिक्री और वितरण से सृजित राजस्व

₹ 10,43,90,457/- रुपये दस करोड़ तैंतालीस लाख तिरानवे हजार चार सौ सत्तावन केवल जीएसटी @ 5% सहित।

आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट और आईपीसी मूल्य प्रकाशनों की बिक्री/वितरण से ₹ 22,40,20,862/- (केवल बाईस करोड़ चालीस लाख बीस हजार आठ सौ बासठ रुपये) का कुल राजस्व सृजित हुआ है।

वित्त और लेखा प्रभाग ने उपयुक्त बजट और संसाधन आवंटित करके आईपीसी के सुचारु कामकाज का समर्थन किया। सीडीएससीओ विशेषज्ञों के बिलों को भी भुगतान के लिए संसाधित किया गया। वित्तीय वर्ष 2022-23 के लिए लेखापरीक्षित लेखा विवरण इस प्रकार हैं:

## स्वतंत्र लेखा परीक्षकों की रिपोर्ट

सेवा में,

मैसर्स भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) हितधारक

### स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखापरीक्षा पर रिपोर्ट

#### राय

- i) हमने भारतीय भेषज संहिता आयोग ("आईपीसी") के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा की है, जिसमें 31 मार्च, 2023 की बैलेंस शीट, आय और व्यय खाता और उसके बाद समाप्त वर्ष के लिए प्राप्त और भुगतान, और वित्तीय विवरणों के नोट्स, जिसमें महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियों और अन्य व्याख्यात्मक जानकारी (इसके बाद इसे "समेकित वित्तीय विवरण" के रूप में संदर्भित किया गया है) का सारांश शामिल है।
- ii) हमारी राय में और हमारी सर्वोत्तम जानकारी के अनुसार और हमें दिए गए स्पष्टीकरण के अनुसार, उपरोक्त स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण लागू अधिनियम ("अधिनियम") के तहत अपेक्षित तरीके से आवश्यक जानकारी प्रदान करते हैं और 31 मार्च, 2023 तक आईपीसी के मामलों की स्थिति के बारे में इंस्टीट्यूट ऑफ चार्टर्ड अकाउंटेंट्स ऑफ इंडिया (आईसीएआई) द्वारा निर्धारित भारतीय लेखा मानकों और भारत में आम तौर पर स्वीकृत अन्य लेखांकन सिद्धांतों के अनुरूप निष्पक्ष दृष्टिकोण और सही जानकारी देते हैं।

#### 1. मत का आधार:

- i) हमने आईसीएआई (एसए) द्वारा निर्धारित लेखा परीक्षा मानकों के अनुसार स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा की है। उन मानकों के तहत हमारी जिम्मेदारियों को हमारी रिपोर्ट के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के

ऑडिट के लिए लेखा परीक्षक की जिम्मेदारियों में आगे वर्णित किया गया है। हम इंस्टीट्यूट ऑफ चार्टर्ड अकाउंटेंट्स ऑफ इंडिया (आईसीएआई) द्वारा जारी आचार संहिता के अनुसार आईपीसी से स्वतंत्र हैं, साथ ही स्वतंत्रता अपेक्षाएं, जो अधिनियमों और इसके तहत बनाये गये नियमों के प्रावधानों के तहत स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के हमारे ऑडिट के लिए प्रासंगिक हैं, और हमने इन अपेक्षाओं और आईसीएआई की आचार संहिता के अनुसार अपनी अन्य नैतिक जिम्मेदारियों को पूरा किया है। हमारा मानना है कि हमने जो ऑडिट साक्ष्य प्राप्त किए हैं, वे स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों पर हमारी लेखा परीक्षा अवधारणा के लिए आधार प्रदान करने के लिए पर्याप्त और उपयुक्त हैं।

## 2. मुख्य लेखा परीक्षा सामग्री:

- i) मुख्य लेखा परीक्षा सामग्री वह है, जो हमारे पेशेवर निर्णय में, वर्तमान अवधि के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के हमारे लेखा परीक्षा में सबसे महत्वपूर्ण थे। इन मामलों को समग्र रूप से स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के हमारे लेखा परीक्षा के संदर्भ में और उस पर हमारी राय बनाने के संदर्भ में संबोधित किया गया था, और हम इन मामलों पर एक अलग राय प्रदान नहीं करते हैं। हमने तय किया है कि वर्णित मामले प्रमुख लेखापरीक्षा मामले हैं जैसा कि नीचे उल्लेख किया गया है।

1. वित्तीय विवरणों की जांच करके, हमारे अवलोकन नीचे दिए गए हैं:

1.1 विविध लेनदारों/पार्टियों से प्राप्त अग्रिम में वे शेष शामिल हैं जो लंबे समय से बकाया है। हालांकि ऐसी पार्टियों की संख्या लेखा परीक्षा की अवधि में कम हुई है।

1.2 व्यय के लिए निम्नलिखित अग्रिम बकाया हैं और उन्हें समायोजित करने की आवश्यकता है:

सं.	टियों के नाम	शि (रूपये में)	भ्यक्तियां
आपूर्तिकर्ताओं को अग्रिम			
	ग्रएलएल लाइफकेयर लिमिटेड (बिल्डिंग एडवांस)	967454	
	ग्रएलएल लाइफकेयर लिमिटेड (उपकरण)	619751	
	पीडब्ल्यूडी एडवांस	96350	

1.3 आईपीसी पुस्तकों की बिक्री के माध्यम से महत्वपूर्ण मात्रा में राजस्व पैदा करता है। हालांकि, ऐसी पुस्तकें अगले वर्षों में बिक्री के लिए वर्ष के अंत में स्टोर में रहती हैं, उनकी सूची को लेखा पुस्तकों में दर्ज नहीं किया जाता है।

1.4 "एडवांस लेवल रिसर्च सेंटर" भवन के निर्माण के लिए सहमत समय सीमा के अनुसार निर्माण में काफी देरी हुई है.

4. स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण और उस पर लेखा परीक्षक की रिपोर्ट के अलावा अन्य जानकारी:

- i) आईपीसी का बोर्ड ऑफ गवर्नर्स अन्य जानकारी तैयार करने के लिए जिम्मेदार है। अन्य जानकारी में प्रबंधन चर्चा और विश्लेषण, बोर्ड की रिपोर्ट, व्यावसायिक उत्तरदायित्व रिपोर्ट में शामिल जानकारी शामिल है। स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों पर हमारी राय में अन्य जानकारी शामिल नहीं है और हम उस पर किसी भी प्रकार का आश्वासन निष्कर्ष व्यक्त नहीं करते हैं.
- ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के हमारी लेखा परीक्षा के संबंध में, हमारी जिम्मेदारी अन्य जानकारी को पढ़ना है और ऐसा करते समय, इस बात पर विचार करना है कि क्या अन्य जानकारी स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों या हमारे ऑडिट के दौरान या अन्यथा प्राप्त हमारे ज्ञान के साथ भौतिक रूप से असंगत है। ऐसा प्रतीत होता है कि इसे भौतिक रूप से गलत ढंग से प्रस्तुत किया गया है। यदि, हमारे द्वारा किए गए कार्य के आधार पर, हम यह निष्कर्ष निकालते हैं कि इस अन्य जानकारी में कोई महत्वपूर्ण गलतबयानी हुई है, तो हमें उस तथ्य की रिपोर्ट करना आवश्यक है। इस संबंध में हमारे पास रिपोर्ट करने के लिए कुछ भी नहीं है।

5. स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के लिए प्रबंधन की जिम्मेदारी:

- i) आईपीसी का निदेशक मंडल इन स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की तैयारी के संबंध में संबंधित अधिनियम में बताए गए मामलों के लिए जिम्मेदार है जो भारत में आम तौर पर स्वीकृत लेखांकन मानकों और अन्य लेखांकन सिद्धांतों के अनुसार वित्तीय स्थिति, वित्तीय कार्य निष्पादन, कुल समग्र आय और आईपीसी की प्राप्ति और भुगतान का सही और निष्पक्ष दृश्य देते हैं। इस जिम्मेदारी में संपत्ति की सुरक्षा और धोखाधड़ी और अन्य अनियमितताओं को रोकने और उनका पता लगाने के लिए अधिनियम के प्रावधानों के अनुसार पर्याप्त लेखांकन रिकॉर्ड का रखरखाव; उपयुक्त लेखांकन नीतियों का चयन और अनुप्रयोग; ऐसे निर्णय और अनुमान लगाना जो उचित और विवेकपूर्ण हों, और पर्याप्त आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों का डिज़ाइन, कार्यान्वयन और रखरखाव भी शामिल है, जो लेखांकन रिकॉर्ड की सटीकता और पूर्णता सुनिश्चित करने के लिए प्रभावी ढंग से काम कर रहे थे, जो स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की तैयारी और प्रस्तुति के लिए प्रासंगिक थे, एक सही और निष्पक्ष दृष्टिकोण और भौतिक गलतबयानी से मुक्त हैं, चाहे वह धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण हो।
- ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण तैयार करने में, प्रबंधन कंपनी की चालू चिंता के रूप में जारी रखने की क्षमता का आकलन करने, चालू चिंता से संबंधित मामलों का खुलासा करने और लेखांकन के चालू चिंता के आधार का उपयोग करने के लिए जिम्मेदार है, जब तक कि प्रबंधन चिंता को खत्म करने का इरादा न रखता हो या संचालन बंद कर देना चाहिए, या उसके पास ऐसा करने के अलावा कोई यथार्थवादी विकल्प नहीं है।
- iii) निदेशक मंडल आईपीसी की वित्तीय-रिपोर्टिंग प्रक्रिया की देखरेख और निगरानी के लिए जिम्मेदार हैं।



6. स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखापरीक्षा के लिए लेखापरीक्षक की जिम्मेदारी:

i) हमारा उद्देश्य इस बारे में उचित आश्वासन प्राप्त करना है कि क्या समग्र रूप से स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण भौतिक गलतबयानी से मुक्त है, चाहे वह धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण हो, और एक ऑडिटर की रिपोर्ट जारी करना है जिसमें हमारी राय शामिल है। उचित आश्वासन एक उच्च स्तर का आश्वासन है, लेकिन यह गारंटी नहीं है कि एसएएस के अनुसार संचालित लेखा परीक्षा हमेशा मौजूद होने पर एक महत्वपूर्ण गलतबयानी का पता लगाएगा। गलतबयानी धोखाधड़ी या त्रुटि से उत्पन्न हो सकती है और उन्हें महत्वपूर्ण माना जाता है यदि, व्यक्तिगत रूप से या समग्र रूप से, उनसे इस स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण के आधार पर लिए गए उपयोगकर्ताओं के आर्थिक निर्णयों को प्रभावित करने की उम्मीद की जा सकती है।

ii) एसए के अनुसार लेखा परीक्षा के भाग के रूप में, हम पेशेवर निर्णय लेते हैं और पूरी लेखा परीक्षा के दौरान पेशेवर संदेह बनाए रखते हैं। हम यह भी करते हैं कि:

a) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के भौतिक गलत विवरण के जोखिमों को पहचानें और उनका आकलन करें, चाहे वह धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण हो, उन जोखिमों के प्रति उत्तरदायी ऑडिट प्रक्रियाओं को डिजाइन और निष्पादित करें, और ऑडिट साक्ष्य प्राप्त करें जो हमारी राय के लिए आधार प्रदान करने के लिए पर्याप्त और उचित हो। धोखाधड़ी के परिणामस्वरूप हुई किसी महत्वपूर्ण गलतबयानी का पता न चल पाने का जोखिम, त्रुटि के परिणामस्वरूप हुई किसी सामग्री की तुलना में अधिक होता है, क्योंकि धोखाधड़ी में मिलीभगत, जालसाजी, जानबूझकर चूक, गलत बयानी या आंतरिक नियंत्रण का उल्लंघन शामिल हो सकता है।

b) लेखा परीक्षा प्रक्रियाओं को डिजाइन करने के लिए लेखा परीक्षा से संबंधित आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों की समझ प्राप्त करें जो परिस्थितियों में उपयुक्त हों। वित्तीय विवरणों के संदर्भ में आंतरिक वित्तीय नियंत्रण के संबंध में प्रावधान और ऐसे नियंत्रणों की परिचालन प्रभावशीलता, उक्त प्रावधान आईपीसी पर लागू नहीं होते हैं।

c) उपयोग की गई लेखांकन नीतियों की उपयुक्तता और प्रबंधन द्वारा किए गए लेखांकन अनुमानों और संबंधित खुलासों की तर्कसंगतता का मूल्यांकन करें।

iii) हम उन लोगों को एक बयान भी प्रदान करते हैं जिन पर शासन का आरोप है कि हमने स्वतंत्रता के संबंध में प्रासंगिक नैतिक आवश्यकताओं का अनुपालन किया है, और उन सभी संबंधों और अन्य मामलों के साथ संवाद करने के लिए जो उचित रूप से हमारी स्वतंत्रता पर असर डाल सकते हैं, और जहां लागू हो, संबंधित सुरक्षा उपाय कर सकते हैं।

iv) शासन के प्रभारी लोगों के साथ संप्रेषित मामलों से, हम उन मामलों का निर्धारण करते हैं जो वर्तमान अवधि के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा में सबसे महत्वपूर्ण थे और इसलिए प्रमुख लेखा परीक्षा मामले हैं। हम अपने ऑडिटर की रिपोर्ट में इन मामलों का वर्णन करते हैं जब तक कि कानून या विनियमन मामले के बारे में सार्वजनिक प्रकटीकरण को रोकता नहीं है या जब, अत्यंत दुर्लभ परिस्थितियों में, हम यह निर्धारित करते हैं कि किसी मामले को हमारी रिपोर्ट में संप्रेषित नहीं किया

जाना चाहिए, क्योंकि ऐसा करने के प्रतिकूल परिणाम इस तरह के सम्प्रेषण के जनहित लाभों से अधिक होने की उम्मीद है।

- v) लेखांकन की चालू चिंता के आधार के प्रबंधन के उपयोग की उपयुक्तता पर निष्कर्ष निकालें और प्राप्त ऑडिट साक्ष्य के आधार पर, क्या घटनाओं या स्थितियों से संबंधित कोई भौतिक अनिश्चितता मौजूद है, जो आईपीसी की चालू चिंता के रूप में जारी रहने की क्षमता पर महत्वपूर्ण संदेह पैदा कर सकती है। यदि हम यह निष्कर्ष निकालते हैं कि कोई महत्वपूर्ण अनिश्चितता मौजूद है, तो हमें अपने ऑडिटर की रिपोर्ट में स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में संबंधित खुलासों पर ध्यान आकर्षित करना होगा या, यदि ऐसे खुलासे अपर्याप्त हैं, तो अपनी राय को संशोधित करना होगा। हमारे निष्कर्ष हमारे ऑडिटर की रिपोर्ट की तारीख तक प्राप्त लेखा परीक्षा साक्ष्य पर आधारित हैं।
- vi) प्रकटीकरण सहित स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की समग्र प्रस्तुति, संरचना और सामग्री का मूल्यांकन करें, और क्या स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण अंतर्निहित लेनदेन और घटनाओं का इस तरह से प्रतिनिधित्व करते हैं जिससे निष्पक्ष प्रस्तुति प्राप्त होती है।
- vii) भौतिकता स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में गलत बयानों की भयावहता है, जो व्यक्तिगत रूप से या समग्र रूप से, यह संभावना उत्पन्न करती है कि स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के एक उचित जानकार उपयोगकर्ता के आर्थिक निर्णय प्रभावित हो सकते हैं। हम (i) अपने लेखा परीक्षा कार्य के दायरे की योजना बनाने और अपने कार्य के परिणामों का मूल्यांकन करने में मात्रात्मक भौतिकता और गुणात्मक कारकों पर विचार करते हैं; और (ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में किसी भी पहचाने गए गलत विवरण के प्रभाव का मूल्यांकन करते हैं।
- viii) हम अन्य मामलों के अलावा, ऑडिट के नियोजित दायरे और समय तथा महत्वपूर्ण लेखा परीक्षा निष्कर्षों के संबंध में, आंतरिक नियंत्रण में किसी भी महत्वपूर्ण कमी सहित, जिसे हम अपने ऑडिट के दौरान पहचानते हैं, शासन के प्रभारी लोगों के साथ संवाद करते हैं।

## II अन्य कानूनी और विनियामक अपेक्षाओं पर रिपोर्ट:

- 1. अपनी लेखा परीक्षा के आधार पर हम रिपोर्ट करते हैं कि:
  - i) हमने वे सभी जानकारी और स्पष्टीकरण मांगे और प्राप्त किए हैं जो हमारी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार हमारे लेखा परीक्षा के प्रयोजनों के लिए आवश्यक थे।
  - ii) हमारी राय में, आईपीसी द्वारा कानून के तहत अपेक्षित उचित खाते की पुस्तकें रखी गई हैं, जहां तक उन पुस्तकों की हमारी जांच से पता चलता है।
  - iii) इस रिपोर्ट में शामिल अन्य व्यापक आय सहित स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण संबंधित खाते की पुस्तकों के अनुरूप हैं।
  - iv) हमारी राय में, उपरोक्त स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण आईसीएआई द्वारा निर्दिष्ट एस का अनुपालन करते हैं।

- v) 31 मार्च, 2023 तक राज्यपालों से प्राप्त लिखित अभ्यावेदन के आधार पर, जिन्हें निदेशक मंडल ने रिकॉर्ड में लिया है, 31 मार्च, 2023 तक कोई भी सदस्य, सदस्य के रूप में नियुक्त होने के लिए अयोग्य नहीं है। हम रिपोर्ट करते हैं कि उक्त धारा आईपीसी के मामले में लागू नहीं है।
- vi) आईपीसी के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के संदर्भ में आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों की पर्याप्तता और ऐसे नियंत्रणों की परिचालन प्रभावशीलता के संबंध में, हम रिपोर्ट करते हैं कि लेखा परीक्षा रिपोर्ट का यह खंड आईपीसी के मामले में लागू नहीं है।

vii) लेखापरीक्षक की रिपोर्ट में शामिल किये जाने वाले अन्य मामलों के संबंध में:

हमारी राय में और हमारी सर्वोत्तम जानकारी के अनुसार और हमें दिए गए स्पष्टीकरण के अनुसार, वर्ष के दौरान आईपीसी द्वारा अपने गर्वनर्स को कोई पारिश्रमिक नहीं दिया जा रहा है।

**कृते कश्यप सिकंदर एंड कंपनी**

**चार्टर्ड अकाउंटेंट**

**एफआरएन: 016253एन**

आकाश कश्यप

(पार्टनर)

सदस्यता संख्या 088281

स्थान: नई दिल्ली

दिनांक:

यूडीआईएन:

भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर - 23, राज नगर गाजियाबाद- 201002

31 मार्च 2023 की स्थिति के अनुसार तुलन पत्र

(राशि रु में .)

कॉर्पस/पूंजी निधि और देनदारियां	अनुसूची	31.03.2023	31.03.2022
---------------------------------	---------	------------	------------

कॉर्पस/पूँजी कोष	1	1,32,98,59,045.48	1,22,50,56,965.48
वर्तमान देनदारियां और प्रावधान	2	30,82,13,509.52	16,13,70,027.45
<b>कुल</b>		<b>1,63,80,72,555.00</b>	<b>1,38,64,26,992.93</b>

(राशि रु में )

संपत्तियां	अनुसूची	31.03.2023	31.03.2022
अचल संपत्तियां	3		
सकल ब्लॉक		1,13,68,60,129.85	1,11,03,96,329.85
घटाएं: मूल्यह्रास		40,28,32,214.85	36,92,97,694.85
रिनवल ब्लॉक		73,40,27,915.00	74,10,98,635.00
प्रगति पर पूंजीगत कार्य	3	44,29,54,750.00	-
निवेश पर अर्जित ब्याज		28,31,938.00	3,25,553.00
वर्तमान संपत्तियां, ऋण और अग्रिम	4	45,82,57,952.00	64,50,02,804.93
<b>कुल</b>		<b>1,63,80,72,555.00</b>	<b>1,38,64,26,992.93</b>
महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां और खातों पर टिप्पणियां	14		

हमारी संलग्न सम दिनांकित रिपोर्ट के अनुसार

कृते कश्यप सिकंदर एंड कं0

सणदी लेखाकार

FRN: 016253N

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी  
( सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक )

सीए आकाश कश्यप

पार्टनर

(सदस्यता सं. 088281)

UDIN:

स्थान: गाजियाबाद

दिनांक: 22/08/2023

चंदन कुमार  
(वित्त एवं लेखा अधिकारी) (प्रशासनिक अधिकारी)(प्रभारी)

शशि भूषण

भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर-23, राज नगर गाजियाबाद-201002

31 मार्च 2023 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय

(राशि रु में )

विवरण	अनुसूची	31.03.2023	31.03.2022
आय			

बिक्री से प्राप्तियां	5	21,26,67,231.00	9,90,28,451.77
अनुदान/सब्सिडी-आईपीसी	6	1,44,51,755.00	7,18,22,486.26
अनुदान/सब्सिडी-पीवीपीआई	6	9,49,67,019.00	12,49,25,117.62
अर्जित ब्याज	7	77,50,512.00	44,85,710.00
अन्य आय	8	3,21,469.00	14,44,055.70
मूल्यहलास (कान्ट्रा के अनुसार)		3,35,34,520.00	3,43,80,522.00
<b>कुल (क)</b>		<b>36,36,92,506.00</b>	<b>33,60,86,343.35</b>
<b>व्यय</b>			
स्थापना व्यय	9	13,51,07,178.00	10,73,55,072.10
प्रशासनिक व्यय	10	6,40,58,094.00	3,65,26,439.22
प्रयोगशाला सेवाएं-प्रचालन और अनुरक्षण व्यय	11	3,60,25,695.00	3,28,89,242.41
सीडीएससीओ बैठक व्यय	12	-	9,950.00
पीवीपीआई व्यय	13	9,49,67,019.00	12,49,25,117.62
मूल्यहलास (कान्ट्रा के अनुसार )		3,35,34,520.00	3,43,80,522.00
<b>कुल (ख)</b>		<b>36,36,92,506.00</b>	<b>33,60,86,343.35</b>
सरप्लस के रूप में अधिशेष/(घाटा) (क-ख)		-	-
जोड़ें/(घटाएं): पूर्व अवधि व्यय		-	-
अनुदान से प्रभारित पूर्व अवधि व्यय		-	-
महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां और लेखाजोखे पर टिप्पणियां	14		

हमारी संलग्न सम दिनांकित रिपोर्ट के अनुसार .

कृते कश्यप सिकंदर एंड कं0

सणदी लेखाकार

FRN: 016253N

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी

( सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक )

सीए आकाश कश्यप

पार्टनर

(M. No. 088281)

UDIN:

स्थान: गाजियाबाद

दिनांक: 22/08/2023

चंदन कुमार

(वित्त और लेखा अधिकारी ) (Administrative Officer)(I/c)

शशि भूषण

प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

भारतीय भेषज संहिता आयोग

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

सेक्टर - 23, राज नगर गाजियाबाद- 201002

31 मार्च 2023 की यथा स्थिति के अनुरूप तुलनपत्र की

अनूस्चियां

(राशि रु में)

अनुसूची 1 -कार्पस/कैपिटल फंड :	31.03.2023 को समाप्त वर्तमान वर्ष के लिए	31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
--------------------------------	--	--

<b>आईपीसी:</b>				
वर्ष के प्रारंभ में अधिशेष	1,21,83,13,826.48		1,26,23,16,049.01	
		1,21,83,13,826.48		1,26,23,16,049.01
जोड़ें: वर्ष के दौरान अचल संपत्तियों में किए गए परिवर्धन-आईपीसी	2,64,63,800.00			1,71,33,262.00
घटाएँ: अचल संपत्तियों की खरीद के लिए इस्तेमाल किए गए अग्रिम	1,87,09,238.00	77,54,562.00		-
घटाएं: चालू वर्ष के दौरान मूल्यह्रास		3,23,65,129.00		3,35,93,702.00
जोड़ें: अग्रिमों और अचल संपत्तियों के तहत प्रयुक्त निवल अनुदान	12,71,56,787.00	12,71,56,787.00		-
घटाएं: पिछले संचित धन के अंतर्गत स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को अंतरित				2,75,41,782.53
<b>योग (क)</b>		1,32,08,60,046.48		1,21,83,13,826.48
<b>पीवीपीआई:</b>				
पूँजी संपत्ति निधि	67,33,139.00		55,01,166.00	
जोड़ें: वर्ष के दौरान अचल संपत्तियों में किया गया विस्तार-पीवीपीआई	-		20,18,793.00	
घटाएं: चालू वर्ष के लिए मूल्यह्रास	11,69,391.00	55,63,748.00	7,86,820.00	67,33,139.00
पीवीपीआई जमा और अग्रिम		34,35,251.00		10,000.00
अनुदान हार्थों में		-		-
<b>योग (ख)</b>		89,98,999.00		67,43,139.00
<b>वर्ष के अंत में अधिशेष (क)+(ख)</b>		<b>1,32,98,59,045.48</b>		<b>1,22,50,56,965.48</b>

अनुसूची 2 - चालू देनदारियां और प्रावधान	31.03.2023 को समाप्त चालू वर्ष के लिए		31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए	
<b>वर्तमान देनदारियां</b>				
1. छुटपुट उधारी				
<b>आईपीसी:</b>				
- देय लेखा परीक्षा शुल्क	24,000.00		24,000.00	
- विविध लेनदार	39,67,664.00	39,91,664.00	13,75,524.50	13,99,524.50
<b>पीवीपीआई:</b>				

-देय व्यय	57,97,207.00		80,32,177.00	
-	-	57,97,207.00	-	80,32,177.00
2. प्राप्त अग्रिम				
-प्रतिभूत जमा/रखी गई राशि	23,71,180.00	23,71,180.00	8,78,310.00	8,78,310.00
3. अन्य चालू देनदारियां				
<b>आईपीसी:</b>				
-पेंशन ट्रस्ट फंड	21,35,01,387.00		-	
-स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को अंतरित शशि भूषण एनपीएस	-		22,96,923.52	
-भा.स. से प्राप्त अतिरिक्त अनुदान (संदर्भ अनु. 6)	5,13,66,578.00		12,32,45,681.91	
-सीजीएचएस को देय	-		1,46,141.00	
-लाइसेंस फीस	-		2,718.00	
-देय एनपीएस अंशदान	(379.00)		12.00	
-स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियां	55,85,122.00	27,04,52,708.00	-	12,56,91,476.43
<b>पीवीपीआई:</b>				
-स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय	2,56,00,750.52		2,53,68,539.52	2,53,68,539.52
-स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियां	-	2,56,00,750.52		
<b>योग</b>		<b>30,82,13,509.52</b>		<b>16,13,70,027.45</b>

31 मार्च 2023 की स्थिति अनुसार तुलन के भाग के तौर पर अनुसूचियां										(राशि रु में)	
अनुसूची-3: 31.03.2023 को अचल संपत्तियां											
आईपीसी:											
अचल संपत्तियां	सकल ब्लॉक			मूल्यहास			निवल ब्लॉक				
	01.04.2022 को लागत	वर्ष के दौरान अतिरिक्त	वर्ष के दौरान कटौतियां	31.03.2023 को लागत	01.04.2022 के अनुसार	वर्ष के दौरान	31.03.2023 तक कुल	31.03.2022 को	31.03.2023 को		
भूमि	2,48,33,000.00	-	-	2,48,33,000.00	-	-	-	2,48,33,000.00	2,48,33,000.00		
भवन	67,90,96,346.00	40,02,118.00	-	68,30,98,464.00	14,78,24,474.00	1,19,19,038.00	15,97,43,512.00	53,12,71,872.00	52,33,54,952.00		
ब्लॉक	6,26,55,824.00	14,99,697.00	-	6,41,55,521.00	5,75,07,144.00	15,15,545.00	5,90,22,689.00	51,48,680.00	51,32,832.00		
कम्प्यूटर और पेरिफेरल्स	1,63,22,605.56	11,54,272.00	-	1,74,76,877.56	91,78,495.56	21,97,049.00	1,13,75,544.56	71,44,110.00	61,01,333.00		
साइकल	2,900.00	-	-	2,900.00	2,900.00	-	2,900.00	-	-		
फर्नीचर और फिक्सर्स	3,10,10,115.29	2,35,617.00	-	3,12,45,732.29	1,51,66,360.29	32,14,776.00	1,83,81,136.29	1,58,43,755.00	1,28,64,596.00		
कार्यालय उपकरण	4,03,19,086.00	-	-	4,03,19,086.00	3,41,81,100.00	9,55,485.00	3,51,36,585.00	61,37,986.00	51,82,501.00		
संयंत्र मशीनरी और उपकरण	24,07,49,914.00	1,95,72,096.00	-	26,03,22,010.00	9,71,06,441.00	1,24,95,833.00	10,96,02,274.00	14,36,43,473.00	15,07,19,736.00		
वाहन	14,60,174.00	-	-	14,60,174.00	11,17,554.00	67,403.00	11,84,957.00	3,42,620.00	2,75,217.00		
कुल	1,09,64,49,964.85	2,64,63,800.00	-	1,12,29,13,764.85	36,20,84,468.85	3,23,65,129.00	39,44,49,597.85	73,43,65,496.00	72,84,64,167.00		
PVP:											
अचल संपत्तियां	सकल ब्लॉक			मूल्यहास			निवल ब्लॉक				
	01.04.2022 को लागत	वर्ष के दौरान अतिरिक्त	वर्ष के दौरान कटौतियां	31.03.2023 को लागत	01.04.2022 के अनुसार	वर्ष के दौरान	31.03.2023 तक कुल	31.03.2022 को	31.03.2023 को		
एअर कंडीशनर	12,80,126.00	-	-	12,80,126.00	5,47,254.00	60,806.00	6,08,060.00	7,32,872.00	6,72,066.00		
कम्प्यूटर और फेरिफेरल्स	50,23,985.00	-	-	50,23,985.00	28,54,932.00	3,83,571.00	32,38,503.00	21,69,053.00	17,85,482.00		
फर्नीचर और फिक्सर्स	76,42,254.00	-	-	76,42,254.00	38,11,040.00	7,25,014.00	45,36,054.00	38,31,214.00	31,06,200.00		
कुल	1,39,46,365.00	-	-	1,39,46,365.00	72,13,226.00	11,69,391.00	83,82,617.00	67,33,139.00	55,63,748.00		
पूंजीगत डब्ल्यू आई पी											
अचल संपत्तियां	सकल ब्लॉक			मूल्यहास			निवल ब्लॉक				
	01.04.2022 को लागत	वर्ष के दौरान अतिरिक्त	वर्ष के दौरान कटौतियां	31.03.2023 को लागत	01.04.2022 के अनुसार	वर्ष के दौरान	31.03.2023 तक कुल	31.03.2022 को	31.03.2023 को		
भवन	-	44,29,54,750.00	-	44,29,54,750.00	-	-	-	-	44,29,54,750.00		
कुल	-	44,29,54,750.00	-	44,29,54,750.00	-	-	-	-	44,29,54,750.00		
कुल योग (क+ख)	1,11,03,96,329.85	46,94,18,550.00	-	1,57,98,14,879.85	36,92,97,694.85	3,35,34,520.00	40,28,32,214.85	74,10,98,635.00	1,17,69,82,665.00		



31 मार्च 2023 को तुलन पत्र के भाग के तौर पर अनुसूचियां				(राशि रू में)
अनुसूची 4-चालू संपत्तियां, कर्ज और अग्रिम	31.03.2023 को समाप्त चालू वर्ष के लिए		31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए	
<b>क. चालू परिसंपत्तियां</b>				
बैंकों के पास अधिशेष				
बैंक ऑफ बड़ौदा- 310	5,69,18,037.00		11,05,41,876.77	
बैंक ऑफ बड़ौदा- 13540	23,74,59,290.00		10,09,607.40	
आईसीआईसीआई बैंक	7,17,498.00			
बैंक ऑफ बड़ौदरा-पीवीपीआई 853	1,75,36,768.00	31,26,31,593.00	1,95,02,711.83	13,10,54,196.00
हाथ में स्टैम्पस				
आईपीसी	25,423.00		10,942.00	
पीवीपीआई	2,901.00	28,324.00	39,716.00	50,658.00
<b>योग (क)</b>		<b>31,26,59,917.00</b>		<b>13,11,04,854.00</b>
<b>ब. ऋण, अग्रिम और अन्य परिसंपत्तियां</b>				
<b>1. ऋण</b>				
स्टाफ अग्रिम				
- विभाग अग्रिम				
आईपीसी और सीडीएससीओ	3,57,247.00		10,230.00	
पीवीपीआई	94,775.00		-	
- गृह निर्माण अग्रिम	25,77,455.00		30,78,810.00	
- एलटीसी अग्रिम	-	30,29,477.00	-	30,89,040.00
<b>2. नकद या वस्तु के रूप में या प्राप्त होने वाले मूल्य के लिए वसूली योग्य अग्रिम और अन्य राशि:</b>				
<b>आईपीसी:</b>				
-बिल्लिंग के एवज में एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड को अग्रिम	1,89,67,454.00		35,93,41,096.00	
-उपकरणों के एवज में एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड को अग्रिम	8,76,19,751.00		8,83,27,756.00	
-कें.लो.नि.वि. गाजियाबाद को अग्रिम	50,96,530.00		2,69,96,358.00	
-व्यय के लिए अग्रिम	-		69,600.00	
-प्राप्य जीएसटी	55,47,409.00		1,39,81,404.63	
-कर पर अग्रिम	-		41,723.64	
-प्रीपेड व्यय	1,09,294.00		-	
-स्रोत पर कर की कटौती	15,09,023.00		9,64,232.00	
<b>पीवीपीआई:</b>				
-एनआईबी	22,93,686.00		4,83,488.69	
-उन्नत लेखांकन विकास केंद्र	1,33,74,800.00		1,33,74,800.00	
-कें.लो.नि.वि.	10,00,000.00		-	
-प्राप्य जीएसटी	4,71,769.00		-	
-प्राप्य टीडीएस	48,510.00		-	
-भारत सरकार से प्राप्य अनुदान (संदर्भ अनुसूची-6)	-		-	
<b>अन्य जमाएं</b>				
-बैंक के पास जमा प्रतिभूति	59,135.00		59,135.00	
-जमा प्रतिभूति (टेलीफोन)	21,850.00		21,850.00	
-जमा प्रतिभूति (टेलीफोन) - पीवीपीआई	10,000.00		10,000.00	
-जमा प्रतिभूति (विद्युत)	16,11,000.00	13,77,40,211.00	16,11,000.00	50,52,82,443.96
<b>5. देनदारों से प्राप्त राशि</b>		<b>48,28,347.00</b>		<b>55,26,466.56</b>
<b>कुल (ख)</b>		<b>14,55,98,035.00</b>		<b>51,38,97,950.52</b>
<b>कुल (क+ख)</b>		<b>45,82,57,952.00</b>		<b>64,50,02,804.52</b>

31 मार्च 2023 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय के भाग के तौर पर अनुसूचियां		(राशि रु में)	
अनुसूची 5-बिक्री से प्राप्तियां	31.03.2023 को समाप्त वर्ष चालू वर्ष के लिए		31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
बिक्री से प्राप्तियां			
-आईपी पुस्तकों की बिक्री	10,22,87,683.00		2,98,23,420.00
-आईपीआरएस की बिक्री	10,46,58,722.00		6,45,22,500.00
-निविदा प्रपों की बिक्री	3,27,500.00		2,03,500.00
-स्क्रेप की बिक्री	1,87,000.00		9,94,550.00
-पीवीपीआई पुस्तकों की बिक्री	-	20,74,60,905.00	-
तकनीकी परीक्षण		20,04,390.00	21,85,388.92
प्रशिक्षण/कार्यशाला से आय		32,01,936.00	12,99,092.85
कुल		21,26,67,231.00	9,90,28,451.77
अनुसूची 6-अनुदान/सब्सिडी (प्राप्त अपरिवर्तनीय अनुदान और सब्सिडी)	31.03.2023 को समाप्त वर्ष चालू वर्ष के लिए		31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
वर्ष के लिए प्राप्त अनुदान	29,82,23,212.00		23,17,28,683.00
जोड़ें: वर्ष के दौरान उपयोग किया गया पिछले वर्ष का अधिशेष	12,32,45,682.00		8,54,30,964.64
वर्ष के लिए उपलब्ध कुल अनुदान		42,14,68,894.00	31,71,59,647.64
राजस्व व्यय के प्रति समायोजित अनुदान:			
चालू वर्ष का राजस्व व्यय	23,51,90,967.00		17,67,80,703.73
चालू वर्ष की आय से समायोजित किया गया व्यय	22,07,39,212.00	1,44,51,755.00	10,49,58,217.47
(वर्ष के दौरान राजस्व व्यय के लिए उपयोग किया गया अनुदान)			7,18,22,486.26
परियोजना कोष पर ब्याज-एचएलएल भवन अग्रिम पर		4,95,36,279.00	
घटाएं: चालू वर्ष आय स्थानांतरण :			13,25,00,000.00
-परियोजना कोष एचएलएल पर ब्याज	4,95,36,279.00		
-बैंक ब्याज -310	24,86,859.00		
-पेन्शन निधि	21,26,67,231.00		-
-प्राप्तियों के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को लौटाई गई पिछले वर्ष का अधिशेष	55,85,122.00		-
घटाएं: स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को लौटाई गई पिछले वर्ष का अधिशेष	-	27,02,75,491.00	2,75,41,782.53
वर्ष के दौरान स्थानांतरित चालू वर्ष की कुल आय			10,49,58,217.47
घटाएं: अचल संपत्तियों को खरीद के लिए उपयोग किया गया निवल		77,54,562.00	1,71,33,262.00
Less: Net Advance Paid during the Year			
1. एचएलएल लाइफ केअर लिमि. बिल्डिंग हेतु	5,25,81,108.00		-
2. एचएलएल लाइफ केअर लिमि-उपकरणों के लिए	6,90,28,270.00		-
3. जीएसटी का निवल आईटीसी अधिशेष - (वर्ष के लिए प्राप्य)	55,47,409.00		-
Total Advances paid during the year from current year Grant		12,71,56,787.00	-
अनुदान (प्राप्य)/भारत सरकार - आईपीसी को देय (संदर्भ अनुसूची-2)		5,13,66,578.00	12,32,45,681.91
पीवीपीआई :			
पीवीपीआई के लिए प्राप्त अनुदान	9,84,17,528.00		9,44,24,926.00
जोड़ें: पिछले वर्ष के लिए अधिशेष में अनुदान	2,53,68,539.52	12,37,86,067.52	1,32,09,681.14
घटाएं: व्यय			10,76,34,607.14
राजस्व व्यय	9,49,67,019.00		12,49,25,117.62
पूंजीगत व्यय	-		20,18,793.00
वर्ष के दौरान स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को भुगतान किया	3,34,109.00		
घटाएं: पीवीपीआई अग्रिमों में निवल वृद्धि	34,25,251.00	9,87,26,379.00	(4,43,87,807.00)
पीवीपीआई प्राप्तियां :			8,25,56,103.62
जोड़ें: बैंक ब्याज	5,41,062.00		2,90,036.00
घटाएं: स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियां (संदर्भ अनुसूची-2)	-	5,41,062.00	-
अनुदान (प्राप्य)/भारत सरकार -पीवीपीआई को देय (संदर्भ अनुसूची-2)		2,56,00,750.52	2,53,68,539.52

31 मार्च 2023 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय के भाग के तौर पर अनुसूचियां		(Amount in Rs)	
अनुसूची 7- अर्जित ब्याज		31.03.2023 को समाप्त वर्ष चालू वर्ष के लिए	31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
सावधि जमा पर अर्जित ब्याज		-	68,759.00
बचत खाते पर		77,50,512.00	44,16,951.00
<b>कुल</b>		<b>77,50,512.00</b>	<b>44,85,710.00</b>
अनुसूची 8-अन्य आय		31.03.2023 को समाप्त वर्ष चालू वर्ष के लिए	31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
आयकर रिफंड पर ब्याज		64,177.00	98,120.00
विदेशी मुद्रा लाभ सहित विविध आय		2,57,292.00	13,45,935.70
<b>कुल</b>		<b>3,21,469.00</b>	<b>14,44,055.70</b>
अनुसूची 9 - स्थापना व्यय		31.03.2023 को समाप्त वर्ष चालू वर्ष के लिए	31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
वेतन		6,06,16,430.00	5,36,77,679.00
कुशल मानवशक्ति की आउटसोर्सिंग		7,27,44,788.00	5,30,59,161.10
कन्सलटेंसी प्रभार		2,02,960.00	-
वेतन/संविदा कर्मचारी भुगतान		5,28,000.00	80,981.00
आतिथ्य और स्टाफ कल्याण पर व्यय		10,15,000.00	3,12,501.00
-परीक्षा प्रभार		-	2,24,750.00
<b>कुल</b>		<b>13,51,07,178.00</b>	<b>10,73,55,072.10</b>
अनुसूची 10- प्रशासनिक व्यय		31.03.2023 को समाप्त वर्ष चालू वर्ष के लिए	31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
बिजली और विद्युत प्रभार		67,72,167.00	71,40,486.00
कार्यालय रखरखाव		8,08,571.00	17,58,021.77
दरें और कर एवं प्रमाणन प्रभार		6,85,257.00	3,39,629.95
वाहन संचालन और रखरखाव		3,70,606.00	4,23,657.00
डाक खर्च, टेलीफोन और संचार प्रभार		33,29,745.00	10,78,601.00
मुद्रण और स्टेशनरी		21,10,190.00	38,65,362.00
यात्रा और वाहन खर्च प्रभार		17,30,326.00	5,29,721.00
संगोष्ठि, प्रशिक्षण, कार्यशाला और आवास व्यय		4,51,830.00	18,160.00
प्रशिक्षण शुल्क		-	1,00,000.00
सिविल और विद्युत प्रभार-कें लो नि वि		1,74,96,111.00	81,23,357.39
स्वच्छता प्रभार		11,47,421.00	6,94,292.41
विधिक और पेशेवर प्रभार		6,67,770.00	13,87,913.00
विज्ञान और प्रचार		6,36,743.00	6,75,357.65
मरम्मत और अनुरक्षण-विद्युत		46,31,781.00	15,88,625.56
लेखा परीक्षा फीस		24,000.00	28,320.00
अन्य व्यय :			
-सुरक्षा प्रभार		53,55,106.00	69,08,204.54
-विविध व्यय		3,05,492.00	9,41,851.00
			-
-टीए/डीए		6,40,612.00	2,81,447.00
-समाचार-पत्र और पत्रिकाएं		1,40,758.00	-
-कस्टम क्लीयरिंग प्रभार		33,623.00	-
-बैंक प्रभार		19,419.00	17,279.95
-कम्प्यूटर सॉफ्टवेयर		2,41,024.00	-
-आईपी प्रकाशन व्यय		1,59,60,000.00	-
			-
-बीमा खर्च .		4,99,542.00	5,33,589.00
अवधि पूर्व व्यय		-	92,563.00
<b>कुल</b>		<b>6,40,58,094.00</b>	<b>3,65,26,439.22</b>

31 मार्च 2023 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय के भाग के तौर पर अनुसूचियां			(राशि रु में)
अनुसूची 11 - प्रयोगशाला सेवाएं-प्रचालन और अनुरक्षण व्यय		31.03.2023 को समाप्त वर्ष चालू वर्ष के लिए	31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
प्रयोगशाला उपभोज्य की खरीद		1,19,41,343.00	84,39,117.41
अशुद्धियों की खरीद		80,19,653.00	2,04,09,886.00
परीक्षण प्रभार		66,73,206.00	40,40,239.00
एएमसी प्रभार		93,91,493.00	-
<b>कुल</b>		<b>3,60,25,695.00</b>	<b>3,28,89,242.41</b>
अनुसूची 12- सीडीएससीओ बैठक व्यय		31.03.2023 को समाप्त वर्ष चालू वर्ष के लिए	31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
टीए/डीए सीडीएससीओ बैठक व्यय		-	9,950.00
<b>कुल</b>		<b>-</b>	<b>9,950.00</b>
अनुसूची 13-पीवीपीआई व्यय		31.03.2023 को समाप्त वर्ष चालू वर्ष के लिए	31.03.2022 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए
कुशल मानवशक्ति की आउटसोर्सिंग		8,07,99,442.00	8,27,35,350.04
टीए/डीए आकस्मिक प्रभार		8,62,353.00	9,35,600.00
सीएमई बैठक व्यय		6,66,035.00	9,60,381.00
आतिथ्य व्यय		27,819.00	63,696.00
विज्ञापन और प्रचार		22,641.00	26,186.00
प्रिंटिंग और स्टेशनरी		2,04,655.00	92,526.00
टेलीफोन व्यय		38,381.00	1,89,662.00
यात्रा खर्च		7,06,383.00	51,648.00
प्रशिक्षण और कार्यशाला व्यय		1,76,852.00	4,268.00
डाक खर्च और टेलीग्राम प्रभार		36,815.00	15,250.00
विधिक और पेशेवर प्रभार		82,800.00	35,400.00
मरम्मत और अनुरक्षण (कें लो नि वि)		5,68,773.00	8,681.00
बैंक प्रभार		2,631.00	(366.00)
उपस्थिति सॉफ्टवेयर प्रभार		90,447.00	35,147.00
एचवीपीआई प्रभार		42,28,544.00	94,42,103.08
एएमसी प्रभार		1,54,102.00	1,39,534.16
पूर्व अवधि व्यय		-	2,98,57,783.34
एडीआर निगरानी केंद्र का मासिक प्रभार		4,06,489.00	3,32,268.00
इंटरनेट और डेटा सेंटर संचालन प्रभार		10,01,697.00	-
विद्युत प्रभार		11,60,508.00	-
राष्ट्रीय भेषज सतर्कता सप्ताह		8,64,838.00	-
			-
विविध व्यय		1,450.00	-
वाहन संचालन और रखरखाव		27,036.00	-
आरसीएम के अधीन टैक्सी सेवाएं		3,07,473.00	-
आरसीएम के अधीन सुरक्षा सेवाएं		25,28,855.00	-
<b>कुल</b>		<b>9,49,67,019.00</b>	<b>12,49,25,117.62</b>

## (A) महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियाँ

### 1. लेखांकन का आधार

वित्तीय विवरण आम तौर पर स्वीकृत लेखांकन सिद्धांतों के अनुसार तैयार किए गए हैं। भारतीय भेषज संहिता आयोग (यहां और बाद में आईपीसी के रूप में संदर्भित) लेखांकन की संचय प्रणाली को अपनाता है लेकिन कर्मचारियों को अग्रिम पर ब्याज नकद आधार पर मान्यता दी जाती है।

### 2. अचल संपत्तियां और मूल्यहास

- a) अचल संपत्तियों का लागत से संचित मूल्यहास पर उल्लेख किया जाता है।
- b) सीधी पंक्ति विधि पर 95% की सीमा तक मूल्यहास प्रदान किया गया है। पुस्तकालय की पुस्तकों पर मूल्यहास सीधी पंक्ति विधि से 40% की दर से लगाया गया है। विभिन्न परिसंपत्तियों पर लागू मूल्यहास की दरें नीचे दी गई हैं:-

अचल संपत्तियां	प्रभारित मूल्यहास की दरें
मशीनरी और उपकरण	- 4.75%
कार्यालय उपकरण	- 19%
बिल्डिंग	- 1.63%
फर्नीचर और फिक्सर्स	- 9.5%
वाहन	- 9.50%
साइकल	- 7.07%

- c) वर्ष के दौरान अचल संपत्तियों में की गई वृद्धि के संबंध में, पूरे वर्ष के लिए मूल्यहास प्रदान किया गया है और अचल संपत्तियों की बिक्री/निपटान के संबंध में, कोई मूल्यहास प्रदान नहीं किया गया है।
- d) मूल्यहास को अनुदान कॉर्पस फंड से वसूला गया है और परिसंपत्ति के उपयोगी जीवन पर आय और व्यय खाते में एक अनुबंध मद के रूप में मान्यता प्राप्त है।

### 3. अनुदान सहायता

- a) भारत सरकार के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय से प्राप्त सहायता अनुदान का लेखा संचय के आधार पर किया जाता है। तदनुसार, अनुदान की किसी भी कमी/अधिशेष को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को प्राप्य/देय अनुदान के रूप में दिखाया गया है।
- b) अनुदान को व्यय की सीमा तक राजस्व में शामिल किया जाता है क्योंकि आईपीसी द्वारा प्राप्त सभी आय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को स्थानांतरित कर दी गई है।
- c) अचल संपत्तियों की खरीद के लिए उपयोग किए गए अग्रिम को कॉर्पस फंड के शीर्ष के तहत दिखाया गया है।

### 4. कर्मचारी पारिश्रमिक एवं लाभ

सभी सेवानिवृत्ति और अन्य अंतिम लाभ जैसे ग्रेच्युटी, अवकाश नकदीकरण और बोनस आदि का हिसाब साल-दर-साल आधार पर नहीं किया जाता है और इन्हें सेवानिवृत्ति के वर्ष में मान्यता दी जाती है।

### 5. राजस्व मान्यता

आय और व्यय का हिसाब-किताब संचय के आधार पर किया जाता है, जैसा कि वे अर्जित किए जाते हैं या खर्च किए जाते हैं। इसके अलावा, आईपी पुस्तकों और अन्य विविध की बिक्री के माध्यम से प्राप्त सभी आय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को हस्तांतरित कर दी गई हैं।

### 6. प्रावधान

किसी प्रावधान को तब मान्यता दी जाती है जब किसी उद्यम पर पिछली घटना के परिणामस्वरूप वर्तमान दायित्व होता है; यह संभव है कि दायित्व को निपटाने के लिए संसाधनों के बहिर्प्रवाह की आवश्यकता होगी, जिसके संबंध में एक विश्वसनीय अनुमान लगाया जा सकता है। प्रावधानों को वर्तमान मूल्य से कम नहीं किया जाता है और बैलेंस शीट की तारीख पर दायित्व को निपटाने के लिए आवश्यक सर्वोत्तम अनुमान के आधार पर निर्धारित किया जाता है। प्रत्येक बैलेंस शीट तिथि पर इनकी समीक्षा की जाती है और वर्तमान सर्वोत्तम अनुमानों को प्रतिबिंबित करने के लिए समायोजित किया जाता है।

### 7. आकस्मिक देनदारियाँ और आकस्मिक संपत्तियाँ

आकस्मिक दायित्व के लिए खुलासा तब किया जाता है जब कोई संभावित दायित्व हो, लेकिन संभवतः नहीं हो, जिसके लिए संसाधनों के बहिर्प्रवाह की आवश्यकता हो सकती है। जहां कोई संभावित दायित्व या वर्तमान दायित्व है लेकिन संसाधनों के बहिर्प्रवाह का दायरा दूर है, वहां कोई प्रावधान या प्रकटन नहीं किया जाता है।

### (B) खातों पर टिप्पणियाँ

1. आय और व्यय खाते में 3,35,34,520.00 रुपये का मूल्यहास लगाया गया है जिसमें पीवीपीआई के संबंध में 11,69,391.00 रुपये शामिल हैं। चूंकि संस्थान भारत सरकार द्वारा पूरी तरह से सहायता प्राप्त है, इसलिए मूल्यहास को अनुदान कॉर्पस फंड में लिया जाता है और परिसंपत्ति के उपयोगी जीवन पर आय और व्यय खाते में एक विपरीत मद के रूप में मान्यता दी जाती है।

2. आईपीसी अवकाश नकदीकरण और ग्रेच्युटी के लिए प्रावधान सृजित नहीं करता है.
3. वर्ष के दौरान, आईपीसी ने आईपी बुक्स, एनएफआई, आईपीआरएस, स्क्रेप की बिक्री और चालू वर्ष के लिए अन्य विविध प्राप्तियाँ के माध्यम से 21,26,67,231.00 रु जुटाए हैं।
4. पीवीपीआई फंड से नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलॉजिकल्स (एनआईबी) को दिए गए 60,00,000/- रुपये के अग्रिम के मुकाबले एनआईबी द्वारा 42,28,544/- रुपये समायोजन के रूप में दिए गए हैं।
5. पुस्तकालय पुस्तकों की खरीद निविदा प्रक्रिया के माध्यम से नहीं की जाती है.
6. देनदारियों को उपलब्ध जानकारी की सीमा तक पहचाना गया है.
7. पार्टी की शेष राशि पुष्टि और समाधान के अधीन है.
8. भवन निर्माण के लिए एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड को दी गई अग्रिम राशि को कार्य प्रगति पर के अंतर्गत रखा गया है और जब भवन आईपीसी को सौंप दिया जाएगा तो इसे पूंजीगत संपत्ति माना जाएगा।
9. संपत्ति को केवल उस सीमा तक मान्यता दी गई है जहां तक वह वसूली योग्य है।

**कृते कश्यप सिकंदर एंड कं०**  
**सणदी लेखाकार**

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**(आकाश कश्यप)**

**पार्टनर**

**सदस्यता सं. 088281**

**पंजीकरण सं; 016253N**

**चंदन कुमार**

**(वित्त एवं लेखा अधिकारी)**

**शशि भूषण**

**(प्रशासनिक अधिकारी)(प्रभारी)**

**डॉ; राजीव सिंह रघुवंशी**

**(सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी))**

**स्थान: दिल्ली**

**दिनांक:**

भारतीय भेषज संहिता आयोग स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय सेक्टर-23, राज नगर गाजियाबाद - 201002					
31 मार्च 2023 को समाप्त वर्ष के लिए प्राप्तियाँ और भुगतान					
				(राशि ₹ में)	
प्राप्तियाँ	31.03.2023	31.03.2022	भुगतान	31.03.2023	31.03.2022
<b>1. ओपनिंग बैलेंस</b>			<b>1. व्यय</b>		
-बैंक अधिशेष	11,15,51,484.17	9,86,15,513.00	-स्थापना व्यय	13,51,07,178.00	10,73,55,072.10
-उपलब्ध स्टैम्प	10,942.00	5,766.00	-प्रशासनिक व्यय	6,40,58,094.00	4,39,42,236.47
			-लैब सेवाएं-ओएंडएम व्यय	3,60,25,695.00	3,28,89,242.41
<b>2. प्राप्त अनुदान</b>			-सीडीएससीओ बैठक व्यय	-	9,950.00
-भारत सरकार (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रा	29,82,23,212.00	23,17,28,683.00			
			<b>2. निधियों के तहत किए गए भुगतान</b>		
<b>3. प्राप्त ब्याज :</b>			-कें लो नि वि गाजियाबाद को अग्रिम	-	43,73,851.00
-निवेश पर अर्जित ब्याज	-	68,759.00			
-बचत खाते पर ब्याज	77,50,512.00	44,16,951.00			
			<b>3.अचल संपत्तियों पर व्यय और पूंजीगत कार्य प्रगति पर</b>		
<b>4. गतिविधि से आय</b>			-भवन	40,02,118.00	36,29,053.00
-आई पी पुस्तकों की बिक्री	10,22,87,683.00	2,98,23,420.00	-पुस्तकें	14,99,697.00	36,20,792.00
-आईपीआरएस की बिक्री	10,46,58,722.00	6,45,22,500.00	-कम्यूटर और फेरिफेरल	11,54,272.00	34,16,242.00
-निविदा फार्मों की बिक्री	3,27,500.00	2,03,500.00	-फर्नीचर और फिक्सर्स	2,35,617.00	12,45,681.00
-स्क्रैप की बिक्री	1,87,000.00	9,94,550.00	-संयंत्र मशीनरी और उपकरण	1,95,72,096.00	52,21,494.00
-तकनीकी परीक्षण से आय	20,04,390.00	21,85,388.92	-प्रगति पर पूंजीगत कार्य	44,29,54,750.00	-
-प्रशिक्षण/कार्यशाला से आय	32,01,936.00	12,99,092.85			
-अन्य आय	3,21,469.00	14,44,055.70			
			<b>4. स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को भुगतान</b>		
<b>5. अन्य प्राप्तियाँ</b>			-स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को वर्ष के दौ	24,86,859.00	13,25,00,000.00
-ठेकेदारों और आपूर्तिकर्ताओं को अग्रिम	36,30,51,075.00	29,79,820.00			
-वर्ष के दौरान समायोजन			<b>5. वर्ष के दौरान किया गया निवेश</b>		
-विविध क्रेडिटर्स में निवल वृद्धि	25,92,139.50	-	-निवेशों में निवल वृद्धि	25,06,385.00	-
-अन्य चालू देनदारियों में निवल वृद्धि	-	22,96,924.00			
-निवेश में निवल कमी	-	2,08,60,534.00			
-विभाग अग्रिम में निवल कमी	-	563.00			
-गृह निर्माण अग्रिम में निवल कमी	5,01,355.00	-	<b>6.अन्य भुगतान</b>		
-वैधानिक प्राधिकरण से वसूलीयोग्य अग्रिम में निवल कमी	78,21,634.27	-	-डेब्टर्स से वसूली योग्य राशि	-	3,59,631.00
-खर्चों के लिए समायोजित अग्रिम	-	84,002.00	-वैधानिक प्राधिकरण से वसूलीयोग्य अग्रिम में निवल वृद्धि	-	48,70,815.35
-प्रतिभूति जमाओं में निवल वृद्धि	-	5,56,910.00	-विविध लेनदारों में निवल कमी	-	42,56,281.36
-एलटीसी अग्रिम में निवल कमी	-	50,000.00	-पीवीपीआई को ऋण का पुनर्भुगतान	-	14,28,449.01
-गृह निर्माण अग्रिम में निवल कमी	-	4,80,120.00	-शशिभूषण एनपीएस में निवल कमी	22,96,923.50	-
-पेंशन ट्रस्ट कोष में निवल वृद्धि	21,35,01,387.00	-	-विभाग अग्रिम में निवल वृद्धि	3,47,017.00	-
-प्रतिभूति जमाओं में निवल वृद्धि	14,92,870.00	-	-अन्य चालू देनदारियों में निवल वृद्धि	1,49,250.00	2,43,762.00
-डॉबेट्स से वसूलीयोग्य राशि	6,98,119.56	-	-खर्चों के लिए आईटीडी एंड टी अनुदान के तौर प्राप्त	-	16,00,273.60
			-पेंशन निधि में निवल वृद्धि (सी.वाई.आय.)	21,26,67,231.00	-
			-ईएमडी में निवल कमी	-	91,800.00
			<b>6.अंतिम शेष</b>		
			-बैंक अधिशेष	29,50,94,825.00	11,15,51,484.17
			-उपलब्ध स्टैम्प	25,423.00	10,942.00
<b>कुल</b>	<b>1,22,01,83,430.50</b>	<b>46,26,17,052.47</b>	<b>TOTAL</b>	<b>1,22,01,83,430.50</b>	<b>46,26,17,052.47</b>
हमारी संलग्न सम दिनांकित रिपोर्ट के अनुसार .					
कृते कश्यप सिकंदर एंड कं०					
सणदी लेखाकार					
FRN: 016253N					
कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग					
डा. राजीव सिंह रघुवंशी					
( सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक )					
सीए आकाश कश्यप					
पार्टनर					
(M. No. 088281)					
UDIN:					
स्थान: गाजियाबाद					
दिनांक: 22/08/2023					
			चंदन कुमार	शांशि भूषण	
			(विल्ल और लेखा प्रशासनिक अधिकारी	प्रभारी	



फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (पीवीपीआई)					
भारतीय भेषज संहिता आयोग					
सेक्टर-23, राजनगर गाजियाबाद -201002					
31 मार्च 2023 को समाप्त वर्ष के लिए प्राप्तियां और भुगतान खाता					
					(राशि रू में)
प्राप्तियां	31.03.2023	31.03.2022	भुगतान	31.03.2023	31.03.2022
<b>1. ओपनिंग बैलेंस</b>			<b>1. व्यय</b>		
-नगद रूप में	-	-	-कुशल मानवशक्ति की आउटसोर्सिंग	8,07,99,442.00	8,27,35,350.04
-बैंक अधिशेष	1,95,02,711.83	1,24,20,723.99	-टीए/डीए आकस्मिक प्रभार	8,62,353.00	9,35,600.00
-स्टेम्पों के रूप में	39,716.00	14,966.00	-सीएमई बैठक व्यय	6,66,035.00	9,60,381.00
			-आतिथ्य व्यय	27,819.00	63,696.00
<b>2. प्राप्त अनुदान</b>			-विज्ञापन और प्रचार	22,641.00	26,186.00
-भारत सरकार से	9,84,17,528.00	9,44,24,926.00	-मुद्रण और स्टेशनरी	2,04,655.00	92,526.00
			-टेलीफोन व्यय	38,381.00	1,89,662.00
<b>3.अन्य प्राप्तियां</b>			-यात्रा खर्च	7,06,383.00	51,648.00
-आईपीसी से ऋण में निवल वृद्धि		14,28,449.01	-प्रशिक्षण और कार्यशाला व्यय	1,76,852.00	4,268.00
-अग्रिमों में निवल कमी	-	2,99,88,017.34	-डाकखर्च और टेलीग्राम प्रभार	36,815.00	15,250.00
-देय व्यय में निवल वृद्धि	-	30,08,928.00	-विविध व्यय	1,450.00	-
-हीमोविजिलेंस कार्यक्रम के लिए एनआईबी को अग्रिम में निवल वृद्धि	-	49,27,103.08	-विधिक और पेशेवर प्रभार	82,800.00	35,400.00
-स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय राशि में निवल वृद्धि	-		-मरम्मत और अनुरक्षण (कें.लो.नि.वि. )	5,68,773.00	8,681.00
<b>4. गतिविधि से आय</b>			-वेतन	8,64,838.00	-
-बैंक ब्याज	5,41,062.00	2,90,036.00	-एएमसी प्रभार	1,54,102.00	1,39,534.16
			-वाहन संचालन और रखरखाव	27,036.00	-
			-टेक्सी सेवाएं	3,07,473.00	-
			-एएमसी के मासिक प्रभार	4,06,489.00	3,32,268.00
			-बैंक प्रभार	2,631.00	-366.00
			-ईंटरनेट प्रभार	10,01,697.00	
			-पूर्व अवधि व्यय	-	2,98,57,783.34
			-एचवीपीआई व्यय	42,28,543.84	94,42,103.08
			-बिजली खर्च	11,60,508.00	-
			-सुरक्षा प्रभार	25,28,855.00	-
			-उपस्थिति सॉफ्टवेयर प्रभार	90,447.00	35,147.00
			<b>2. अचल संपत्तियों पर व्यय तथा प्रगति पर पूंजीगत कार्य</b>		
			-कम्प्यूटर और फेरिफेरल	-	20,18,793.00
			<b>3.अन्य भुगतान</b>		
			-देय खर्चों में निवल कमी	22,34,970.00	-
			-अग्रिमों में निवल वृद्धि	5,20,279.00	-
			-स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियों के लिए देनदारियों में निवल कमी	-	-
			-वर्ष के दौरान स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को भुगतान	3,34,109.00	
			-विभाग अग्रिम में निवल वृद्धि	94,775.00	-
			-एनआईबी को हेमोविजिलेंस प्रोग्राम के लिए अग्रिम में निवल वृद्धि	18,10,197.00	-
			-कें लो नि वि को अग्रिम में निवल वृद्धि	10,00,000.00	-
			-क्रेडिटर्स में निवल वृद्धि	-	16,811.00
			<b>4.अंतिम अधिशेष</b>		
			-बैंक अधिशेष	1,75,36,767.99	1,95,02,711.83
			-उपलब्ध स्टैम्पस	2,901.00	39,716.00
<b>कुल</b>	<b>11,85,01,017.83</b>	<b>14,65,03,149.42</b>	<b>कुल</b>	<b>11,85,01,017.83</b>	<b>14,65,03,149.45</b>
हमारी संलग्न सम दिनांकित रिपोर्ट के अनुसार .					
			कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग-पीवीपीआई		
सणदी लेखाकार					
FRN: 016253N					
			डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी ( सांचेव सह वैज्ञानिक निदेशक )		
<b>3.अन्य भुगतान पार्टनर</b>					
UDIN:					
			चंदन कुमार शांशे भूषण (वित्त एवं लेखा अधिकारी ) (प्रशासनिक अधिकारी )(प्रभारी)		
दिनांक: 22/08/2023					

भारतीय भेषज संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि भविष्य निधि कोष (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय) 31.03.2023 को तुलन पत्र							
							(राशि रु में)
देनदारियां	अनुसूची	चालू वर्ष	पिछला वर्ष	संपत्तियां	अनुसूची	चालू वर्ष	पिछला वर्ष
<u>पूँजी</u> सम्पत्तिपत्र और अंशदान	1	1,76,16,237.00	1,65,70,089.00	<u>निवेश</u> बैंक के पास सावधि जमा	3	1,40,00,000.00	94,82,237.00
आय/व्यय का अतिरिक्त अधिशेष	2	70,458.35	5,67,240.35	<u>वर्तमान परिसंपत्तियां</u> अर्जित व्याज (निवेश)		1,86,275.00	3,42,656.00
				निवेश पर टोडीएस कटौती		19,518.00	1,58,977.00
<u>वर्तमान देनदारियां</u> आईपीसी ऋण		0.00	0.00	सुपर सेविंग खाते में अधिशेष		34,80,490.35	71,53,047.35
				वसूलीयोग्य राशि		412.00	412.00
<b>कुल</b>		<b>1,76,86,695.35</b>	<b>1,71,37,329.35</b>	<b>कुल</b>		<b>1,76,86,695.35</b>	<b>1,71,37,329.35</b>
महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां और लेखाजोखे की टिप्पणियां			4				
हमारी संलग्न सम दिनांकित रिपोर्ट के अनुसार .							
कृते कश्यप सिकंदर एंड कं0				कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग			
सगदी लेखाकार				सामान्य भविष्य निधि			
FRN: 016253N							
				डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी			
				(सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक)			
सीए आकाश कश्यप							
पार्टनर							
(M. No. 088281)							
UDIN:							
				चंदन कुमार			
स्थान: गाजियाबाद				(वित्त एवं लेखा अधिकारी)			
दिनांक :				शशि भूषण			
				(प्रशासनिक अधिकारी) (प्रभारी)			

भारतीय भेषज संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि भविष्य निधि कोष					
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय )					
31.03.2023 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय लेखाजोखा					
					(राशि रु में )
व्यय	चालू वर्ष	पिछला वर्ष	आय	चालू वर्ष	पिछला वर्ष
सब्सक्रिप्शन पर ब्याज	11,98,148.00	9,19,568.00	निवेश पर ब्याज	3,99,471.00	4,68,170.00
व्यय के मुकाबले आय की अधिकता	-4,96,782.00	-2,51,852.00	बचत खाते पर ब्याज	3,01,895.00	1,99,546.00
बैंक प्रभार	-	-			
<b>कुल</b>	<b>7,01,366.00</b>	<b>6,67,716.00</b>	<b>कुल</b>	<b>7,01,366.00</b>	<b>6,67,716.00</b>
महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां और लेखाजोखे की टिप्पणियां 4					
हमारी संलग्न सम दिनांकित रिपोर्ट के अनुसार					
कृते कश्यप सिकंदर एंड कं०			कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग		
सणदी लेखाकार			सामान्य भविष्य निधि		
FRN: 016253N					
			डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी		
			(सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक		
सीए आकाश कश्यप					
पार्टनर					
(M. No. 088281)					
UDIN:					
			चंदन कुमार		
			(वित्त और लेखा अधिकारी)		
स्थान : गाजियाबाद			शशि भूषण		
दिनांक :			(प्रशासनिक अधिकारी) (प्रभारी)		

अनुसूचियां जो कि 31 मार्च 2023 को तुलन पृ का भाग हैं.										
अनुसूची - 1: "आईसी-जीपीएफ" में अंशदान करने वाले सदस्यों की सूची										
क्र.सं.	जीपीएफ खाता सं.	नाम और पदनाम	01.04.2022 को शुरूआती अधिशेष (A)	सम्बक्रियन/अंशदान (B)	रिक्तवरी (C)	व्याज (D)	अंतिम निकासी (E)	निकासी (F)	अंतिम भुगतान (G)	वस्तुली योग्य राशि (A)+(B)+(C)+(D)-(E)-(F)-(G)
1	IPC/01	डॉ. जय प्रकाश	27,81,640.00	4,80,000.00	-	2,15,956.00	-	-	-	34,77,596.00
2	IPC/02	श्री के के सिंह	22,28,965.00	2,10,000.00	-	1,65,445.00	-	-	-	26,04,410.00
3	IPC/03	श्रीमती सविता शुक्ल	64,789.00	-	-	-	-	-	-	64,789.00
5	IPC/04	कु. संगीता भटनागर	22,873.00	-	-	-	-	-	-	22,873.00
6	IPC/05	श्री अलोक शर्मा	-	-	-	-	-	-	-	-
7	IPC/06	श्री एस के पांडेय	2,47,338.00	60,000.00	-	19,869.00	-	-	-	3,27,207.00
8	IPC/07	श्री वार्ड के कुश	607.00	-	-	-	-	-	-	607.00
11	IPC/10	श्री पवन कुमार सैनी	33,89,862.00	4,74,000.00	-	2,14,534.00	-	15,00,000.00	-	25,78,396.00
12	IPC/11	श्रीमती रितु तिवारी	8,07,402.00	1,44,000.00	-	53,989.00	-	3,00,000.00	-	7,05,391.00
14	IPC/13	श्री बिजेन्द्र कुमार	8,18,446.00	2,40,000.00	-	67,340.00	-	-	-	11,25,786.00
16	IPC/15	डॉ. अनिल कुमार तेलिया	41,41,835.00	3,60,000.00	-	2,95,845.00	-	8,00,000.00	-	39,97,680.00
17	IPC/16	डॉ. शशि भूषण	20,66,332.00	4,80,000.00	-	1,65,170.00	-	-	-	27,11,502.00
		कुल	1,65,70,089.00	24,48,000.00	-	11,99,148.00	-	26,00,000.00	-	1,76,16,237.00

31 मार्च 2023 की स्थिति के अनुसार तुलन पत्र के भाग के तौर पर अनुसूचियां														
अनुसूची - 2 : वर्ष के लिए आय/व्यय का आधिक्य														
					विवरण	31.03.2023 को	31.03.2022 को							
					तिथि को ओपनिंग बैलेंस	5,67,240.35	8,19,092.35							
					जोड़ें/घटाएं: वर्ष के लिए आय/व्यय	(4,96,782.00)	(2,51,852.00)							
					कुल	70,458.35	5,67,240.35							
अनुसूची - 3: निवेश														
एफडीआर/स्सीद सं.					निवेश की तिथि	निवेशित राशि (₹)	जमा करने की अवधि	व्याज की दर (%)	परिपक्वता /सिडेम्पशन की तिथि	परिपक्वता पर देय राशि (₹)				
क- बैंक ऑफ बड़ोदरा के साथ अल्पावधि जमा														
52970300000780					31.01.2023	1,40,00,000.00	399 दिन	7.30%	04.03.2024	1,51,52,382.00				
कुल						1,40,00,000.00								

भारतीय भेषज संहिता आयोग					
सामान्य भविष्य निधि					
31 मार्च 2023 को समाप्त वर्ष के लिए प्रतियां और भुगतान का लेखाजोखा					
प्रतियां	चालू वर्ष	पिछले वर्ष	भुगतान	चालू वर्ष	(राशि रु में) पिछला वर्ष
अपेक्षित बेलेंस - बैंक अधिशेष	71,53,047.35	33,49,241.35	जीपीएफ फंड से किये गये भुगतान - निकासी के लिए	26,00,000.00	4,00,000.00
जीपीएफ प्रतियां - वर्ष के दौरान प्राप्त अंशदान - जीपीएफ पर व्याज	24,48,000.00 11,98,148.00	40,52,243.00 9,19,568.00	अन्य भुगतान - सम्बन्धित पर व्याज - सदस्यों से वसूली योग्य राशि - निवेश पर टीडीएस कटौती - मानधि जमा पर व्याज - आईपीसी त्रण के लिए भुगतान	11,98,148.00 - -1,39,459.00 45,17,763.00 -	9,19,568.00 - 47,983.00 4,68,170.00 -
प्राप्त व्याज - बैंक जमाओं पर - निवेश पर व्याज	3,01,895.00 5,55,852.00	1,99,546.00 4,68,170.00	अंतिम अधिशेष - बैंक अधिशेष	34,80,490.35	71,53,047.35
अन्य प्रतियां - आईपीसी से ऋण - सदस्यों से वसूली गई राशि	- -	- -			
कुल	1,16,56,942.35	89,88,768.35	कुल	1,16,56,942.35	89,88,768.35
हमारी संलग्न सम दिनांकित रिपोर्ट के अनुसार .					
कृते कश्यप सिकंदर एंड कं0 सणदी लेखाकार FRN: 016253N	कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि  डॉ. राजीव सिंह गुरुवारी (सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक )				
सीए आकाश कश्यप पार्टनर (M. No. 088281)					
स्थान : गाजियाबाद दिनांक :	चंदन कुमार (वित्त एवं लेखा अधिकारी)  शशि भूषण (प्रशासनिक अधिकारी) (प्रभारी)				

## भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी)

## सामान्य भविष्य निधि

(31.03.2023 की स्थिति के अनुसार वित्तीय विवरण का भाग)

## क. महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां

## 1. लेखांकन की विधि

लेखा को ऐतिहासिक लागत परिपाटी के अंतर्गत प्रोदभवन आधार पर तैयार किया गया है

## 2. राजस्व स्वीकृति

राजस्व की प्रोदभवन आधार पर स्वीकृति प्रदान की गई है।

## 3. अचल संपत्तियां

कोई अचल परिसंपत्ति नहीं है।

## 4. निवेश

निवेश लागत पर घोषित किया गया है तथा "भारतीय भेषज संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि" (इसके बाद आगे "आईपीसी-जीपीएफ" के तौर पर संदर्भित) के नाम से रखा गया है।

## ख. लेखा पर टिप्पणियां:

1. "आईपीसी-जीपीएफ" का निवेश राष्ट्रीयकृत बैंक में सावधि जमा में निवेश किया गया है।

2. आईसीएआई द्वारा जारी लेखांकन मानदंडों का, जहां कहीं भी लागू हैं, यथा संभव पालन किया गया है।

3. जहां कहीं आवश्यक है पिछले वर्ष के आंकड़ों को पुनःएकत्रित/पुनःवर्गीकृत/पुनः व्यवस्थित किया गया है ताकि ये वर्तमान अवधि में प्रस्तुतिकरण के अनुरूप हों।

कृते सिकदर एंड कं0

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

सणदी लेखाकार

सामान्य भविष्य निधि

(आकाश कश्यप)

(चंदन कुमार)

(शशि भूषण)

पार्टनर

वित्त एवं लेखा अधिकारी

प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

सदस्यता सं. 016253एन

स्थान: गाजियाबाद

दिनांक: 22.08.2023

(डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी)

(सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी))