



भारतीय भेषजसंहिता आयोग
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
भारत सरकार

वार्षिक प्रतिवेदन

2021-22



डॉ० मनसुख मांडविया

माननीय मंत्री
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
भारत सरकार



डॉ० भारती प्रविण पवार

माननीय राज्य मंत्री
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
भारत सरकार

सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक की कलम से



वित्तीय वर्ष 2021-22 के लिए भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) की वार्षिक रिपोर्ट पेश करने में मुझे बहुत खुशी हो रही है। भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी), भारतीय राष्ट्रीय फार्मूला (एनएफआई) के प्रकाशन, आईपी संदर्भ पदार्थों के विकास आईपीआरएस और अशुद्धता मानकों को प्रकाशित करने के अपने उद्देश्यों को पूरा करने की दिशा में काम कर रहा है, नए औषध पदार्थों/औषधि नमूनों के परीक्षण, कौशल विकास, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय सहयोग, और सौंपे गए अन्य कार्यों को पूरा करना जैसे कि भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) और भारत का मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई) चलाने जैसे अन्य निर्धारित कार्यों को पूरा कर रहा है।

आईपीसी अपनी टीम के साथ दवाओं की गुणवत्ता और सुरक्षा में योगदान देने के उद्देश्य से मानव और पशु स्वास्थ्य की रक्षा और बढ़ावा देने के लिए अत्यधिक प्रतिबद्ध है। भारतीय भेषज संहिता आयोग नियमित रूप से आईपी को प्रकाशित कर रहा है और उसके परिशिष्ट को प्रकाशित करके इसे अपडेट 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 के विश्वास को बढ़ाते हैं। इसके अलावा भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने आईपी के अनुपालन के लिए हितधारकों का समर्थन करने के लिए अशुद्धता मानकों सहित नए आईपीआरएस के विकास को जारी रखा। फाईटोफार्मास्युटिकल औषध सहित जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए गाइडेंस मैनुअल का दूसरा संस्करण 14 दिसंबर, 2021 को माननीय श्री राजेश भूषण, सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार द्वारा जारी किया गया है। भारत की एनएफआई का छठा संस्करण, दवाओं के तर्कसंगत नुस्खे के लिए स्वास्थ्य पेशेवरों के लिए एक संदर्भ मार्गदर्शन दस्तावेज 28 अक्टूबर, 2021 को माननीय केन्द्रीय स्वास्थ्य मंत्री

डा० मनसुख मंडाविया द्वारा विशेषज्ञों और मंत्रालय के अधिकारियों और भारतीय भेषज संहिता आयोग के अधिकारियों की उपस्थिति में जारी किया गया था। एनएफआई के संशोधन के लिए देश के विभिन्न हिस्सों के विशेषज्ञों ने अपने बहुमूल्य इनपुट प्रदान करने में मदद की।

भारत के फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) का विस्तार किया गया है और प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केन्द्रों (एएमसीएस) की संख्या बढ़ाकर 534 कर दी गई है। पहला राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह 17 सितंबर से 23 सितंबर, 2021 तक विश्व रोगी सुरक्षा के अनुरूप मनाया गया। पूरे देश में भारतीय भेषज संहिता आयोग के संचालन के 13 साल पूरे होने और हितधारकों से जबरदस्त प्रतिक्रिया मिली। भारत का मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई) चिकित्सा उपकरणों के कारण हुई प्रतिकूल घटनाओं पर नजर रखने में मदद कर रहा है। वर्तमान में एमवीपीआई के तहत 150 चिकित्सा उपकरण निगरानी केन्द्र (एमडीएमसी) काम कर रहे हैं। भारतीय भेषज संहिता आयोग ने वर्तमान में आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए योग्य और कुशल मानव संसाधन तैयार करने के उद्देश्य से फार्माकोविजिलेंस, चिकित्सा उपकरणों और आईपी मानकों के क्षेत्र में कौशल विकास के लिए प्रशिक्षण देना जारी रखा।

अंतर्राष्ट्रीय सहयोग के एक भाग के रूप में, भारतीय भेषज संहिता आयोग को सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए डब्ल्यूएचओ सहयोग केन्द्र के रूप में नया रूप दिया गया है।

भारतीय भेषज संहिता आयोग ने सक्रिय सहयोग में प्रवेश करके व्यापक हितधारकों, संगठनों के विविध सेट और शैक्षणिक संस्थानों तक अपनी पहुंच का विस्तार किया है। अंतर्राष्ट्रीय मानकों के साथ-साथ सार्वजनिक स्वास्थ्य क्षेत्र में अंतर्राष्ट्रीय सहयोग और सामंजस्य को भी हमारी गतिविधियों में जोरदार ढंग से बढ़ावा दिया गया। ये मान्यताएँ हमें विश्वास दिलाती हैं कि हम दुनिया के सर्वश्रेष्ठ संगठनों में से एक हो सकते हैं। भारतीय भेषज संहिता आयोग मानव/जानवरों की भलाई के लिए चिकित्सा उत्पादों की गुणवत्ता और सुरक्षा के क्षेत्र में उभरती चुनौतियों का समाधान करने के लिए सभी सक्रिय उपाय करता है।

मुझे यकीन है कि भारतीय भेषज संहिता आयोग हमारे सभी हितधारकों, विशेषज्ञों, वैज्ञानिक कर्मचारियों,

सहयोगियों, और जनता की सक्रिय सहयोग से विकास
उन्नति नवीनीकरण के मार्ग पर निरंतर प्रगति
करेगा।

डॉ० राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक
भारतीय भेषज संहिता आयोग
गाजियाबाद

क्र० सं० विषय सूची

1. दृष्टिकोण लक्ष्य और उद्देश्य
2. आई.पी.सी. की संरचना
3. उपलब्धियों का सारांश
4. वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक गतिविधियाँ

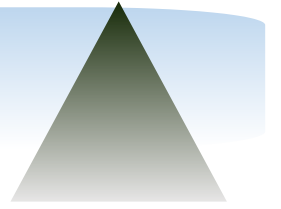
आई.पी.सी. प्रमुख उपलब्धियाँ

5. भारतीय भेषजसंहिता
6. भारतीय भेषजसंहिता संदर्भ पदार्थ
7. भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी
8. भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम तथा भारतीय मेटीरियोविजिलेंस कार्यक्रम
9. गुणवत्ता आश्वासन प्रत्ययन और प्रमाणन
10. कौशल विकास
11. अंतर्राष्ट्रीय सहयोग
12. वैज्ञानिक बैठक के सम्मेलन और सम्मेलन प्रशिक्षण
13. अनुसंधान प्रकाशन
14. प्रकाशन
15. पुस्तकालय तथा जानकारी
16. प्रशासन
17. भंडार
18. वित्त और लेखा विभाग
19. बिक्री और वितरण

अन्य गतिविधियाँ

20. आरटीआई अधिनियम 2005 का कार्यान्वयन
21. राजभाषा जागरूकता
22. चित्र प्रदर्शनी
23. भारतीय भेषजसंहिता आयोग के कर्मचारी
24. संक्षिप्त रूप

दृष्टिकोण, लक्ष्य और उद्देश्य



दृष्टिकोण

विनिर्माण तथा विश्लेषण के लिए उपलब्ध प्रौद्योगिकियों की व्यावहारिक सीमाओं के भीतर मनुष्यों और पशुओं के प्रयोग हेतु औषधियों के लिए उच्चतम मानकों को बढ़ावा देना।

लक्ष्य

स्वास्थ्य पेशेवरों, मरीजों और उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग के लिए सक्रिय दवा सामग्री, एक्सिपिएंट्स और खुराकी रूपों सही दवाओं की गुणवत्ता के लिए प्रामाणिक और आधिकारिक तौर पर स्वीकार्य मांगों को प्रकाशित करके भारत में मनुष्य और पशु स्वास्थ्य को बढ़ावा देना।

उद्देश्य

1. सक्रिय दवा सामग्री, दवा साधक, खुराक रूपों तथा चिकित्सा उपकरणों सहित भारतीय भेषजसंहिता में शामिल किए जाने हेतु औषधियों के लिए व्यापक मोनोग्राफ विकसित करना तथा नियमित आधार पर समीक्षा एवं संशोधनों से उन्हें अद्यतन रखना।
2. हर्बल औषधियों के कच्ची औषधि रूप तथा अर्थ/निरूपण दोनों रूपों के लिए मोनोग्राफ विकसित करना।

3. राष्ट्रीय आवश्यक दवाओं की सूची में शामिल औषधियों की मोनोग्राफ तथा उनकी खुराक रूपों को प्राथमिकता देना।
4. मोनोग्राफ तैयार करते समय विश्लेषणात्मक परीक्षण/उपलब्ध यंत्र विन्यास में उपकरण परिष्करण के विभिन्न स्तरों का ध्यान रखना।
5. संबंधित पदार्थों/अशुद्धियों तथा निम्नीकरण उत्पादों सहित आईपी संदर्भ पदार्थों की तैयारी प्रमाणन तथा वितरण की प्रक्रिया में तेजी लाना।
6. वैश्विक मानकों के साथ तालमेल के लिए यूरोपीय भेषजसंहिता, ब्रिटिश भेषजसंहिता, अमरीकी भेषजसंहिता, जापानी भेषजसंहिता, चीनी भेषजसंहिता तथा अंतरराष्ट्रीय भेषजसंहिता भी आदि भेषजसंहिताओं के साथ सहयोग करना।
7. समय-समय पर वर्तमान मोनोग्राफ की समीक्षा करना ताकि और प्रचलित मोनोग्राफ को हटाया जा सके तथा उन्नयन/पुनः अवलोकन की आवश्यकता वाले मोनोग्राफ का संशोधन किया जा सके।
8. औषधियों तथा संबंधित लेखों सामग्रियों के लिए गुणवत्ता मानकों की आवश्यकता और दायरे के बारे में जागरूक

जागरूकता फैलाने एवं स्थापित करने के लिए शैक्षिक कार्यक्रमों और अनुसंधान क्रियाकलापों का आयोजन करना।

9. चिकित्सकों और स्वास्थ्य पेशेवरों को अवगत कराने के लिए भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी का प्रकाशन।
10. भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में कार्य करना।

आई.पी.सी. की संरचना

2

भारतीय भेषजसंहिता आयोग (आईपीसी) की स्थापना स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के तहत भारत सरकार के सरकारी गजट (राजपत्र) में दिनांक 8 मई 2008 को प्रकाशित संकल्प F.No..X-11035/2/06-DFQC के द्वारा एक स्वायत्त संस्थान के रूप में की गई। भारतीय भेषजसंहिता आयोग (आईपीसी) की 3 स्तरीय संरचना है जिसमें सामान्य मंडल, संचालक मंडल और वैज्ञानिक मंडल शामिल हैं। इन्हें आईपीसी सचिवालय और भारतीय भेषज संहिता प्रयोगशाला द्वारा सहायता प्राप्त होती है। आईपीसी सचिवालय और भारतीय भेषज संहिता प्रयोगशाला (आईपीएल) वैज्ञानिकों ने विभिन्न सलाहकार विशेषज्ञ समितियों तथा वैज्ञानिक मंडल के विशेषज्ञ सदस्यों की सहायता से आईपी में मानकों की उपयुक्तता की जांच की। आईपी में निर्धारित मानक, औषधियों की गुणवत्ता से समझौता किए बिना देश में उनके विनिर्माण और विश्लेषण में प्रायोगिक उन्नति को ध्यान में रखते हुए सामंजस्य की अवधारणा का पालन करते हैं। यह मौजूदा मोनोग्राफ के अद्यतन के साथ-साथ औषधि पदार्थों, औषधि निरूपणों तथा नई सामान्य अध्ययन की नई मोनोग्राफ को शामिल करने का प्रयास करता है।

विभिन्न निकायों की विस्तृत रचना आईपीसी की धारा इस प्रकार है:

सामान्य मंडल

क्रम सं०	पद	नाम एवं पता
1.	अध्यक्ष (पदेन)	श्री राजेश भूषण सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011
2.	सह अध्यक्ष	डा० (प्रो०) एन. के. गांगुली पूर्व महा निदेशक, आई.सी.एम.आर.

		सी-191, 9वीं मंजिल, सिटी व्यू अपार्टमेंट, प्लॉट नंबर 199, सेक्टर 35 नोएडा - 201301 (यूपी)
3.	सदस्य (पदेन)	प्रोफेसर डॉ सुनील कुमार महानिदेशक, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
4.	सदस्य (पदेन)	श्री आशीष श्रीवास् तव अतिरिक्त सचिव एवं वित्तीय सलाहकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
5.	सदस्य (पदेन)	श्रीमती रोली सिंह अतिरिक्त सचिव)औषधि(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
6.	सदस्य (पदेन)	डॉ० मनदीप कुमार भंडारी संयुक्त सचिव (औषधि विनियमन) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
7.	सदस्य (पदेन)	श्री एन० युवराज संयुक्तसचिव औषधि विभाग रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय भारत सरकार शास्त्रीभवन, नईदिल्ली - 110011
8.	सदस्य (पदेन)	डॉ० राजीव वधावन निदेशक (औषधि) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
9.	सदस्य (पदेन)	डॉ० वी.जी. सोमानी औषधि महानियंत्रक (भारत)

		केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार एफडीए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली- 110002
10.	सदस्य (पदेन)	डॉ० अनूप अन्वीकार निदेशक राष्ट्रीय जैविक संस्थान ए-32 सेक्टर- 62, इंस्टीट्यूशनल एरिया, नोएडा- 201309 (यूपी)
11.	सदस्य (पदेन)	प्रोफेसर प्रमोद येओले अध्यक्ष भारतीय औषधि परिषद एनबीसीसी सेंटर थर्ड फ्लोर प्लॉट नंबर दो कम्युनिटी सेंटर, मां आनंदमई मार्ग ओखला फेज-1 लैंडमार्क (नियर होटल क्राउन प्लाजा) नई दिल्ली -110020
12.	सदस्य (पदेन)	श्री पंकज पटेल अध्यक्ष और प्रबंध निदेशक जाइडस कैडिला हेल्थ केयर लिमिटेड जाइडस टावर, 6वाँ तल इस्कॉन मंदिर के सामने, सेटेलाइट क्रॉस रोड सरखेज - गांधी नगर राजमार्ग, अहमदाबाद - 380015
13.	सदस्य (पदेन)	श्री सी .हरीहरन निदेशक (प्रभारी) केंद्रीय औषध प्रयोगशाला 3, कीडस्ट्रीट, कोलकाता -700016
14.	सदस्य (पदेन)	विनियामक मंडलों से केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार एफडीए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली- 110002
15.	सदस्य (पदेन)	प्रोफेसर दुलाल पांडा निदेशक राष्ट्रीय औषधि शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान (एनआईपीआर), सेक्टर 67, एसबीएस नगर, मोहाली -160062
16.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन की प्रभारी आयुक्त, आंध्रप्रदेश
17.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन की प्रभारी आयुक्त, गुजरात

	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन की प्रभारी आयुक्त, हिमाचल प्रदेश
19.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन की प्रभारी आयुक्त, सिक्किम
20.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन की प्रभारी आयुक्त, उत्तर प्रदेश
21.	सदस्य (पदेन)	डॉ राकेश अग्रवाल निदेशक जवाहरलाल इंस्टीट्यूट आफ पोस्ट ग्रेजुएट मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च, पुडुचेरी -605006
22.	सदस्य (पदेन)	श्री महेश एच दोषी अध्यक्ष भारतीय औषधि उत्पादक संघ (आईडीएमए) 102-बी, पूनम चैंबर्स ए विंग डॉ एनी बेसेंट रोड वर्ली मुंबई 400018
23.	सदस्य (पदेन)	श्री एस श्रीधर अध्यक्ष भारत औषधि उत्पादक संगठन (ओपीपीआई) पेनिनसुला चैंबर्स, ग्राउंडफ्लोर, गणपत राव कदम मार्ग लोअर परेल मुंबई 400013
24.	सदस्य (पदेन)	श्री समीर मेहता अध्यक्ष भारतीय औषधि गठबंधन (आईपीए) ए 205 संगम 14बी एस वी रोड सांताक्रुज वेस्ट मुंबई 400054
25.	सदस्य सचिव (पदेन)	डॉ० राजीव सिंह रघुवंशी सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषजसंहिता आयोग सेक्टर-23 राजनगर, गाजियाबाद 201002

संचालक मंडल

क्रम सं०	पद	नाम एवं पता
1.	अध्यक्ष (पदेन)	श्री राजेश भूषण सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नईदिल्ली - 110011
2.	सह अध्यक्ष	डा० (प्रो०) एन. के. गांगुली पूर्व महानिदेशक, आई.सी.एम.आर.

		सी-191, 9वीं मंजिल, सिटीव्यू अपार्टमेंट, प्लॉट नंबर 199, सेक्टर 35 नोएडा - 201301 (यूपी)
3.	सदस्य (पदेन)	प्रोफेसर डॉ० सुनील कुमार महानिदेशक, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
4.	सदस्य (पदेन)	डॉ० धर्मेंद्र सिंह गंगवार अतिरिक्त सचिव एवं वित्तीय सलाहकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
5.	सदस्य (पदेन)	श्रीमती रोली सिंह अतिरिक्त सचिव (औषधि) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
6.	सदस्य (पदेन)	डॉ० मनदीप कुमार भंडारी संयुक्त सचिव (औषधि विनियमन) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
7.	सदस्य (पदेन)	श्री एन० युवराज संयुक्त सचिव औषधि विभाग रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय भारत सरकार शास्त्री भवन, नई दिल्ली - 110011
8.	सदस्य (पदेन)	डॉ० राजीव वधावन निदेशक (औषधि) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
9.	सदस्य (पदेन)	डॉ० वीजी सोमानी औषधि महानियंत्रक (भारत)

		केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार एफडीए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली- 110002
10.	सदस्य (पदेन)	डॉ० अनूप अन्वीकार निदेशक राष्ट्रीय जैविक संस्थान ए-32 सेक्टर- 62, इंस्टीट्यूशनल एरिया, नोएडा- 201309 (यूपी)
11.	सदस्य (पदेन)	प्रोफेसर प्रमोद येओले अध्यक्ष भारतीय औषधि परिषद एनबीसीसी सेंटर थर्ड फ्लोर प्लाट नंबर दो कम्युनिटी सेंटर, मां आनंदमई मार्ग ओखला फेज-1 लैंडमार्क (नियर होटल क्राउन प्लाजा) नई दिल्ली -110020
12.	सदस्य (पदेन)	श्री पंकज पटेल अध्यक्ष और प्रबंध निदेशक जाइडस कैडिला हेल्थकेयर लिमिटेड जाइडस टावर, 6वाँ तल इस्कॉन मंदिर के सामने, सेटेलाइट क्रॉस रोड सरखेज - गांधी नगर राजमार्ग, अहमदाबाद - 380015
13.	सदस्य सचिव (पदेन)	डॉ० राजीव सिंह रघुवंशी सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषज संहिता आयोग सेक्टर-23 राजनगर, गाजियाबाद 201002

वैज्ञानिक मंडल

क्रम सं०	पद	नाम एवं पता
1.	अध्यक्ष	डॉ० वी एम कटोच अध्यक्ष जवाहरलाल इंस्टीट्यूट ऑफ पोस्ट-ग्रेजुएट मेडीकल एजुकेशन एवं रिसर्च, पुडुचेरी, और पूर्व महानिदेशक, आईसीएमआर, और पूर्व सचिव, स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग,

		स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार सेक टर-18, कुम्भा मार्ग, प्रताप नगर, जयपुर-302033
2.	सदस्य	प्रो० (डॉ०) संजय सिंह कुलपति बाबा साहेब भीमराव अंबेडकर विश्वविद्यालय (केंद्रीय विश्वविद्यालय) विद्या विहार रायबरेली रोड, लखनऊ-226025
3.	सदस्य	डॉ० डी० श्रीनिवासा रेड्डी निदेशक भारतीय एकीकृत चिकित्सा संस्थान, पोस्ट बैग नंबर 3, कैनाल रोड, जम्मू-180001
4.	सदस्य	डॉ० हेमंत कोशिया आयुक्त खाद्य एवं औषधि नियंत्रण प्रशासन, घोड़ा कैंप रोड, शाहीबाग, अहमदाबाद-380016
5.	सदस्य	श्री ए. के. प्रधान संयुक्त औषधि नियंत्रक भारत केन्द्रिय औषधि मानक नियंत्रण संगठन स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली - 110002
6.	सदस्य	डॉ० रवी पी. सिंह महासचिव भारतीय गुणवत्ता परिषद, 4, दीन दयाल उपाध्याय मार्ग, आईसीसीडब्ल्यू विल्डिंग, नई दिल्ली - 110002
7.	सदस्य	डॉ० ए. के. सिंह मुख्य कार्यकारी अधिकारी बायोटेक पार्क, सेक्टर जी, जानकीपुरम, कुर्सी रोड, लखनऊ - 226021
8.	सदस्य	डॉ० अमूल या कुमार पांडा पूर्व निदेशक नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ इम्यूनोलॉजी, ई 429, ग्रेटर कैलाश-2, नई दिल्ली-110048
9.	सदस्य	प्रो० बिकाश मेधी

		फार्माकोलॉजी विभाग, अनुसंधान ब्लॉक बी, कमरा नंबर 4043, स्नातकोत्तर चिकित्सा शिक्षा और अनुसंधान संस्थान, चंडीगढ़-160012
10.	सदस्य	प्रो० संजीव सिन्हा मेडिसिन विभाग, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली-110029
11.	सदस्य	डॉ० नरेश भटनागर प्रोफेसर मैकेनिकल इंजीनियरिंग विभाग, भारतीय प्रौद्योगिक संस्थान (आईआईटी), दिल्ली हौजखास, नई दिल्ली-110016
12.	सदस्य	प्रो० अरविंद के बंसल फार्मास्यूटिक्स विभाग, नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्यूटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च, सेक्टर 67, एसएस नगर, मोहाली -1160062
13.	सदस्य	प्रो० इंदर पाल सिंह प्राकृतिक उत्पाद विभाग, राष्ट्रीय औषधि शिक्षा और अनुसंधान संस्थान, सेक्टर 67, एसएस नगर, मोहाली -1160062
14.	सदस्य	श्री डी .आर. गहाने संयुक्त आयुक्त, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, सर्वेक्षण संख्या 341, दूसरी मंजिल, बांद्रा कुर्ला कॉम्प्लेक्स, बांद्रा पूर्व, मुंबई -400051
15.	सदस्य	डॉ० सी. हरीहरन निदेशक, केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला, 3, केवाईडी स्ट्रीट, कोलकाता-700016
16.	सदस्य	डॉ० एन. भास्कर सलाहकार)विज्ञान और मानक(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण,

		तीसरी और चौथी मंजिल, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002
17.	सदस्य	डॉ० सुनील गैरोला कार्यकारी निदेशक, सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्रा० लि० 212/2, हडप पसार, पुणे-411028
18.	सदस्य	डॉ० अनिल कुमार त यागी मुख्य वैज्ञानिक अधिकारी, अनुसंधान एवं विकास विभाग, मैनकाइंड फार्मा लिमिटेड, 208, ओखला इंडस्ट्रियल एस्टेट, फेज-3, नई दिल्ली-110020
19.	सदस्य	श्री जोहर सिंहोरावाला वरिष्ठ उपाध्यक्ष वॉकहार्ट रिसर्च सेंटर, डी-4, एमआईडीसी, चिकलथाना, औरंगाबाद - 431006
20.	सदस्य	डॉ० डी. जे. कलिता हेड-तकनीकी और नियामक जेनेक्स एनिमल हेल्थ इंडिया प्रा० लिमिटेड, जाइडस कॉर्पोरेट पार्क, स्कीम नंबर 63, सर्वे नंबर 536, खोराज, वैष्णोदेवी सर्कल के पास, एसजी हाईवे, अहमदाबाद-382481
21.	सदस्य	डॉ० गनाधीश कामत पूर्व कार्यकारी उपाध्यक्ष डॉ० रेड्डी लेबोरेटरी, विला 65, अपर्णा हिलपार्क, गार्डेनिया, चंदननगर, हैदराबाद-500050
22.	सदस्य सचिव	डॉ राजीव सिंह रघुवंशी सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषजसंहिता आयोग सेक्टर-23 राजनगर, गाजियाबाद-201002

विशेषज्ञ कार्यकारी समूह

आई० पी० कार्य की समीक्षा

प्रो० सी. के. कोकाटे, डा० डी. बी. अनंता नारायणा, डा० नित या आनंद, श्री जे. एल. सिपाहीमलानी, प्रो० रामा शंकर वर्मा, श्री आर. श्रीधरन, श्री आर. रघुनंदनन, प्रो० सरनजीत सिंह एवं श्री विनोद अरोड़ा।

आई० पी० कार्य की समीक्षा के लिए उप-समूह

डा० अजय सचान, श्री गोरंग ओझा, डा० एन. मुरगेसन, डा० रमन मोहन सिंह, श्री एस. एल. जाट एवं श्री एस. एस. वेंकटकिशनन।

सक्रिय फार्मास्टिकल सामग्री

डा० श्रीनिवासा रेड्डी, डा० रमन नंदूरि, डा० राजासेखर अक काराजू, डा० सूर्यानारायणा मुलुकुतला एवं डा० सीएच. वी.वी. राजू।

एलर्जन

डा० एस. एन. गौर, प्रो० एम. के. अग्रवाल, डा० सूर्या कान्त, डा० ए. के. जैन, डा० नवीन अरोड़ा, डा० डब्लू. ए. शेख, डा० नागेन्द्र प्रसाद के. वी., डा० एस. ई. रेड्डी, डा० जय प्रकाश एवं डा० अचला प्रसाद।

एंटी कैंसर

श्री अजय शंकर सिंह, श्री बॉबी जार्ज, श्री मोहन जैन, डा० एन. पदमजा, डा० एस. डी. सिन्हा एवं डा० संजीव कुमार।

एंटी-रिट्रोवायरल ड्रग्स

डॉ. श्रीपाद, डी. बनावली, डॉ. इम्तियाज बसाडे, डॉ. मनीष गंगराडे, डॉ. नीलेश झा, डॉ. किशोर शेनॉय पी, डॉ. राधे श्याम गुप्ता, डॉ. के रत्नाकर रेड्डी।

मानव उपयोग के लिए एंटीसीरा

सी.आर.आई. नॉमिनी, कसौली, आई.पी.सी. नॉमिनी, डॉ. अमूल्य के पांडा, सी.डी.एल. नॉमिनी, सी.डी.एस.सी.ओ. नॉमिनी, डॉ. सुमंत कार्णिक, डॉ. नितिन साल्वी, डॉ. कृष्ण मोहन बी, डॉ. अनिल यादव, डॉ. एल्डन फर्नांडीस, डॉ. आनंद जकारिया एवं सुश्री लीना मेंघानी।

रक्त और रक्त संबंधित उत्पन्न

डॉ. देबाशीष गुप्ता, डॉ. जेपी प्रसाद, सुश्री कंचन आहूजा, डॉ. रंजीत एस अजमानी, डॉ. राजेंद्र चौधरी, डॉ. रती राम शर्मा।

जैविक एवं आरडीएनए उत्पन्न

डॉ. सुरेंद्र सिंह, डॉ. ए. रामकिशन, डॉ. जसप्रीत सिंह, डॉ. सी. निर्मला राजू, सुश्री मीनू

बटोलर, श्री परवीन जैन, डॉ. राहुल कुलकर्णी, प्रो. रमा शंकर वर्मा, डॉ. श्रीराम अकुंडी, डॉ. समीर संगीतराव, डॉ. वी.जी सोमानी एवं डॉ. राजेश सिंह।

नैदानिकचिकित्साऔरऔषधविज्ञान

प्रोफेसर वाई. के. गुप्ता, डा० सी. बी. त्रिपाठी, प्रो० प्रवीन अग्रवाल, प्रो० राकेश यादव, डा० पूजा गुप्ता।

एकि सपिर्येंट्स

डॉ. अनिल कुमार त्यागी, डॉ. अजय प्रकाश, डॉ. अशोक पंवार, श्री पी.बी.एन. प्रसाद, डॉ. राजशेखर अक्काराजू एवं डॉ. सुबोध प्रोलकर।

निशि चत खुराक संयोजन (एफडीसी)

डॉ. प्रवीण खुल्लर, डॉ. राजीव देसाई, श्री राहुल देव, श्री संजीव कुमार, डॉ. एस.एम. मुड्डा, डॉ. सुभाष सी. मंडल, श्रीमती शीतल चड्ढा एवं डॉ. वी.जी. सोमानी।

सामान्य अथ याय

डॉ. अलका मुक्ने, डॉ. कुंदन पाटिल, डॉ. प्रमोद दलवी, प्रो. संजय सिंह, डॉ. एस. के. बालाजी, श्री एस.एल. जाट, डॉ. शैलेंद्र सराफ, डॉ. विनय जी. नायक।

खुराक के रूप पर सामान्य अथ याय

डॉ. अमित मिश्रा, श्री एंथनी गोम्स, डॉ. देव नारायण दीक्षित, डॉ. हेमल पटेल, डॉ. एन. मुरुगेसन, डॉ. प्रशांत दीक्षित एवं श्री विनोद अरोड़ा।

हर्बल उत्पाद

श्री ए.के. प्रधान, डॉ. आलोक लहरी, डॉ. डी.बी. अनंत नारायण, प्रो. कंचन कोहली, डॉ. नीरज टंडन, डॉ. नीलिमा क्षीरसागर, डॉ. राम विश्वकर्मा, प्रो. आर.के. गोयल, डॉ. एस.एस. हांडा, प्रो. डॉ. श्रीधर द्रविदेदी एवं डॉ. संजीव त्रिपाठी।

अशुद्धता मानक समीक्षा

डॉ. अनिल कुमार त्यागी, डॉ. डी.पी. पाठक, डॉ. हेमंत कुमार शर्मा, डॉ. पी.आर. उपाध्याय, प्रो. सरनजीत सिंह, डॉ. एस.के. दुबे एवं डॉ. विनोद कुमार कंसल।

आई.पी.आर.एस. समीक्षा

श्री ए.के. प्रधान, श्री अशोक पंवार, डॉ. गिरीश जुनेजा, डॉ. रमन मोहन सिंह, डॉ. रविशंकर, डॉ. संजय सिंह, श्री शैलेंद्र कुमार मिश्रा एवं डॉ. विनय जी. नायक।

चिकित्सा उपकरण

डॉ. एस. ईश्वरा रेड्डी, श्री असीम साहू, डॉ. हितेंद्र साहू, श्री प्रकाश बचानी, श्री राजीव नाथ, डॉ. अजय शाही, श्री सेमपाल एवं डॉ. सत्यनारायण।

सूक्ष्म मजैविकी - सामान्य

श्री अशोक देसाई, श्री सी. हरिहरन, डॉ. जे. पी. मेहता, डॉ. आर. पीराभाकरन, श्री ओम प्रकाश वर्मा, श्री पारिख अनंत जी, डॉ. सुहास मंगाओंकर, श्री नीलेश शिंदे प्रभाकर, डॉ. वैशाली एन पटेल एवं डॉ. पी. के. चिटनिस।

नेत्र - संबंधी

डॉ भावना नेगी, श्री नवनीत वी मेहता, श्री पी. वेंकट रेड्डी, डॉ आर. ए. सिंह, श्री आर.टी. अरासु, श्री एस.एम. मुड्डा एवं सुश्री शकीला एस. पाई।

आन् त्रेतर सामग्री - सामान् य

श्री हेमल पटेल, श्री एच.टी. नजारे, श्री सतीश आर. कुलकर्णी, श्री एस.एल. जाट, डॉ. सुधीर पांड्या एवं श्री विजय वी. क्षीरसागर।

८ लास्टिक के डिब्बे

प्रो० वाई. के. गुप्ता, श्री ए. के. प्रधान, श्री ए. के. भटनागर, डॉ दिनेश कुमार भारद्वाज, डॉ एन. सी. साहा, डॉ विजय जी. हब्बू, डॉ विनोद प्रवीण शर्मा, डॉ विजय कुमार, श्री जे. एल. सिपाहीमलानी एवं श्री एस. एल. जाट।

रेडियोफार्मास्टियुकल्स

डॉ. ए.के. सिंह, डॉ. अरुणा कोर्डे, डॉ. सी.एस. बल, डॉ. डी.के. दुबे, डॉ. एम.जी.आर. राजन एवं डॉ. राकेश कुमार शर्मा।

मानव उपयोग के लिए टीके एवं इम्प्यूनोसेरा

डॉ अरुण भारद्वाज, डॉ के. आनंद कुमार, डॉ कृष्ण मोहन, डॉ महेश के भालगट, डॉ पराग नागरकर, डॉ राजेश जैन, डॉ सुरेश जाधव एवं डॉ वी.जी. सोमानी।

पशु चिकित्सा उत्पाद

प्रो० एस. के. गर्ग, डा० प्रवीण मलिक, श्री राजेश कुमार वर्मा, डा० आर. के. सिंह, डा० बी. पी. श्रीनिवासा, डा० एस. एम.

बायरेगौड़ा, डॉ. अशोक के. तिवारी, डॉ. बी. मोहना सुब्रमण्यम, डा० आर. पी. सिंह, डा० एन. के. महाजन, डा० अरुण अत्रे, डा० संदीप सिंह, डा० वी. ए श्रीनिवासन, डा० जी. एस. रेड्डी, डा० बी. पृथ्वीराज, डा० डी.जे. कलिता, श्री नितिन भाटिया, श्री संजय गावकरे एवं डॉ. टी.वी.एस. राव।

विटामिन, खनिज, अमीनो एसिड, फैटी एसिड

श्री संजय कुमार, डा० बी. दिनेश कुमार, डा० परविंदर पाल सिंह, श्री सुनील बख सी, श्री गौरंग ओझा, श्री राजशेखर अक काराजू, श्री सुदामा प्रसाद, श्री गिरीश जुनेजा, श्री दीपक अरोड़ा एवं डा० हेमल पटेल।

भारतीय भेषज संहिता डिजिटलीकरण

श्री अटानू रॉय, श्री सौरव विश्वास, श्रीमती भारती खन्ना, श्री राजेन्द्र सिंह एवं सीडीएससीओ नॉमिनी।

वेवसाइट

डॉ. अरुण कुमार मिश्रा, डॉ. डी.बी. अनंत नारायण, डॉ. गुरप्रीत संधू, प्रो. आर.के. गोयल एवं श्री आर. चंद्रशेखर।

उपलब्धियों का सारांश

3

वित्तीय वर्ष 2021-22, भारतीय भेषज संहिता आयोग (आई.पी.सी.) के लिए औषधीय मानकों के क्षेत्र में नए वैज्ञानिक विकास से हितधारकों को अवगत कराने, जेनेरिक दृष्टिकोण के माध्यम द्वारा औषधीय उत्पादों के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देने और भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम एवं भारतीय मेटीरियोविजिलेंस कार्यक्रम के माध्यम से रोगी की सुरक्षा, उनके अधिकार और कल्याण को सुनिश्चित करने हेतु एक उत्पादक वर्ष था। कोविड-19 महामारी के संकट के दौरान, आईपीसी ने उपरोक्त क्षेत्रों में अपने हितधारकों के लिए सेवाओं को विस्तारित रखा। प्रमुख उपलब्धियों का सारांश इस प्रकार है।

भारतीय भेषजसंहिता और इसका परिशिष्ट ठ

भारतीय भेषजसंहिता (आईपी) और इसके परिशिष्ट भारतीय भेषजसंहिता आयोग द्वारा ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 और उसके तहत नियम, 1945 की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए एक नियमित अंतराल पर प्रकाशित किए जाते हैं। देश में सार्वजनिक स्वास्थ्य को बढ़ावा देने के लिए आईपी विनिर्देश अत्यंत महत्वपूर्ण हैं क्योंकि ये भारत में निर्माण और विपणन के लिए अनुमोदित दवाओं और उनके घटकों की गुणवत्ता के निर्धारण के लिए आधिकारिक मानक हैं।

आईपी में ड्रग मोनोग्राफ को और मजबूत करने की दृष्टि से, विश्लेषणात्मक अनुसंधान एवं विकास विभाग ने आईपी 2022 के 9वें संस्करण के प्रकाशन का काम नए मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों के विकास के साथ-साथ उनके संशोधन और सामंजस्य के साथ शुरू किया है।

आईपीसंदर्भ पदार्थ

भारतीय भेषजसंहिता आयोग में हितधारकों के उपयोग के लिए कुल 647आईपी संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) और 277 अशुद्धियां विकसित की गई हैं। वर्तमान आईपी संदर्भ पदार्थ और अशुद्धियों की सूची वेबसाइट (डब्ल्यू.डब्ल्यू.आईपीसी.जीओवी.इन) पर उपलब्ध है।

भारत का राष्ट्रीय सूत्र-समूह (एनएफआई)

भारतीय राष्ट्रीय फॉर्मूलेरी (एनएफआई) स्वास्थ्य पेशेवरों के लिए दवाओं के तर्कसंगत और आर्थिक

विहित को बढ़ावा देने के लिए एक मार्गदर्शन दस्तावेज है। एनएफआई के छठे संस्करण को प्रकाशित करने के लिए आयोजित विभिन्न तकनीकी बैठकों को नीचे दिया गया है:

1. कोर ग्रुप बैठकों की संख्या: 3
2. विषय समीक्षा समिति की बैठकों की संख्या आयोजित: 7
3. संबंधित विषय विशेषज्ञ बैठक की संख्या: 18
4. एनएफआई के छठे संस्करण के लिए उपरोक्त बैठकों में विषय समीक्षा विशेषज्ञों द्वारा सुझाए और अनुमोदित प्रमुख परिवर्तन:
 - नए अध्यायों की संख्या: 2
 - मधुमेह मेलिटस का प्रबंधन
 - कोविड-19 का प्रबंधन
 - परिशिष्ट की संख्या: 3
 - अच्छी वितरण पद्धतियां
 - फार्मसी स्टोर में फार्मासिस्ट को दवाओं और बुनियादी अनुदेश की हैंडलिंग
 - खेल में प्रतिबंधित दवाएं
 - संशोधित अध्यायों की संख्या: 32
 - संशोधित परिशिष्ट की संख्या: 9

गुणवत्ता आश्वासन प्रत्यायन और प्रमाणन

गुणवत्ता आश्वासन विभाग का उद्देश्य भारतीय भेषजसंहिता आयोग में गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली को बनाए रखना और कार्यान्वित करना है और "परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकता" (आईएसओ/आईईसी 17025:2017), "सामान्य आवश्यकता के लिए इसका अनुपालन सुनिश्चित करना है। संदर्भ सामग्री निर्माता की क्षमता" (आईएसओ/आईईसी 17034:2016), "अनुरूपता मूल्यांकन- प्रवीणता परीक्षण के लिए सामान्य आवश्यकता" (आईएसओ/आईईसी 17043:2010) और डब लूचओ पूर्व योग्यता, भारतीय भेषजसंहिता आयोग में निर्धारित प्रणाली और प्रक्रियाओं का पालन।

भारतीय भेषज संहिता आयोग एक अनूठा संगठन है जिसे 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 एनएबीएलमान्यता प्राप्त प्रयोगशाला के रूप में मान्यता दी गई थी। अक्टूबर 2015 से डब लूचओ की पूर्व-योग्य प्रयोगशाला भी है।

दवा के नमूनों का विश्लेषण: 813

- आईपीआरएस की उम्मीदवार संदर्भ सामग्री: 05
- नई दवाओं के नमूने (एनडीएस): 730
- विविध नमूने: 78

(1) एनएबीएलआईएसओ/आईईसी 17025:2017 परीक्षण और अंशांकन गतिविधियाँ

रासायनिक और जैविक परीक्षण के क्षेत्र में आईएसओ/आईईसी 17025:2017 (एनएबीएल) के लिए डेस्कटॉप निगरानी सितंबर 2021 के महीने में सफलतापूर्वक आयोजित की गई थी।

(बी) एनएबीएल आईएसओ 17034:2016 संदर्भ सामग्री उत्पादकों अनुशासन गतिविधियाँ

केमिकल के क्षेत्र में सीआरएम के लागू दायरे के लिए अप्रैल 2021 में एनएबीएल के मूल्यांकनकर्ताओं की टीम द्वारा आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी) का पुनर्मूल्यांकन सफलतापूर्वक किया गया था।

(सी) आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (प्रवीणता परीक्षण) गतिविधियाँ:

लागू दायरे के लिए आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए डेस्कटॉप निगरानी अगस्त 2021 के महीने में सफलतापूर्वक आयोजित की गई थी।

(डी) 2015से डब्ल्यूएचओप्रीक्वालिफाइड क्वालिटी कंट्रोल लेबोरेटरी (क यूसीएल)।

भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई)

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

- ❖ एनसीसी को प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की निगरानी और रिपोर्ट करने के लिए भारत के भेषज सतर्कता कार्यक्रम के तहत देशभर में 534 एडीआर निगरानी केन्द्र हैं।
- ❖ भारतीय जनसंख्या में दवाओं के उपयोग से जुड़े जोखिमों का डेटा संग्रह, मूल यांकन, पता लगाना और संचार: प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केन्द्रों और विपणन प्राधिकरण धारकों द्वारा एकत्रित व्यक्तिगत मामले की सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) को एनसीसी-पीवीपीआई को सूचित किया जाता है। सूचकांक अवधि के लिए वार्षिक डेटाबेस में 88360 आईसीएसआर शामिल हैं।
- ❖ औसत वार्षिक पूर्णता रुकोर 1 में से लगभग 0.71 है, जो बाकी देशों की तुलना में काफी अधिक है।

- ❖ सूचकांक अवधि के दौरान, एनसीसी-पीवीपीआई ने कुल 02 एसआरपी बैठकों का आयोजन किया जिसमें 1 सिग नल, 01 निर्धारित सूचना पत्रक अद्यतन। सिग नल रिट यू पैनल (एसआरपी) ने 6 व्यक्तिगत मामले की सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) को अनायास प्रस्तुत किया। एसआरपी बैठकों के परिणामों को उचित नियामक कार्यवाई के लिए केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को सूचित किया गया था।
- ❖ पीवीपीआई डेटा के प्रारंभिक विश्लेषण के बाद, पीवीपीआई न यूजलेटर्स, बल्क एसएमएस दवा सुरक्षा चेतावनी, भारतीय भेषजसंहिता आयोग के वेब-पोर्टल के माध्यम से स्वास्थ्य पेशेवरों, रोगियों और उपभोक्ताओं को संवेदनशील बनाने के लिए 15 दवा सुरक्षा चेतावनी जारी किए गए।
- ❖ पीवीपीआई ने पीवी पर 1044 जागरूकता-सह-संवेदीकरण, प्रेरण-सह-प्रशिक्षण, कौशल विकास कार्यक्रम, एनएबीएच अस्पतालों के लिए प्रशिक्षण, एमएच के लिए क्षेत्रीय कार्यशाला और संवादात्मक बैठकें आदि आयोजित की। जिसमें 69971 हेल्थकेयर पेशेवरों और अन्य हितधारकों को पीवी पर प्रशिक्षित किया गया। एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा निम्नलिखित कार्यक्रम नियमित रूप से आयोजित किए गए।
 - एमसी द्वारा आयोजित प्रशिक्षण/संवेदीकरण/जागरूकता कार्यक्रम : 616
 - राष्ट्रिय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह 2021 के दौरान एमसी द्वारा आयोजित प्रशिक्षण/संवेदीकरण/जागरूकता कार्यक्रम : 399
 - उन्नत स्तर का प्रशिक्षण : 08
 - प्रवेश-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम : 04
 - चिकित्सा उत्पादों के फार्माकोविजिलेंस पर कौशल विकास कार्यक्रम : 04
 - एमएच के लिए आयोजित क्षेत्रीय कार्यशालाएं : 01
 - एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों के लिए पीवी प्रशिक्षण कार्यक्रम : 01
 - एमएच के लिए संवादात्मक बैठक : 06
 - अन्य महत्वपूर्ण प्रशिक्षण कार्यक्रम : 05

भारतीय मेट्रोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई)

नेशनल कोऑर्डिनेशन सेंटर फॉर भारतीय मेट्रोविजिलेंस कार्यक्रम (एनसीसी-एमवीपीआई) विशेष रूप से भारतीय आबादी में चिकित्सा उपकरणों से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं का संग्रह, मिलान और विश्लेषण करता है, लाभ-जोखिम अनुपात का विश्लेषण करता है, चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा पर साक्ष्य आधारित जानकारी उत्पन्न करता है, चिकित्सा उपकरणों पर निर्णय लेने की प्रक्रिया में नियामक निकायों का समर्थन करता है और विभिन्न हितधारकों को चिकित्सा उपकरणों के उपयोग

पर सुरक्षा संकेत संवाद करता है। सभी रिपोर्टिंग उपकरण और दस्तावेज आईपीसी वेबसाइट (www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध कराए गए हैं। विवरण निम्नानुसार हैं:

कुल 3,868 चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना (एमडीई) रिपोर्ट प्राप्त हुई और विषय विशेषज्ञों की राय के लिए संसोधित की गयी।

कुल 3,868 चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं (एमडीई) रिपोर्ट में से, 52 प्रतिशत रिपोर्ट एमडीएमसी द्वारा रिपोर्ट की गई, 44 प्रतिशत रिपोर्ट एमएच से, 1 प्रतिशत रिपोर्ट एएमसी से और गैर-एमसी/एमडीएमसी, उपभोक्ताओं और परियोजना प्रशिक्षुओं सहित अन्य स्रोतों से 3 प्रतिशत योगदान दिया गया रिपोर्ट।

कौशल विकास

भारतीय भेषजसंहिता आयोग द्वारा भेषज मानकों, फाइटो-फार्मास्युटिकल्स, भेषज सतर्कता और मैटेरियोविजिलेंस के क्षेत्र में कुल 1165 प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए गए। इसमें कौशल विकास कार्यक्रम, प्रेरण-सह-प्रशिक्षण, अग्रिम-स्तरीय प्रशिक्षण और सीएमई शामिल थे। इन प्रशिक्षणों में छात्रों, शिक्षाविदों, विश्लेषकों, स्वास्थ्य पेशेवरों (चिकित्सक, नर्स, फार्मासिस्ट और संबद्ध स्वास्थ्य कार्यकर्ता), उद्योग के पेशेवरों आदि प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया है।

अंतर्राष्ट्रीय सहयोग

ब्रिटिश भेषजसंहिता आयोग (बीपीसी):

भेषजसंहिता से संबंधित गतिविधियों पर सहयोग करने के लिए फरवरी 2021 में भारतीय भेषजसंहिता आयोग और बीपी के बीच पहले समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए गए थे।

संयुक्त राज्य भेषजसंहिता आयोग (यूएसपी):

भेषजसंहिता से संबंधित गतिविधियों पर सहयोग करने के लिए मार्च 2021 में दो साल (17 मार्च 2021-16 मार्च 2023) की अतिरिक्त शर्तों के लिए एमओयू का नवीनीकरण किया गया।

बिक्री और वितरण

भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस, Prednisone Dissolution Calibrator Tablet की बिक्री और वितरण के माध्यम से 10,43,66,162/- (रुपए दस करोड़ तैंतालीस लाख छियासठ हजार एक सौ बासठ मात्र) प्रकाशन का राजस्व अर्जित किया है।

कोविड-19 के दौरान आईपीसी की प्रतिक्रिया

भारतीय भेषज संहिता मानकों का सुदृढीकरण

- ❖ दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने निम्नलिखित कोविड-19 संबंधित दवाओं के लिए नए मोनोग्राफ का मसौदा तैयार किया है और हितधारकों की टिप्पणियों को आमंत्रित करने और भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) के अगले परिशिष्ट में शामिल करने के लिए वेबसाइट पर अपलोड किया है:
 - (1) रेमडेसिविर
 - (2) रेमडेसिविर इंजेक्शन
 - (3) फेविपिराविर
 - (4) फेविपिराविर टैबलेट
- ❖ भारतीय भेषज संहिता आयोग ने भारत में विपणन उत्पादों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने में मदद करने के लिए निम्नलिखित भारतीय भेषजसंहिता मोनोग्राफ को भी संशोधित किया है:
 - (1) हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन
 - (2) आइसोप्रोपिल अल्कोहल
 - (3) आइसोप्रोपिल रबिंग अल् कोहल
- ❖ भारतीय भेषजसंहिता आयोग उन हर्बल दवाओं के गुणवत्ता मानकों को भी पूरा करता है जिनकी सिफारिश आयुष मंत्रालय द्वारा प्रतिरक्षा बूस्टर के रूप में की जाती है। ऐसी दवाओं के लिए आईपी मानक जैसे तुलसी, हल्दी, काली मिर्च, अदरक, अजवाइन, अश्वगंधा आदि उपलब्ध हैं।
- ❖ इसके अलावा, भारतीय भेषजसंहिता आयोग नियमित रूप से वर्चुअल प्लेटफॉर्म/वीडियो कॉन्फ्रेंस, वेबसाइट आदि के माध्यम से गुणवत्ता मानकों, दवाओं/चिकित्सा उत्पादों की सुरक्षा और तर्कसंगत उपयोग पर हितधारकों को अपडेट करता है।

आईपी संदर्भ पदार्थों का विकास

- ❖ भारतीय भेषज संहिता आयोगने कोविड-19 संबंधित दवाओं के लिए निम्नलिखित आईपी संदर्भ पदार्थ और संदर्भ अशुद्धियाँ विकसित की हैं:

क्र० सं०	आईपीआरएस का नाम और अशुद्धियाँ	लॉट संख या	मात्रा/वॉयल

1	Favipiravir	IPRS/56/20	100 mg
2	Hydroxychloro Quine Sulphate	IPRS/38/20	200 mg
3	Azithromycin	IPRS/62/14	200 mg
4	Doxycycline Hydrochloride	IPRS/67/18	200 mg
5	Ivermectin	IPRS/37/16	100 mg
6	Dexamethasone	IPRS/58/16	100 mg
7	Azithromycin Impurity A	IMP/43/17	20 mg

- ❖ भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने भारत के औषध महानियंत्रक के कार्यालय से प्राप्त निम्नलिखित नई दवाओं के पदार्थों का परीक्षण पूरा कर लिया है और परीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत कर दी है:

क्र० सं०	दवा का नाम	निर्माता
1	Favipiravir tablets 200 mg	M/s Glenmark
2	Favipiravir Bulk	M/s Glenmark
3	Favipiravir Bulk	M/s BDR
4	Favipiravir tablets 200 mg	M/s BDR
5	Favipiravir (Bulk)	M/s Avra
6	Favipiravir Tablets 200 mg	M/s Cipla
7	Favipiravir (Bulk)	M/s Sun
8	Favipiravir Tablets 200 mg	M/s Sun
9	Favipiravir Bulk	M/s Optrix
10	Favipiravir Tablets 200 mg (03 Batches)	M/s Optimus
11	Favipiravir Tablets 400 mg	M/s Glenmark
12	Favipiravir Tablets 200 mg	M/s Strides
13	Favipiravir Tablets 400 mg	M/s Strides
14	Favipiravir Tablets 200 mg (03 Batches)	M/s Dr. Reddy's

- ❖ पीवीपीआई के राष्ट्रीय समन्वय केंद्र ने कोविड-19 के प्रोफिलैक्सिस और उपचार में इस्तेमाल होने वाली दवाओं के लिए एक नया संदिग्ध प्रतिकूल ड्रग रिएक्शन (ए.डी.आर.एस.) रिपोर्टिंग फॉर्म तैयार किया था और विभिन्न एडीआरमें स्वास्थ्य पेशेवरों के माध्यम से ए.डी.आर.एस. प्राप्त करने के लिए इसे रोल आउट किया है, देश भर में निगरानी केंद्र।

भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई)

- ❖ पीवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने साइनस ब्रैडीकार्डिया की भी एक नई प्रतिक्रिया के रूप में पहचान की है, जिसमें रेमेडिसविर का उपयोग प्रोफिलैक्सिस और कोविड-19 रोग के उपचार में किया जा रहा है और इस सिफारिश को सीडीएससीओको आगे की उचित नियामक कार्रवाई के लिए भेजे।
- ❖ आई.सी.एम.आर. द्वारा गठित नेशनल टास्क फोर्स ने कोविड-19 के लिए प्रोफिलैक्सिस के रूप में हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन (एचसीक यू) के उपयोग पर सलाह को संशोधित करते हुए इन विट्रो अध्ययनों में एचसीक यू की सुरक्षा और प्रभावकारिता पर उभरते सबूतों, स्वास्थ्य कार्यकर्ताओं के लिए रोगनिरोधी उपयोग और पीवीपीआई डेटा उच्च जोखिम वाली आबादी तक इसके उपयोग

का विस्तार करने के लिए। एचसीक्यू के इस्तेमाल पर आईसीएमआर की संशोधित एडवाइजरी में पीवीपीआई डेटा का जिक्र है।

- ❖ पीवीपीआई नियमित रूप से एचसीक्यू के उपयोग के साथ प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं जैसे सुरक्षा डेटा को आईसीएमआर को अपडेट और संप्रेषित करता है।
- ❖ भारत के मेटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम (एमवीपीआई) ने पीपीई प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म विकसित किया और स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं और जनता के लिए उपलब्ध कराया। साथ ही आईवीडी के झूठे सकारात्मक/गलत नकारात्मक प्रभाव को दर्ज करने के साथ एमवीपीआई प्रतिकूल घटनाओं के रिपोर्टिंग फॉर्म में संशोधन किया गया है।

वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक गतिविधियाँ

भूमिका

भारतीय भेषजसंहिता आयोग के नए संस्करण और समय (देश में दवाओं के मानक स्थापित करने के लिए) समय पर इसके परिशिष्ट को प्रकाशित करके भारतीय भेषजसंहिता को नियमित रूप से अपडेट करने एवं भारतीय राष्ट्रीय सूत्र तथा भारतीय (जेनेरिक दवाओं के तर्कसंगत उपयोग के लिए एक संदर्भ पुस्तक) का निर्माण (आईपीआरएस) भारतीय भेषजसंहिता संदर्भ पदार्थ, प्रमाणीकरण और वितरण जैसे अन्य संबंधित कार्य मूल उद्देश्यों के साथ भारतीय भेषजसंहिता आयोग को भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा स्थापित किया जाता है। आयोग देश में भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) और भारतीय मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई) के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी) के रूप में रोगियों/दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा सुनिश्चित करने हेतु कार्य करता है।

आई.पी.सी. के निम्न कार्यात्मक विभाग हैं:

- प्रशासन विभाग
- विश्लेषणात्मक अनुसंधान एवं विकास विभाग
- जैविक विभाग
- वित्त एवं लेखा विभाग
- पुस्तकालय और सूचना केंद्र विभाग
- सूक्ष्म जैविकी विभाग
- भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम और भारतीय मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम
- औषध शास्त्र विभाग
- पादप औषधि विभाग
- प्रकाशन विभाग
- गुणवत्ता आश्वासन विभाग
- भंडार विभाग
- संदर्भ मानक विभाग और फार्मास्युटिकल रसायन शास्त्र

वर्तमान में निम्नलिखित गतिविधियाँ आईपीसी द्वारा की जाती हैं:

- नियमित अंतराल पर भारतीय भेषजसंहिता (आईपी) एवं इसके परिशिष्ट की तैयारी, प्रकाशन तथा विपणन।

- नियमित अंतराल पर भारत के राष्ट्रीय सूत्र (एनएफआई) की तैयारी, प्रकाशन और विपणन।
- भारतीय भेषजसंहिता संदर्भ मानकों (आईपीआरएस) जैव प्रौद्योगिकी व्युत्पन्न चिकित्सीय उत्पादों और अशुद्धता मानकों के लिए, आईपीआरएस की तैयारी, विशेषता और विपणन।
- आईपी में शामिल करने के लिए पादप-औषधियों सहित हर्बल के लिए मोनोग्राफ तैयार करना।
- औषधि महानियंत्रक (भारत) के कार्यालय से प्राप्त नई दवाओं का परीक्षण करना और तदनुसार परीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत करना।
- दवाइयों के सुरक्षित उपयोग की निगरानी और सुधार के लिए भारतीय भेषज सतर्कता (पीवीपीआई) कार्यक्रम।
- चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं का एकत्रण, वर्गीकरण और उनका विश्लेषण करने के लिए भारतीय मटीरियोविजिलेंस (एमपीवीआई) कार्यक्रम।
- अंतर्राष्ट्रीय सहयोग।
- अनुसंधान और विकास गतिविधि।
- कौशल विकास कार्यक्रम के तहत सरकारी विश्लेषक और ड्रग्स इंस्पेक्टरों सहित विभिन्न विश्लेषकों को परिष्कृत विश्लेषणात्मक उपकरणों पर प्रशिक्षण प्रदान करना।

आईपीसी की प्रमुख उपलब्धियाँ

विश्लेषणात्मक अनुसंधान और विकास (एआर एंड डी) डिवीजन की भूमिका भारतीय भेषजसंहिता (आईपी) में उनके प्रकाशन के लिए दवा पदार्थों, दवाओं के उत्पादों और सहायक पदार्थों के लिए गुणवत्ता विनिर्देशों को विकसित करना है। एआर एंड डी डिवीजन द्वारा मोनोग्राफ अपग्रेडेशन पर प्रस्ताव भी उनके संशोधन और सामंजस्य के लिए लिया जाता है ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि आईपी मानक हमेशा वर्तमान आवश्यकताओं को पूरा करते हैं। इसके अलावा, एआर एंड डी प्रभाग निम्नलिखित कार्य भी करता है:

- मोनोग्राफ के विकास के लिए आईपी के विशेषज्ञ कार्यकारी समूहों (ईडब्ल्यूजी) के साथ समन्वय।
- आईपी के सामान्य अध्यायों और मोनोग्राफ पर हितधारकों के प्रश्नों का समाधान।
- मानक सेटिंग प्रक्रियाओं के लिए अन्य फार्माकोपिया निकायों (जैसे यूएसपी, बीपी) के साथ सहयोग करने के लिए।
- फार्मास्युटिकल मानकीकरण में स्नातक और स्नातकोत्तर छात्रों को प्रशिक्षण प्रदान करना।

इंडियन फार्माकोपिया (आईपी)

इंडियन फार्माकोपिया (आईपी) और इसके परिशिष्ट भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) द्वारा ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 और उसके तहत नियम, 1945 की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए नियमित अंतराल पर प्रकाशित किए जाते हैं। देश में सार्वजनिक स्वास्थ्य को बढ़ावा देने के लिए आईपी विनिर्देश अत्यंत महत्वपूर्ण हैं क्योंकि ये भारत में निर्माण और विपणन के लिए अनुमोदित दवाओं और उनके घटकों की गुणवत्ता के निर्धारण के लिए आधिकारिक मानक हैं।

आईपी 2022 संबंधित कार्य

भारतीय भेषजसंहिता में ड्रग मोनोग्राफ को और मजबूत करने की दृष्टि से, एआरएंडडी डिवीजन ने आईपी 2022 के 9वें संस्करण के प्रकाशन को नए मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों के विकास के साथ-साथ उनके संशोधन और सामंजस्य के साथ शुरू किया है। मानक निर्धारण प्रक्रिया में पारदर्शिता स्थापित करने के लिए, ईडब्ल्यूजी में परामर्श के माध्यम से टिप्पणियां प्राप्त करने के अलावा, आईपीसी वेबसाइट पर नए मोनोग्राफ और मोनोग्राफ संशोधन पर प्रस्ताव प्रकाशित किए गए थे।

ड्राफ्ट मोनोग्राफ पर हितधारकों से प्राप्त टिप्पणियों की उनकी उपयुक्तता और स्वीकृति के लिए आईपीसी और ईडब्ल्यूजी द्वारा जांच की गई थी। आगे संशोधन, यदि आवश्यक हो, आईपीसी द्वारा किया गया था और संशोधित मोनोग्राफ फिर से आईपीसी वेबसाइट पर प्रदर्शित किए गए थे। अंतिम रूप दिए जाने के बाद, मोनोग्राफ को स्वीकार किया गया और आईपी में उनके प्रकाशन के लिए संसाधित किया गया। आईपी 2022 की मुख्य विशेषताएं निम्नलिखित हैं:

प्रवेश

- (1) सामान्य अध्याय (N=5)
- (2) सामान्य मोनोग्राफ (N=1)
- (3) औषधीय पदार्थों, खुराकरूपों और फार्मास्युटिकल एड्स पर मोनोग्राफ (N=60)
- (4) 'विटामिन, खनिज' की श्रेणी के तहत मोनोग्राफ , 'अमीनो एसिड, फैटी एसिड आदि।' (N=21)

अपग्रेडेशन

- (1) सामान्य नोटिस (N=1)
- (2) सामान्य अध्याय (N=21)
- (3) सामान्य मोनोग्राफ (N=3)
- (4) ड्रग पदार्थों, खुराक रूपों और फार्मास्युटिकल एड्स पर (N=265)

दस्तावेजों का मार्गदर्शन और विमोचन

प्रयोगशाला प्रक्रियाओं पर मार्गदर्शन के लिए हितधारकों की आवश्यकता को ध्यान में रखते हुए और आईपी मानकों के अनुपालन को सुनिश्चित करने के लिए मार्गदर्शन दस्तावेज़ जारी करना, भारतीय भेषजसंहिता आयोग की वेबसाइट पर निम्नलिखित मार्गदर्शन दस्तावेज़ जारी किए गए:

- (1) IPC/GD/01 - भारतीय फार्माकोपिया की कानूनी स्थिति
- (2) IPC/GD/02 - भारतीय भेषज संहिता मोनोग्राफ के विकास की प्रक्रिया
- (3) IPC/GD/03 - भारतीय भेषज संहिता मानकों का अनुपालन
- (4) IPC/GD/04 - विश्लेषणात्मक विधियों का सत्यापन
- (5) IPC/GD/05 - एचपीएलसी का अंशांकन
- (6) IPC/GD/06 - गैस क्रोमैटोग्राफ का अंशांकन
- (7) IPC/GD/07 - परीक्षण प्रयोगशाला में गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली

नए सामान्य अध्याय

➤ वैकल्पिक सूक्ष्मजैविक विधियों का दृष्टिकोण (2.2.30)

आईपी-2022 के लिए 'वैकल्पिक माइक्रोबायोलॉजिकल तरीकों (2.2.30) के दृष्टिकोण' पर एक नया सामान्य अध्याय तैयार किया गया है। यह अध्याय जानकारी के लिए है और आधिकारिक आवश्यकता नहीं है। इस अध्याय को प्रासंगिक विषय विशेषज्ञों के साथ गहन और गहन परामर्श के बाद तैयार किया गया है और भारतीय भेषजसंहिता आयोग विशेषज्ञ कार्यकारी समूह-सूक्ष्म जीव विज्ञान और वैज्ञानिक निकाय द्वारा अनुमोदित किया गया है। इस अध्याय को तैयार करते समय अन्य देशों में अपनाई जाने वाली सर्वोत्तम प्रथाओं और अन्य भेषज संहिता (जैसे यूएसपी, बीपी, और पीएच. ईयूआर) में इसी तरह के अध्यायों के तहत प्रदान की जाने वाली प्रक्रियाओं और दृष्टिकोण को भी ध्यान में रखा गया है।

जैसा कि हम जानते हैं कि कोविड-19 के कारण वर्तमान महामारी ने रोगी को जल्द से जल्द दवा उपलब्ध कराने के लिए तत्काल वारंट किया है। हाल ही में स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली को कोविड-19 संबंधित दवाओं की निरंतर आपूर्ति बनाए रखने में चुनौतियों का सामना करना पड़ा है और यह सामने आया है कि इस चुनौती से निपटने में मदद करने के लिए आधिकारिक भारतीय भेषजसंहिता (आईपी) विधियों के लिए वैकल्पिक सूक्ष्मजीव विज्ञानी तरीकों का अनुप्रयोग।

➤ गैर बाँझ उत्पत्तियों (2.2.29) में बर्कहोल्डरिया सेपसिया कॉम्प्लेक्स की सूक्ष्मजीव विज्ञानी परीक्षा

भारतीय भेषज संहिता 2022 के लिए 'गैर बाँझ उत्पत्तियों (2.2.29) में बर्कहोल्डरिया सेपसिया कॉम्प्लेक्स की माइक्रोबायोलॉजिकल परीक्षा' पर एक नया सामान्य अध्याय तैयार किया गया है। यूएसपी का अनुपालन, इस संबंध में इस अध्याय को अन्य भेषज संहिता के अनुरूप बनाया गया है। यह अध्याय जानकारी के लिए है और आधिकारिक आवश्यकता नहीं है।

(2) सामान्य अध्यायों का पुनरीक्षण - 02

➤ एंटीबायोटिक संदवाओं के सूपरख (2.2.10)

भारतीय भेषजसंहिता आयोग विशेषज्ञ कार्य समूह-माइक्रोबायोलॉजी और वैज्ञानिक निकाय द्वारा अनुमोदन के बाद, इस अध्याय को अन्य भेषजसंहिता के आधार पर तालिका 3-स्टॉक समाधान और मानक तैयारी के परीक्षण कमजोर पड़ने जैसे भारतीय संदर्भ को ध्यान में रखते हुए सुसंगत बनाया गया था; तालिका 4-एंटीबायोटिक संदवाओं के सूक्ष्मजीवविज्ञानी परख के लिए

परीक्षण जीव और तालिका 5 अध्याय संख्या के इनोकुलम की तैयारी। आईपी-2018 में 2.2.10।

➤ **सामान्य अध्याय संदर्भ पदार्थों (5.9) में माइक्रोबियल रेफरेंस कल्चर पर नोट्स को शामिल करना**

आईपीसी विशेषज्ञ वर्किंग ग्रुप-माइक्रोबायोलॉजी द्वारा अनुमोदन के बाद, माइक्रोबियल रेफरेंस कल्चर के बारे में संक्षिप्त नोट्स को सामान्य अध्याय संदर्भ पदार्थ (5.9) में शामिल किया जाएगा।

(3) सामान्य मोनोग्राफ का पुनरीक्षण - 01

➤ **पैरेंट्रल तैयारी**

प्रासंगिक विषय विशेषज्ञों के परामर्श के बाद और भारतीय भेषजसंहिता आयोग विशेषज्ञ कार्यकारी समूह-सूक्ष्मजीव विज्ञान द्वारा अनुमोदित, पैरेंट्रल तैयारी मोनोग्राफ में ब्रिटिश भेषजसंहिता की तर्ज पर पायरोजेन टेस्ट को "बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन-पायरोजेन" से बदला जाएगा।

(4) रासायनिक मोनोग्राफ में संशोधन - 06

- सक्रिय चारकोल: माइक्रोबियल संदूषण परीक्षण जोड़ना
- एम्फोटेरिसिन बी: बंध्यता परीक्षण हटाना
- एम्फोटेरिसिन बी इंजेक्शन: बंध्यता परीक्षण जोड़ना
- टाइगीसाइक्लिन: बंध्यता परीक्षण हटाना
- उरोकाइनेज: बंध्यता परीक्षण जोड़ना
- वोरिकोनाजोल इंजेक्शन: जीवाणु एंडोटॉक्सिन सीमा का उन्नयन

जैसा कि ऊपर उल्लेख किया गया है, भारतीय भेषजसंहिता आयोग को रासायनिक मोनोग्राफ के संशोधन के संबंध में विभिन्न प्रश्न प्राप्त हुए हैं। इन सवालों पर एक्सपर्ट वर्किंग ग्रुप-माइक्रोबायोलॉजी से चर्चा की गई। आईपी 2022 के लिए केमिकल मोनोग्राफ में ये बदलाव एक्सपर्ट वर्किंग ग्रुप-माइक्रोबायोलॉजी एंड वैज्ञानिक समूह की मंजूरी के बाद किए जाएंगे।

1. आईपी 2022 में नई प्रविष्टियां: (कुल - 15 संख्या)

1.1 MONOGRAPHS: (09 Nos.)

1.1.1 Vaccines and Immunoserum for Human Use

- 1.1.1.1. Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis, Hepatitis B, Inactivated Poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* Type b Conjugate Vaccine Adsorbed
- 1.1.1.2. Meningococcal Group A, C, W135 and Y Conjugate Vaccine
- 1.1.1.3. Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole cell), Hepatitis B, Inactivated Poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* Type b Conjugate Vaccine Adsorbed
- 1.1.1.4. Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1&3, Live(Oral)

1.1.2 Blood and Blood Related Products

- 1.1.2.1 Anti-D Blend (IgM + IgG) Monoclonal Reagents
- 1.1.2.1 Anti-D(IgG) Monoclonal Reagents

1.1.3 Biotechnology Derived Therapeutic Products

- 1.1.3.1 Rituximab
- 1.1.3.2 Rituximab Injection
- 1.1.3.3 Teriparatide Concentrated Solution

1.2 GENERAL CHAPTERS: (05 Nos.)

1.2.1 Design and Development of Biological Assay and its Validation

- 1.2.2 Subvisible Particulate Matter in Therapeutic Protein Injections
- 1.2.3 Test for absence of Mycobacteria
- 1.2.4 Protocol for determination of the PRP content of *Haemophilus* Type b Conjugate Vaccine by HPAECPAD
- 1.2.5 Adjuvants for vaccines

1.3 GENERAL REQUIREMENTS: (01 No.)

- 1.3.1 Therapeutic Monoclonal Antibodies for Human Use

2. आईपी 2022 में उन्नयन: (संख्या 85)

2.1 REVISIONS IN MONOGRAPHS (75 nos.)

- 2.1.1 Vaccines and Immunoserum for Human Use
 - 2.1.1.1 Adsorbed Diphtheria, Tetanus and Hepatitis B (rDNA) Vaccine
 - 2.1.1.2 Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component) and *Haemophilus influenzae* Type b Conjugate Vaccine

- 2.1.1.3 Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component) and Hepatitis B (rDNA) Vaccine
- 2.1.1.4 Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component), Inactivated poliomyelitis Vaccine and *Haemophilus influenza* Type b Conjugate Vaccine
- 2.1.1.5 Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component) and Inactivated poliomyelitis Vaccine
- 2.1.1.6 Adsorbed Pertussis (Acellular Component) Vaccine
- 2.1.1.7 Adsorbed Pertussis (Acellular; Co-purified) Vaccine
- 2.1.1.8 Diphtheria and Tetanus vaccine (Adsorbed)
- 2.1.1.9 Diphtheria and Tetanus vaccine (Adsorbed) for adults and adolescents
- 2.1.1.10 Diphtheria, Tetanus and Pertussis vaccine (Adsorbed)
- 2.1.1.11 Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) and *Haemophilus influenza* Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)
- 2.1.1.12 Diphtheria, Tetanus, Pertussis (WholeCell) and Hepatitis B (rDNA)Vaccine (Adsorbed)
- 2.1.1.13 Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell) and *Haemophilus influenza* Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)
- 2.1.1.14 Diphtheria Vaccine (Adsorbed).
- 2.1.1.15 Diphtheria vaccine (Adsorbed) for adults and adolescents
- 2.1.1.16 *Haemophilus influenza* Type b Conjugate Vaccine
- 2.1.1.17 Hepatitis B Vaccine (rDNA).
- 2.1.1.18 Hepatitis A(Inactivated)Vaccine (Adsorbed)
- 2.1.1.19 Inactivated Hepatitis B Vaccine
- 2.1.1.20 Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion)
- 2.1.1.21 Inactivated Influenza Vaccine (Surface Antigen)
- 2.1.1.22 Inactivated Influenza Vaccine (Whole Virion)
- 2.1.1.23 Influenza Vaccine (Human, Live Attenuated)
- 2.1.1.24 Japanese Encephalitis Vaccine (Human)
- 2.1.1.25 Japanese Encephalitis Live Vaccine (Human)
- 2.1.1.26 Japanese Encephalitis vaccine Inactivated (Adsorbed, Human)
- 2.1.1.27 Measles and Rubella Vaccine (Live)
- 2.1.1.28 Measles vaccine (Live)
- 2.1.1.29 Measles, Mumps and Rubella Vaccine (Live)
- 2.1.1.30 Group A Meningococcal Conjugate Vaccine
- 2.1.1.31 Meningococcal Polysaccharide Vaccine
- 2.1.1.32 Mumps Vaccine(Live)
- 2.1.1.33 Plague Vaccine

- 2.1.1.34 Pneumococcal Polysaccharide conjugate Vaccine(Adsorbed)
- 2.1.1.35 Poliomyelitis Vaccine, Live(Oral)
- 2.1.1.36 Rabies Vaccine, Human.
- 2.1.1.37 Rotavirus vaccine (Live attenuated, Oral)
- 2.1.1.38 Rubella vaccine (Live)
- 2.1.1.39 Scorpion Venom Antiserum
- 2.1.1.40 Tetanus Vaccine (Adsorbed)
- 2.1.1.41 Tick-borne Encephalitis Vaccine (Inactivated)
- 2.1.1.42 Typhoid Polysaccharide Vaccine
- 2.1.1.43 Typhoid Paratyphoid A Vaccine
- 2.1.1.44 Typhoid Vi Conjugate Vaccine
- 2.1.1.45 Typhus Vaccine
- 2.1.1.46 Varicella Vaccine, Live
- 2.1.1.47 Yellow fever Vaccine

2.1.2 Blood and Blood Related Products

- 2.1.2.1 Anti-A Blood Grouping Serum
- 2.1.2.2 Anti-B Blood Grouping Serum
- 2.1.2.3 Anti-AB Blood Grouping Serum
- 2.1.2.4 Anti-D (IgM) Monoclonal Blood Grouping Reagent
- 2.1.2.5 Anti Human Globulin (AHG)serum
- 2.1.2.6 Anti-D(Rho)Immunoglobulin
- 2.1.2.7 Anti-D Immunoglobulin for Intravenous Use
- 2.1.2.8 BloodGroupingLectinsAnti-A1
- 2.1.2.9 Blood Grouping Lectins Anti-H
- 2.1.2.10 Dried Human Anti-haemophilic Fraction
- 2.1.2.11 Fibrin Sealant Kit
- 2.1.2.12 Human Albumin
- 2.1.2.13 Human Normal Immunoglobulin for Intravenous use
- 2.1.2.14 Human Prothrombin Complex

2.1.3 Biotechnology Derived Therapeutic Products

- 2.1.3.1 Filgrastim Concentrated Solution
- 2.1.3.2 Follicle Stimulating Hormone
- 2.1.3.3 Follicle stimulating Hormone Concentrated Solution
- 2.1.3.4 Follicle Stimulating Hormone Injection
- 2.1.3.5 Pegfilgrastim

2.1.3.6 Recombinant Streptokinase Bulk Solution

2.1.4 Allergen Products

2.1.4.1 Allergen Products

2.1.5 Veterinary Vaccines Monographs

2.1.5.1 Infectious Bursal Disease Vaccine, Live

2.1.5.2 Peste Des Petits Ruminants Vaccine, Live

2.1.6 Other monographs (biologicals)

2.1.6.1 Heparin sodium

2.1.6.2 Menotropin.

2.1.6.3 Menotropin for injection.

2.1.6.4 Streptokinase Injection.

2.1.6.5 Sterile water for injection

2.2 GENERAL CHAPTERS (08 Nos.)

2.2.1 Assay of Insulins

2.2.2 Composition of Polysaccharide Vaccines

2.2.3 Cell Substrates for the Production of Vaccines for Human Use

2.2.4 Extraneous Agents in Viral Vaccines

2.2.5 Assay of Human Anti-D Immunoglobulin

2.2.6 Buffer Solutions

2.2.7 General Reagents

2.2.8 5.9 Reference Substances

2.3 GENERAL REQUIREMENTS (02 Nos.)

2.3.1 Vaccines

2.3.2 Antisera

3. आईपी 2022 से चूक: (संख या 1)

3.1 Assay of Human Anti-D Immunoglobulin Methods B and C

4. नमूनों का विश्लेषण

(नए मोनोग्राफ सत्यापन, प्रश्न न संबंधी और एनडीएस नमूने): संख या 6

4.1 Teriparatide injection prefilled cartridge (NDS)

4.2 Teriparatide bulk drug (NDS)

- 4.3 Testing of Follicle stimulating hormone injection for proposed amendment
- 4.4 Retesting of Teriparatide IPRS
- 4.5 Pegfilgrastim injection new monograph verification
- 4.6 Performance Qualification of SDS Gel electrophoresis

अन्य देशों द्वारा आईपी की मान्यता

वाणिज्य मंत्रालय, फार्मास्यूटिकल्स मंत्रालय और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के समन्वय से, विभिन्न विदेशी देशों में आईपी को मान्यता दिलाने के प्रयास जारी थे। इस संबंध में, एशिया (किर्गिज गणराज्य, ओमान, ताजिकिस्तान), अफ्रीका (नाइजीरिया, रवांडा), और यूरोप (बेलारूस, फिनलैंड, क्रोएशिया, सर्बिया) के देशों को वाणिज्य मंत्रालय और फार्मास्यूटिकल्स विभाग के माध्यम से आईपी की मान्यता पर प्रस्ताव प्रस्तुत किए गए हैं।

4.2 भेषजसंहिता चर्चा समूह (पीडीजी) के पायलट विस्तार में भागीदारी

पीडीजी ने अपनी सदस्यता के वैश्विक विस्तार के पायलट के लिए निमंत्रण भेजा है और पीडीजी में भाग लेने के लिए अलग-अलग फार्माकोपिया से आवेदन आमंत्रित किए गए हैं ताकि मजबूत विज्ञान-आधारित मानकों को एक साथ स्थापित किया जा सके, विशिष्ट ग्रंथों पर घनिष्ठ सहयोग किया जा सके। समान दृष्टिकोण और लक्ष्यों वाले अधिक फार्माकोपिया के साथ, और सामंजस्य द्वारा वैश्विक मानक सेटिंग में भाग लेने का अवसर। भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने पीडीजी के पायलट विस्तार में भाग लेने के लिए अपना इरादा और आवेदन जमा कर दिया है। पीडीजी द्वारा आने वाले दिनों में इस पायलट के लिए योग्य फार्माकोपिया के परिणाम घोषित किए जाएंगे।

समझौता ज़ापन (एमओयू)

राष्ट्रीय संगठन के साथ समझौता ज़ापन:

1. दिल्ली फार्मास्यूटिकल साइंसेज रिसर्च यूनिवर्सिटी, नई दिल्ली

निम्नलिखित उद्देश्य के साथ तीन साल की अवधि के लिए 24 फरवरी 2022 को दिल्ली फार्मास्यूटिकल साइंसेज रिसर्च यूनिवर्सिटी, नई दिल्ली के साथ समझौता ज़ापन का नवीनीकरण किया गया:

- आपसी आदान-प्रदान सूचना का

- कौशल विकास कार्यक्रम (संयुक्त)
- संयुक्त गाइड-शिप, आईपीसी द्वारा उपस्थिति
- वैज्ञानिक प्रकाशन
- सम्मेलन/संगोष्ठी/कार्यशालाओं का आयोजन करने के लिए
- सर्टिफिकेट कोर्स
- सहायक/विजिटिंग प्रोफेसरशिप

2. सीएसआईआर-सेलुलर और आणविक जीव विज्ञान केंद्र (सीसीएमबी):

भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने निम्नलिखित उद्देश्य के साथ सीसीएमबी, हैदराबाद के साथ समझौता ज्ञापन किया है:

- जड़ी-बूटियों का डीएनए फिंगर प्रिंटिंग
- आरडीएनए (rDNA) चिकित्सीय के लिए मानक

3. सीएसआईआर-भारतीय रासायनिक प्रौद्योगिकी संस्थान (आईआईसीटी), हैदराबाद

सीएसआईआर-आईआईसीटी के साथ समझौता ज्ञापन का नवीनीकरण किया गया दो साल की अवधि के लिए

- आईपी आवश्यकताओं के अनुसार अशुद्धियों का संश्लेषण

4. राष्ट्रीय औषधि शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (एनआईपीईआर), हैदराबाद:

एनआईपीईआर, हैदराबाद के साथ समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर 28 जून 2021 को 3 साल की अवधि के लिए निम्नलिखित उद्देश्य के साथ:

- आईपी आवश्यकता के अनुसार अशुद्धियों का संश्लेषण (आईपीसी द्वारा सूची प्रदान की जा सकती है)
- दवाओं और फार्मास्यूटिकल्स के गुणवत्ता नियंत्रण के लिए आधुनिक विश्लेषणात्मक तरीकों का विकास
- आधुनिक विश्लेषणात्मक तरीकों का विकास हरित विश्लेषणात्मक रसायन विज्ञान के सिद्धांतों का उपयोग करना

- नकली दवाओं/घटिया दवाओं की पहचान करने के लिए आधुनिक विश्लेषणात्मक तरीकों का विकास
- आईपी के वर्तमान संस्करण में मौजूद विश्लेषणात्मक तरीकों का उन्नयन
- दवाओं और फार्मास्यूटिकल्स के लिए गुणवत्ता मानकों और आईपी मोनोग्राफ का विकास
- सहयोगी प्रशिक्षण, कार्यशाला आयोजित करना पारस्परिक हित का समझौता ज्ञापन संगोष्ठी या सम्मेलन

अंतर्राष्ट्रीय संगठन के साथ

1. ब्रिटिश भेषजसंहिता (बीपी) आयोग:

भेषजसंहिता संबंधी गतिविधियों पर सहयोग करने के लिए भारतीय भेषजसंहिता आयोग और बीपी के बीच समझौता ज्ञापन।

2. यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (यूएसपी) आयोग:

- फार्माकोपिया से संबंधित गतिविधियों पर सहयोग करने के लिए यूएसपी के साथ समझौता ज्ञापन।

आईपी का डिजिटलीकरण

भारतीय भेषजसंहिता आयोग अगले संस्करण से भारतीय फार्माकोपिया को डिजिटलाइज़ करने की प्रक्रिया में है। आईपी डिजिटलीकरण की प्रक्रिया पर समय पर निगरानी और सलाह के लिए उद्योग और सरकारी क्षेत्र के विशेषज्ञों की विशेषज्ञ समिति गठित की गई थी। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार को भारतीय फार्माकोपिया के डिजिटलीकरण और आईपी के ऑनलाइन संस्करणों के विकास के लिए प्रस्ताव प्रस्तुत किया गया। को स्वास्थ्य सचिव की मंजूरी के लिए भारत सरकार 26 अक्टूबर 2021

हितधारकों द्वारा इसकी पहुंच के लिए आईपी के ऑनलाइन संस्करण के विकास की प्रक्रिया शुरू की गई थी और डोमेन विशेषज्ञों के परामर्श से डिजिटल आईपी के तकनीकी विनिर्देशों का मसौदा तैयार किया गया था। इस विकास में वर्तमान पेज मेकर टेक्स्ट को ऑन-लाइन प्लेटफॉर्म में बदलने के लिए प्रावधान शामिल हैं, जिसमें बदलाव के इतिहास की ट्रेसबिलिटी के साथ टेक्स्ट को रीयल-टाइम अपडेट

करने के विकल्प शामिल हैं। आईपी के ऑनलाइन संस्करण के विकास का प्रस्ताव स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को प्रस्तुत किया गया था।

"आईपी और आईपीसी प्रक्रिया के डिजिटलीकरण" के लिए गठित विशेषज्ञ कार्य समूह।

विज्ञान और प्रौद्योगिकी विभाग (डीएसटी)

ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स रिसर्च प्रोग्राम (डीपीआरपी) से वित्त पोषित परियोजनाएं, डीएसटी स्वीकृत परियोजना "आरडीएनए आधारित चिकित्सीय के लिए गुणवत्ता मानक स्थापित करने के लिए राष्ट्रीय प्रयोगशाला सुविधा का विकास" प्रक्रियाधीन है। इस परियोजना के तहत प्राप्त निम्नलिखित उपकरण:

- वर्टिकल जेल वैद्युतकणसंचलन
- सीसीडी कैमरे के साथ जेल प्रलेखन प्रणाली
- गर्म हवा ओवन
- जेल शेकर
- जैव सुरक्षा कैबिनेट
- लैबवेयर ड्रायर
- तेल मुक्त वैक्यूम पंप
- शेकिंग वॉटर बाथ
- वर्टिकल ऑटोक्लेव

बैलेंस आइटम डीएसटी परियोजना के अंतर्गत हैं एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड के माध्यम से खरीद।

गठित विशेषज्ञ कार्यदल: (संख्या 04)

संयुक्त कार्यदल-बायोलॉजिक्स: जैविकों के नियमन से संबंधित अन्य संस्थानों के सहयोग से काम करने के लिए, आईपीसी ने केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को शामिल करके 'बायोलॉजिक्स के लिए संयुक्त कार्यदल' का गठन किया था, नई दिल्ली, नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलॉजिक्स (एनआईबी), नोएडा, सेंट्रल ड्रग्स लेबोरेटरी (सीडीएल), कसौली और इंडियन फार्माकोपिया कमीशन (आईपीसी), गाजियाबाद।

आईपी में पशु चिकित्सा उत्पादों के लिए विशेषज्ञ कार्य समूह (ईडब्ल्यूजी) का पुनर्गठन: उक्त ईडब्ल्यूजी को पशुपालन के विशेषज्ञों, पशु चिकित्सा जैविक, अकादमिक विशेषज्ञों, निर्माताओं आदि के लिए सीडीएल को शामिल करके पुनर्गठित किया गया है। आईपी में पशु विधियों के विकल्प:

एक अलग ईडब्ल्यूजी का गठन "भारतीय फार्माकोपिया में पशु विधियों के विकल्प" के लिए किया गया।

फाइटोफार्मास्युटिकल ड्रग्स सहित जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए दूसरे संस्करण के मार्गदर्शन मैनुअल का विमोचन

फाइटोफार्मास्युटिकल ड्रग्स सहित जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए मार्गदर्शन मैनुअल का दूसरा संस्करण 14 दिसंबर 2021 को श्री राजेश भूषण, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी किया गया था इसके दौरान भारत सरकार और अध्यक्ष, भारतीय भेषजसंहिता आयोग शासी निकाय बैठक में प्रो. (डॉ.) सुनील कुमार, महानिदेशक, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस), श्री विकास शील, अतिरिक्त सचिव और एमडी (एनएचएम), डॉ. मनदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव (विनियमन) ने भी भाग लिया।), डॉ. निर्मल के. गांगुली, अध्यक्ष, वैज्ञानिक निकाय आईपीसी और डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी, सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद। यह संस्करण पेश किया है एफ्लाटाॉक्सिन पर चार नए अध्याय, हर्बल उत्पादों के लिए विघटन, अच्छी कृषि पद्धतियां और अच्छी विनिर्माण पद्धतियां।

फाइटोफार्मास्युटिकल संघटक (पीपीआई) मोनोग्राफ।

फाइटो फार्मास्युटिकल संघटक हर्बल दवा का उन्नत संस्करण है, पीपीआई अपने शुद्धिकरण की बढ़ी हुई सीमा से हर्बल अर्क का एक समृद्ध रूप है, और यह न्यूनतम 4 बायोएक्टिव फाइटोकेमिकल मार्कर, कुल 7 पीपीआई मोनोग्राफ के लिए आधुनिक फार्मास्युटिकल विश्लेषणात्मक तरीकों द्वारा मान्य है। आईपी-2022 के आगामी जोड़ के लिए विकसित किया गया है।

क्रम सं०	मोनोग्राफ)पीपीआई(	मार्कस	टिप्पणियाँ
1.	<i>Andrographis paniculata</i> (Leaves)	Andrographolide, Neoandrographolide, 14-Deoxy-11,12-Didehydroandrographolide, Andrograpanin	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers
2.	<i>Phyllanthus amarus</i> (Aerial parts)	Phyllanthin, Hypophyllanthin, Nirtetralin, Niranthin	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers
3.	<i>Gymnema sylvestre</i> (Leaves)	Gymnemagenin, Deacylgymnemic acid, Gymnemic acid IV, Gymnemic acid XVII	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers

	<i>Curcuma longa</i> (Rhizome)	Curcumin, Demethoxycurcumin, Bisdemethoxycurcumin, r-Turmerone	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers
5.	<i>Silybum marianum</i> Dry Extract (Seeds)	Silychristin, Silybin A, Silybin B, Isosilybin A, Isosilybin B	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FIVE markers
6.	<i>Aegle marmelos</i> (Fruit)	Marmelosin, Scopoletin, Psoralen, Umbelliferon, Marmesin	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FIVE markers
7.	<i>Lawsonia inermis</i> (Leaves)	Lawson, Luteolin-7-O-glucoside, Quercetin, Apigenin	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers

हर्बल मोनोग्राफ

आगामी संस्करण आईपी 2022 में शामिल करने के लिए कुल दो नए हर्बल मोनोग्राफ विकसित किए गए।

क्रम सं०	मोनोग्राफ	मार्कस
1.	<i>Plumbago zeylanica</i> (Roots)	Plumbagin, Juglone, Lawsone
2.	<i>Albizia lebbek</i> (Bark)	Catechin hydrate

भारतीय भेषजसंहिता संदर्भ पदार्थ

5

भारतीय भेषजसंहिता आयोग का संदर्भ मानक प्रभाग फार्मास्युटिकल रसायन विज्ञान के विभिन्न आयामों पर ध्यान केंद्रित करता है और भारतीय फार्माकोपिया संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) की उपलब्धता का आश्वासन देता है, और सीडीएससीओ, सीएमएसएस, पीटी, आईएलसी, एमआईएससी और अन्य हितधारकों से प्राप्त विभिन्न दवाओं के नमूनों का परीक्षण करता है।

उद्देश्य

- भारतीय भेषजसंहिता संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) का विकास
- अशुद्धता संदर्भ पदार्थ (आईएमपी-आरएस)
- आईपीआरएस/आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन विघटन अंशशोधक टैबलेट की बिक्री/वितरण
- सीडीएससीओ से प्राप्त नई औषधि पदार्थों (एनडीएस) के नमूनों का विश्लेषण
- विविध नमूनों का विश्लेषण (पोर्ट, सीएमएसएस आदि)

आईपीआरएस का विकास

सूचकांक अवधि के दौरान, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने हितधारकों के उपयोग के लिए 34 नए आईपीआरएस (अनुबंध-1) विकसित किए हैं।



चित्र 1: आईपीआरएस की संचयी संख्या

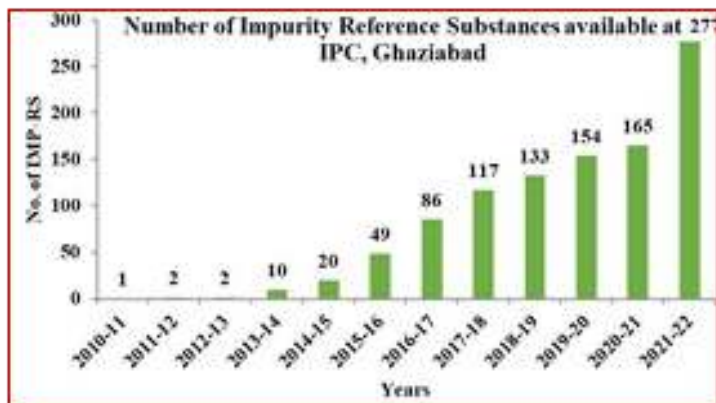
अनुच छेद - 1

क्रम सं०	आईपीआरएस का नाम	लॉट संख या/पंजीकरण संख या
1.	Fluphenazine Decanoate	IPRS/20/20
2.	Lumefantrine	IPRS/113/20
3.	Lovastatin	IPRS/45/20
4.	Bupivacaine Hydrochloride	IPRS/21/20
5.	Sulbactam Sodium	IPRSS004
6.	Amoxapine	IPRSA004
7.	Vildagliptin	IPRSV001
8.	Luliconazole	IPRSL002
9.	Amphotericin B	IPRSA010
10.	L-Histidine	IPRSH006
11.	L-Isoleucine	IPRSI006
12.	L-Phenylalanine	IPRSP017
13.	L-Leucine	IPRSL008
14.	A-Arginine Monohydrochloride	IPRSA016
15.	L-Alanine	IPRSA015
16.	L-Glutathione	IPRSG006
17.	L-Histidine Monohydrochloride Monohydrate	IPRSH007
18.	L-Lysine Acetate	IPRSL010
19.	L-Lysine Monohydrochloride	IPRSL009
20.	L-Methionine	IPRSM015
21.	L-Tryptophan	IPRST021
22.	L-Valine	IPRSV006
23.	N-Acetyl L-Cysteine	IPRSA017
24.	Itopride Hydrochloride	IPRSI003
25.	Deferasirox	IPRSD004
26.	Itraconazole	IPRSI005
27.	Naloxone Hydrochloride	IPRSN004
28.	Rivastigmine Tartrate	IPRSR009
29.	L-Ornithine-L-Aspartate	IPRSO005
30.	Vinpocetine	IPRSV002
31.	Tenoxicam	IPRST012
32.	Rizatriptan Benzoate	IPRSR014
33.	Tigecycline	IPRST026
34.	Raltegravir Potassium	IPRSR010

2.

अशुद्धता संदर्भ पदार्थ का विकास (आईएमपी-आरएस)

अनुक्रमित अवधि (अप्रैल 2021-मार्च 2022) के दौरान हितधारक (अनुबंध II) के उपयोग के लिए 112 नई अशुद्धता आरएस विकसित की गई थी। अशुद्धता आरएसकी अद्यतन सूची भारतीय भेषजसंहिताआयोगकी आधिकारिक वेबसाइट (डब लूडब लूडब लू.आईपीसी.जीओवी.इन) पर उपलब्ध है।



चित्र 2: अशुद्धता

संदर्भ पदार्थों की

संख्यी संख्या

अनुच छेद - 2

क्रम सं०	उत्पाद का नाम	आईएमपी-आरएस का नाम	लॉट संख्या/पंजीकरण संख्या
1.	Aciclovir	Aciclovir Impurity G	IMP/11/20
2.	Aciclovir	Aciclovir Impurity A	IMP/08/20
3.	Sulpiride	Sulpiride Impurity B	IMP/04/20
4.	Diazepam	Nordiazepam (Diazepam Impurity)	IMP/06/20
5.	Praziquantel	Prazequantel Impurity A	IMP/02/20
6.	Emtricitabine	Emtricitabine Racemic Mixture	IMP/07/20
7.	Glipizide	Glipizide Impurity D	IMPG003
8.	Meloxicam	Meloxicam Impurity B	IMPM006
9.	Homatropine Hydrobromide	Homatropine Hydrobromide Impurity C	IMPH003
10.	Clobetasol	Clobetasol Impurity J	IMPC014
11.	Betaxolol	Betaxolol Impurity A	IMPB005
12.	Bisacodyl	Bisacodyl Impurity E	IMPB006
13.	Benzhexol Hydrochloride / Benzhexol Tablet	3-Piperidyl Propiophenone HCl	IMPP011
14.	Bezafibrate	Bezafibrate Impurity A	IMPB007
15.	Repaglinide	Repaglinide Impurity A	IMPR006
16.	Fusidic Acid	3-Ketofusidic Acid	IMPK001
17.	Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate	Paroxetine Impurity A	IMPP010
18.	Tolbutamide	Tolbutamide Impurity A	IMPT011

	Rivastigmine Tartrate	Rivastigmine Related Compound A	IMPR007
20.	Leflunomide	Leflunomide Impurity C	IMPL005
21.	Procaine Penicillin	Benzyl Penicillin Potassium	IMPB004
22.	Simvastatin	Simvastatin Impurity B	IMPS006
23.	Homatropine Hydrobromide	Homatropine Impurity B	IMPH004
24.	Meloxicam	Meloxicam Impurity A	IMPM008
25.	Levodropropizine	Levodropropizine Impurity B	IMPL006
26.	Desoxycortone Acetate	Desoxycortone Acetate Impurity (Betamethasone -17- Valerate)	IMPD017
27.	Dipivefrine Hydrochloride	Dipivefrine Impurity B	IMPD014
28.	Citicoline Sodium	Citicoline Impurity B	IMPC016
29.	Methotrexate	Methotrexate Impurity C	IMPM010
30.	Carbimazole	Carbimazole Impurity A	IMPC015
31.	Thiamine Hydrochloride	Thiamine Impurity C	IMPT015
32.	Cabergoline	Cabergoline Impurity A	IMPC018
33.	Citalopram Tablet	Citalopram Impurity B	IMPC020
34.	Cilostazol	Cilostazole Impurity B	IMPC019
35.	Fosinopril Sodium	Fosinopril Impurity A	IMPF006
36.	Bromhexine Hydrochloride	Bromhexine Hydrochloride Impurity C	IMPB012
37.	Vildagliptin / Vildagliptin Tablet	Vildagliptin Impurity D	IMPV003
38.	Tributyl Citrate	Tributyl o-acetylcitrate/Acetyl tributylcitrate	IMPT005
39.	Saccharine	o-toluene sulphonamide	IMPT003
40.	Saccharine Sodium	o-toluene sulphonamide	IMPT003
41.	Saccharine	p-toluene sulphonamide	IMPT004
42.	Saccharine Sodium	p-toluene sulphonamide	IMPT004
43.	Amitriptyline Hydrochloride	Amitriptyline Impurity B	IMPA011
44.		Dibenzosuberone (Amitriptyline Impurity A)	IMPD019
45.	Cyproheptadine Hydrochloride	Dibenzosuberone (cyproheptadine Impurity B)	IMPD019
46.	Nortriptyline Hydrochloride	Dibenzosuberone (Nortriptyline Impurity A)	IMPD019
47.	Bicalutamide	Bicalutamide Impurity C	IMPB008
48.	Bumetanide / Bumetanide Tablet/ Bumetanide Injection	Bumetanide Impurity A	IMPB009
49.	Dopamine Hydrochloride	Dopamine Impurity A	IMPD020
50.	Mesalazine	2-aminophenol (Mesalazine Impurity C)	IMPA008
51.	Methadone Hydrochloride	Diphenylacetoneitrile (Methadone Impurity E)	IMPD011
52.	Procaine Penicillin	Phenoxymethylpenicillin Potassium	IMPP012
53.	Quinapril Hydrochloride	Quinapril related compound A	IMPQ004
54.	Ranitidine Hydrochloride	Ranitidine Impurity J	IMPR011
55.	Remdesivir	Remdesivir Impurity D	IMPR017
56.	Rivastigmine Tartrate	Rivastigmine Related Compound B	IMPR008
57.	Sulbactam Sodium	Sulbactam Related Compound D	IMPS009
58.		Sulbactam Related Compound E	IMPS007

		Sulbactam Related compound F	IMPS008
60.	Zolpidem Tartrate / Zolpidem Tablet	Zolpidem Tartrate Impurity A	IMPZ005
61.	Bisacodyl	Bisacodyl Impurity B	IMPB013
62.	Clofazimine / Clofazimine Capsule	Iminophenazine	IMPI004
63.	Bumetanide / Bumetanide Tablet/ Bumetanide Injection	Bumetanide Impurity B	IMPB010
64.	Orphenadrine Hydrochloride	Orphenadrine Impurity E	IMPO002
65.	Orphenadrine Citrate	Orphenadrine Impurity E	IMPO003
66.	Betahistine Mesylate	Betahistine Impurity A (2-Vinylpyridine)	IMP/03/16
67.	Raltegravir Potassium / Raltegravir Tablet	Raltegravir Related Compound E	IMPR012
68.	Dipivefrine Hydrochloride	Dipivefrine Impurity A	IMPD013
69.	Zolmitriptan	Zolmitriptan Impurity C	IMPZ004
70.	Cefotaxime Sodium	Cefotaxime Impurity A	IMPC024
71.	Entacapone / Entacapone Tablet	Entacapone Impurity A	IMPE010
72.	Isotretinoin / Isotretinoin Capsule	Tretinoin	IMPT013
73.	Acitretin / Acitretin Capsule	Tretinoin	IMPT013
74.	Dopamine Hydrochloride	Dopamine Impurity B	IMPD022
75.	Fluticasone Cream / Fluticasone Nasal Spray / Fluticasone Ointment	Fluticasone S-methyl impurity	IMPF010
76.	Racecadotril	Racecadotril Impurity G	IMPR016
77.	Salbutamol Syrup / Salbutamol Tablet	[2-tert-butylamino-1-(4-hydroxy-3-methylphenyl)ethanol]	IMPS011
78.	Sorafenib Tosylate / Sorafenib Tablet	Sorafenib Tosylate Impurity C	IMPS010
79.	Ticagrelor	Ticagrelor Impurity B	IMPT020
80.	Vildagliptin / Vildagliptin Tablet	Vildagliptin Impurity C	IMPV004
81.	Xylometazoline Hydrochloride	Xylometazoline Impurity A	IMPX001
82.	Zonisamide Capsule	Zonisamide Impurity C	IMPZ002
83.	Zopiclone / Zopiclone Tablet	Zopiclone Impurity A	IMPZ003
84.	Tenofovir Alafenamide Fumarate	Tenefovir Impurity	IMPT014
85.	Bupivacaine Hydrochloride	Bupivacaine Impurity E	IMPB011
86.	Terbutaline Sulphate/ Terbutaline Tablets	Terbutaline Impurity C	IMPT022
87.	Dithranol (Anthralin / Dioxyanthranol)	Dithranol Impurity B	IMPD015
88.	Triamterene	Triamterene Impurity B	IMPT017
89.	Zolmitriptan	Zolmitriptan R-Isomer	IMPZ006
90.	Dithranol (Anthralin / Dioxyanthranol)	Dithranol Impurity D	IMPD016
91.	Diethylene Glycol Monoethyl Ether	Diethylene Glycol (For Diethylene Glycol Monoethyl Ether)	IMPD006

	Glycerin	Diethylene Glycol	IMPD006
93.	Propylene Glycol	Diethylene Glycol	IMPD006
94.	Terbutaline Sulphate/ Terbutaline Tablets	Allopurinol Impurity C	IMPA014
95.	Aminophylline	Theobromine	IMP/19/14
96.	Cefamandole Nafate	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
97.	Dicloxacillin Sodium	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
98.	Flucloxacillin Sodium	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
99.	Fosinopril Sodium	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
100.	Oxacillin Sodium	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
101.	Hydralazine Hydrochloride	Hydrazine Sulphate	IMP/13/14
102.	Carbidopa	Hydrazine Sulphate	IMP/13/14
103.	Chlorcyclizine Hydrochloride	Cyclizine Impurity A (1- methylpiperazine)	IMPM007
104.	Diethylcarbamazine Citrate	N-methylpiperazine (1- methylpiperazine)	IMPM007
105.	Levetiracetam	2-Pyrrolidone	IMPP002
106.	Myristic Acid	Palmitic Acid	IMP/17/14
107.	Propofol Injection	Palmitic Acid	IMP/17/14
108.	Sorbitan Oleate	Palmitic Acid	IMP/17/14
109.	Stearic Acid	Palmitic Acid	IMP/17/14
110.	Metronidazole Injection / Metronidazole for Injection / Metronidazole Tablets	2-Methyl-5-Nitroimidazole (Ornidazole API/Injection/Tablet)	IMP/39/17
111.	Secnidazole	2-Methyl-5-Nitroimidazole (Secnidazole)	IMP/39/17
112.	Propylthiouracil	Thiourea (Quinidine Sulphate)	IMP/21/14

3. आई.पी.आर.एस और आईएमपी-आरएसबहुत बदल गए

अनुक्रमित अवधि (अप्रैल 2021-मार्च 2022) के दौरान आरएसडी ने 80 आईपी संदर्भ पदार्थों और 12 अशुद्धता आरएस की संख्या को बदल दिया है। लॉट चेंज आईपीआरएस और आईएमपी-आरएस की सूची क्रमशः अनुबंध-3 और अनुबंध-4 के रूप में संलग्न है।

अनुच छेद -3

क्रम सं०	आईएमपी-आरएस का नाम	लॉट संख्या/पंजीकरण संख्या	पुराने लॉट संख्या
1.	Chlordiazepoxide	IPRS/111/20	IPRS/139/14
2.	Losartan Potassium	IPRS/119/20	IPRS/46/15
3.	Atenolol	IPRS/116/20	IPRS/35/15
4.	Nicotinamide	IPRS/114/20	IPRS/22/15
5.	Pyrimethamine	IPRS/54/20	IPRS/53/14
6.	Nitrofurantoin	IPRS/24/20	IPRS/196/12
7.	Enalapril Maleate	IPRS/15/20	IPRS/127/14
8.	Metformin Hydrochloride	IPRS/118/20	IPRS/131/14
9.	Chlorhexidine Gluconate	IPRS/106/20	IPRS/122/13
10.	Nystatin	IPRSN002	IPRS/253/12
11.	Febendazole	IPRSF005	IPRS/138/12
12.	Clotrimazole	IPRSC009	IPRS/36/15
13.	Pioglitazone Hydrochloride	IPRSP006	IPRS/56/14
14.	Oxytetracycline Dihydrate	IPRSO001	IPRS/175/14
15.	Amitriptyline HCl	IPRSA006	IPRS/31/15
16.	Thiocolchicoside	IPRST008	IPRS/04/17
17.	Warfarin Sodium	IPRSW001	IPRS/54/12
18.	Glycerin	IPRSG004	IPRS/60/15
19.	Lorazepam	IPRSL003	IPRS/11/14
20.	Divalproex Sodium	IPRSD010	IPRS/125/14
21.	Thyroxine Sodium	IPRST026	IPRS/105/13
22.	Dexamethasone Sodium Phosphate	IPRSD021	IPRS/39/16
23.	Cyclizine Hydrochloride	IPRSC002	IPRS/224/12
24.	Irbesartan	IPRSI002	IPRS/78/13
25.	Atomoxetine Hydrochloride	IPRSA003	IPRS/114/13
26.	Ebastine	IPRSE002	IPRS/64/13
27.	Pantoprazole Sodium	IPRSP001	IPRS/21/15
28.	Aceclofenac	IPRSA009	IPRS/137/14
29.	Ascorbic Acid	IPRSA005	IPRS/34/15
30.	Betahistine Hydrochloride	IPRSB014	IPRS/73/16
31.	Doxofylline	IPRSD018	IPRS/121/16
32.	Dutasteride	IPRSD003	IPRS/107/13
33.	Felodipine	IPRSF002	IPRS/11/13
34.	Gemcitabine Hydrochloride	IPRSG001	IPRS/131/13
35.	Glibenclamide	IPRSG008	IPRS/41/15
36.	Hydroxyzine Hydrochloride	IPRSH002	IPRS/74/13
37.	Meloxicam	IPRSM001	IPRS/104/13

	Mesalazine	IPRSM002	IPRS/76/13
39.	Nortriptyline Hydrochloride	IPRSN001	IPRS/09/13
40.	Sulphadimidine	IPRSS002	IPRS/41/13
41.	Urea	IPRSU001	IPRS/120/14
42.	Cefadroxil	IPRSC007	IPRS58/13
43.	Cloxacillin Sodium	IPRSC023	IPRS/02/17
44.	rosuvastatin Calcium	IPRSR015	IPRS/31/17
45.	Phenylephrine Hydrochloride	IPRSP015	IPRS/133/14
46.	Chloramphenicol Maleate	IPRSC027	IPRS/37/14
47.	Amoxycillin Sodium	IPRSA027	IPRS/218/12
48.	Cefaclor	IPRSC013	IPRS/15/18
49.	Citric Acid Monohydrate	IPRSC011	IPRS/118/14
50.	Clinamycin Phosphate	IPRSC004	IPRS/100/13
51.	Etidronate Disodium	IPRSE006	IPRS/46/13
52.	Fenspiride Hydrochloride	IPRSF003	IPRS/89/13
53.	Fluconazole	IPRSF009	IPRS/128/14
54.	Gemfibrozil	IPRSG002	IPRS/115/13
55.	Hydrochlorothiazide	IPRSH005	IPRS/23/15
56.	Quinine Dihydrochloride	IPRSQ001	IPRS/129/12
57.	Saquinavir Mesylate	IPRSS001	IPRS/242/12
58.	Sorbic Acid	IPRSS005	IPRS/119/14
59.	Tolvaptan	IPRST001	IPRS/93/13
60.	Zinc Oxide	IPRSZ001	IPRS/130/15
61.	Fenofibrate	IPRSF007	IPRS/143/14
62.	Metoprolol Succinate	IPRSM013	IPRS/102/15
63.	Phenytoin Sodium	IPRSP016	IPRS/50/16
64.	Methylprednisolone	IPRSM014	IPRS/133/13
65.	Amoxycillin Trihydrate	IPRSA018	IPRS/47/14
66.	Diethyl phthalate	IPRSD008	IPRS/99/14
67.	Bornyl Acetate	IPRSB002	IPRS/87/15
68.	Famciclovir	IPRSF001	IPRS/72/13
69.	Progesterone	IPRSP018	IPRS/115/14
70.	Cefuroxime Sodium	IPRSC022	IPRS/42/17
71.	Hydrocortisone Acetate	IPRSH001	IPRS/15/13
72.	Carbamazepine	IPRSC006	IPRS/69/15
73.	Didanosine	IPRSD001	IPRS/241/12
74.	Entacapone	IPRSE004	IPRS/71/13
75.	Dipyridamole	IPRSD002	IPRS/132/13
76.	ethionamide	IPRSE001	IPRS/235/12
77.	Benazepril HCl	IPRSB001	IPRS/117/13
78.	Clozapine	IPRSC005	IPRS/111/13
79.	Montelukast Sodium	IPRSM012	IPRS/50/18
80.	Prednisone	IPRSP005	IPRS/29/16

लॉट परिवर्तन की अशुद्धियाँ 12

81.	Gliclazide Impurity F	IMPG005	
82.	Cyclizine Impurity A	IMPM007	IMP/06/15
83.	Clemastine Impurity C	IMPC021	IMP/03/18
84.	Tropic Acid / Tropicamide Impurity C	IMPT006	IMP/05/15

	Dicyandiamide	IMPD012	IMP/004/13
86.	Fexofenadine Impurity A	IMPF004	IMP/34/15
87.	2-Pyrrolidone (Piracetam Impurity)	IMPP002	IMP/36/16
88.	2-Nitroethanol	IMPN005	IMP/39/15
89.	Triphenylmethanol	IMPT009	IMP/007/13
90.	Terazosin Impurity A	IMPT007	IMP/006/13
91.	4-Nitrophenol	IMPN003	IMP/08/14
92.	5-chloro-1-methyl-4-nitroimidazole (Azathioprine Impurity)	IMPC010	IMP/20/14

अनुच्छेद -4

क्रम सं०	उत्पाद का नाम	आईएमपी-आरएस का नाम	लॉट संख्या या/पंजीकरण संख्या	पुराने लॉट संख्या
1.	Gliclazide	Gliclazide Impurity F	IMPG005	IMP/36/17
2.	Cyclizine	Cyclizine Impurity A	IMPM007	IMP/06/15
3.	Clemastine Fumerate	Clemastine Impurity C	IMPC021	IMP/03/18
4.	Tropicamide	Tropic Acid / Tropicamide Impurity C	IMPT006	IMP/05/15
5.	Metformin	Dicyandiamide	IMPD012	IMP/004/13
6.	Fexofenadine Hydrochloride / Fexofenadine Capsule / Fexofenadine Tablet	Fexofenadine Impurity A	IMPF004	IMP/34/15
7.	Levetiracetam	2-Pyrrolidone (Piracetam Impurity)	IMPP002	IMP/36/16
8.	Bronopol	2-Nitroethanol	IMPN005	IMP/39/15
9.	Losartan Potassium	Triphenylmethanol	IMPT009	IMP/007/13
10.	Terazosin	Terazosin Impurity A	IMPT007	IMP/006/13
11.	Paracetamol	4-Nitrophenol	IMPN003	IMP/08/14
12.	Paracetamol	5-chloro-1-methyl-4-nitroimidazole (Azathioprine Impurity)	IMPC010	IMP/20/14

4. आई.पी.आर.एस. और आईएमपी-आरएस की दोबारा जांच:-

अनुक्रमित अवधि के दौरान 355 आईपीआरएस और आईएमपी-आरएस का पुनः परीक्षण किया गया। (अनुबंध-5)

अनुच्छेद -5

क्रम सं०	आईएमपीआरएस का नाम	लॉट संख्या या/पंजीकरण संख्या
1.	Armodafinil	IPRS/11/18
2.	Bosentan Monohydrate	IPRS/11/17

	Chlorocresol	IPRS/62/16
4.	Cilnidipine	IPRS/61/16
5.	Cyclobenzaprine HCl	IPRS/126/16
6.	Diethylcarbamazine Citrate	IPRS/81/16
7.	Domperidone Maleate	IPRS/82/16
8.	Dopamine Hydrochloride	IPRS/102/16
9.	D-Panthenol	IPRS/69/16
10.	Efavirenz	IPRS/83/16
11.	Ethambutol Hydrochloride	IPRS/84/16
12.	Fluticasone Propionate	IPRS/87/16
13.	Imatinib Mesylate	IPRS/54/16
14.	Isosorbide Dinitrate Diluted (40 %)	IPRS/13/16
15.	Lansoprazole	IPRS/10/16
16.	Lignocaine Hydrochloride	IPRS/23/16
17.	Neotame	IPRS/63/16
18.	Olopatadine Hydrochloride	IPRS/64/16
19.	Paliperidone	IPRS/40/17
20.	Paroxetine HCl Hemihydrate	IPRS/45/16
21.	Phenobarbitone	IPRS/08/16
22.	Prilocaine	IPRS/44/16
23.	Promethazine Hydrochloride	IPRS/95/16
24.	Ticagrelor	IPRS/12/17
25.	Tolterodine Tartrate	IPRS/11/16
26.	2-Methyl-5-nitro imidazole (impurity)	IMP/39/17
27.	Cilnidipine Impurity A	IMP/02/18
28.	Lansoprazole-N-oxide	IMP/14/17
29.	Lansoprazole Sulphide	1IMP/20/15
30.	Diazepam Impurity A/2-methylamino-5-chlorobenzophenone	IMP/20/17
31.	Diclofenac impurity A	IMP/53/16
32.	Triphenylmethanol	IMP/007/13
33.	Theobromine	IMP/19/14
34.	Carvedilol Impurity A	IMP/15/17
35.	Thymidine	IMP/11/14
36.	Thymine (Zidovudine Impurity C)	IMP/18/14
37.	Montelukast styrene	IMP/25/14
38.	zidovudine-related compound B	IMP/008/13
39.	D-phenylglycine	IMP/37/16
40.	Aminocaproic Acid	IPRS/124/16
41.	Ampicillin Sodium	IPRS/79/18
42.	Budesonide	IPRS/47/17
43.	Carvedilol	IPRS/78/16
44.	Cefaclor	IPRS/15/18
45.	Cephalexin	IPRS/21/16
46.	Clindamycin Hydrochloride	IPRS/79/16
47.	Darunavir Ethanolate	IPRS/67/16
48.	Diazepam	IPRS/16/16
49.	Diclofenac Diethylamine	IPRS/42/16
50.	Disodium Edetate	IPRS/48/17
51.	Enrofloxacin	IPRS/80/18
52.	Esomeprazole Magnesium Trihydrate	IPRS/05/16
	Indapamide	IPRS/90/16

54.	Lisinopril	IPRS/91/16
55.	Mannitol	IPRS/14/16
56.	Montelukast sodium	IPRS/50/18
57.	Olanzapine	IPRS/94/16
58.	Parecoxib Sodium	IPRS/33/16
59.	Reserpine	IPRS/17/17
60.	Streptomycin Sulphate	IPRS/104/16
61.	Sulphadiazine	IPRS/103/16
62.	Tazobactam	IPRS/30/17
63.	Theophylline	IPRS/18/16
64.	Tizanidine Hydrochloride	IPRS/96/16
65.	Triflupromazine Hydrochloride	IPRS/06/17
66.	Zidovudine	IPRS/24/16
67.	Anastrozole	IPRS/11/19
68.	Berberine Chloride	IPRS/18/17
69.	Calcium Pantothenate	IPRS/03/19
70.	Cefuroxime Sodium	IPRS/42/17
71.	Cinacalcet Hydrochloride	IPRS/66/16
72.	Clonazepam	IPRS/27/16
73.	Dicloxacillin Sodium	IPRS/43/17
74.	Erythromycin Stearate	IPRS/15/16
75.	Gefitinib	IPRS/89/16
76.	Ketorolac Tromethamine	IPRS/06/16
77.	Letrozole	IPRS/12/18
78.	Mecobalamin (Methylcobalamin)	IPRS/46/16
79.	Memantine Hydrochloride	IPRS/72/16
80.	Ondansetron Hydrochloride	IPRS/01/16
81.	Oxcarbazepine	IPRS/17/16
82.	Piroxicam	IPRS/19/16
83.	S(-)Amlodipine Besylate	IPRS/02/16
84.	Tocopheryl Acetate	IPRS/23/17
85.	Ciprofloxacin impurity C (-20C)	IMP/13/17
86.	2-methylimidazole (Ondansetron hydrochloride Impurity)	IMP/17/16
87.	Ondansetron Impurity C	IMP/10/19
88.	Ondansetron Impurity D	IMP/19/19
89.	Amikacin Sulphate	IPRS/46/17
90.	Atropine Sulphate	IPRS/107/16
91.	Baclofen	IPRS/13/18
92.	Beclomethasone Dipropionate	IPRS/09/19
93.	Bromhexine Hydrochloride	IPRS/19/18
94.	Chloramphenicol	IPRS/07/16
95.	Cimetidine	IPRS/119/16
96.	Citalopram Hydrobromide	IPRS/33/18
97.	Clobazam	IPRS/100/16
98.	Curcumine	IPRS/15/17
99.	Diclofenac Sodium	IPRS/08/19
100.	Doxofylline	IPRS/121/16
101.	Ephedrine Hydrochloride	IPRS/20/18
102.	Etodolac	IPRS/17/18
103.	Famotidine	IPRS/85/16

	Finasteride	IPRS/86/16
105.	Folic Acid	IPRS/07/17
106.	Fusidic Acid	IPRS/16/18
107.	Lindane (Gamma Benzene Hexachloride)	IPRS/24/18
108.	Miconazole Nitrate	IPRS/44/17
109.	Naproxen	IPRS/23/18
110.	Natamycin	IPRS/10/19
111.	Pheniramine Maleate	IPRS/22/16
112.	Pseudoephedrine Hydrochloride	IPRS/66/18
113.	Thiamine Mononitrate	IPRS/26/16
114.	Topiramate	IPRS/32/18
115.	Valsartan	IPRS/98/16
116.	3-ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde	IMP/48/16
117.	Aspirin impurity A	IMP/25/16
118.	Dobutamine Impurity B	IMP/46/16
119.	Gemfibrozil Impurity A	IMP/30/16
120.	Glutaric acid	IMP/44/16
121.	Methyl Nicotinate	IMP/45/16
122.	Tranexamic impurity D	IMP/24/16
123.	Trimetazidine impurity C	IMP/22/16
124.	Citalopram Impurity A	IMP/09/18
125.	Etodolac Impurity C	IMP/18/19
126.	Folic Acid impurity A	IMP/01/18
127.	Folic Acid impurity D	IMP/06/17
128.	Acetazolamide	IPRS/74/16
129.	Adenosine	IPRS/125/16
130.	Alphacyclodextrin	IPRS/28/17
131.	Ambrisentan	IPRS/24/17
132.	Amodiaquine Hydrochloride	IPRS/108/16
133.	Ampicillin	IPRS/26/18
134.	Aprepitant	IPRS/25/17
135.	Atazanavir Sulphate	IPRS/118/16
136.	Benzhexol Hydrochloride	IPRS/25/18
137.	Betahistine Hydrochloride	IPRS/73/16
138.	Betamethasone Dipropionate	IPRS/75/16
139.	Bisacodyl	IPRS/76/16
140.	Calcium Gluconate	IPRS/77/16
141.	Capecitabine	IPRS/109/16
142.	Carisoprodol	IPRS/78/18
143.	Cefdinir	IPRS/48/16
144.	Darifenacin Hydrobromide	IPRS/26/17
145.	Furazolidone	IPRS/60/18
146.	Hyoscine Butyl Bromide	IPRS/46/18
147.	Lopinavir	IPRS/111/16
148.	Meropenem	IPRS/12/16
149.	Mycophenolate Mofetil	IPRS/112/16
150.	Nitrazepam	IPRS/48/18
151.	Oseltamivir Phosphate	IPRS/114/16
152.	Prednisolone	IPRS/101/16
153.	Prochlorperazine Maleate	IPRS/40/18
154.	Sertraline Hydrochloride	IPRS/01/17

	Sucralose	IPRS/60/16
156.	Terbutaline Sulphate	IPRS/41/18
157.	Tibolon	IPRS/56/16
158.	Trifluoperazine Hydrochloride	IPRS/05/17
159.	Trospium Chloride	IPRS/57/16
160.	Ursodeoxycholic Acid	IPRS/53/18
161.	Zolpidem Tartrate	IPRS/99/16
162.	Acetazolamide Impurity D	IMP/16/17
163.	Flavoxate Impurity A	IMP/52/16
164.	Sertraline Impurity E	IMP/31/16
165.	Tolbutamide Impurity B	IMP/38/17
166.	Methyl-3,5-diamino-6-chloropyrazine-2-carboxylate (Amiloride Impurity)	IMP/10/17
167.	Adenosine Impurity A	IMP/28/16
168.	Adenosine Impurity G	IMP/29/16
169.	Betahistine mesilate impurity A	IMP/03/16
170.	2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol (Carisoprodol impurity)	IMP/56/16
171.	5-Nitrofurfural Diacetate	IMP/11/18
172.	Aciclovir	IPRS/35/16
173.	Ampicillin Trihydrate	IPRS/106/16
174.	Artemether	IPRS/41/16
175.	Betamethasone Valerate	IPRS/71/16
176.	Cetrimide	IPRS/45/18
177.	Cloxacillin Sodium	IPRS/02/17
178.	Cyclosporine	IPRS/13/17
179.	Dexamethasone Sodium Phosphate	IPRS/39/16
180.	Dicyclomine Hydrochloride	IPRS/40/16
181.	Emtricitabine	IPRS/28/19
182.	Gemifloxacin Mesylate	IPRS/28/18
183.	Meclizine Hydrochloride	IPRS/10/17
184.	Medroxyprogesterone Acetate	IPRS/37/18
185.	Methyl Salicylate	IPRS/01/19
186.	Mometasone Furoate	IPRS/09/17
187.	Neomycin Sulphate	IPRS/52/18
188.	Omeprazole	IPRS/32/17
189.	Propyl paraben	IPRS/08/17
190.	Pyrantel Pamoate	IPRS/30/19
191.	Tacrolimus	IPRS/128/16
192.	Tamoxifen Citrate	IPRS/31/18
193.	Thiocolchicoside	IPRS/04/17
194.	2-Nitroethanol (Bronopol)	IMP/39/15
195.	Gliclazide Impurity F	IMP/36/17
196.	Mesalazine Impurity L	IMP/02/16
197.	Trimethoprim impurity J	IMP/33/16
198.	Sodium propyl paraben impurity A	IMP/26/15
199.	Amantadine HCl	IPRS/04/19
200.	Cefotaxime Sodium	IPRS/14/19
201.	Ceftriaxone Sodium	IPRS/13/19
202.	Clomipramine Hydrochloride	IPRS/18/19
203.	Cyanocobalamin (Vit. B12)	IPRS/34/16
	Doxepin Hydrochloride	IPRS/22/19

205.	Ferrous Fumarate	IPRS/02/19
206.	Hydralazine Hydrochloride	IPRS/23/19
207.	Levosulpride	IPRS/21/19
208.	Lithium Carbonate	IPRS/20/19
209.	Loratadine	IPRS/45/19
210.	Mefloquine Hydrochloride	IPRS/120/16
211.	Methotrexate	IPRS/83/18
212.	Mupirocin	IPRS/16/19
213.	Nicoumalone	IPRS/21/17
214.	Ondansetron	IPRS/68/16
215.	Piperacillin	IPRS/81/18
216.	Potassium Sorbate	IPRS/24/19
217.	Pyridoxine Hydrochloride (Vit. B6)	IPRS/19/19
218.	Rabeprazole Sodium	IPRS/25/19
219.	Rosuvastatin Calcium	IPRS/31/17
220.	Sodium Valproate	IPRS/52/16
221.	Spironolactone	IPRS/36/18
222.	2-methyl-2-nitropropane-1,3-diol (Bronopol impurity)	IMP/38/15
223.	Sodium Bromide	IMP/14/16
224.	2-pyrrolidinone	IMP/36/16
225.	Benazepril Hydrochloride Impurity C	IMP/58/16
226.	Triamterene Impurity A	IMP/59/16
227.	Flutamide Impurity C	IMP/01/17
228.	Nitrophenylpyridine analogue (Nifedipine impurity)	IMP/02/17
229.	Butylparaben Impurity E/Iso-butyl-4-hydroxybenzoate	IMP/27/17
230.	Pyridoxine Impurity B	IMP/20/19
231.	Pyridoxine Hydrochloride Impurity A	IMP/15/19
232.	Bisoprolol Fumarate	IPRS/47/16
233.	Cinnarizine	IPRS/53/16
234.	Dexamethasone	IPRS/58/16
235.	Etoposide	IPRS/34/19
236.	Magaldrate	IPRS/12/19
237.	Moxifloxacin Hydrochloride	IPRS/44/18
238.	Phenytoin Sodium	IPRS/50/16
239.	Prednisolone Acetate	IPRS/51/18
240.	Risperidone	IPRS/44/19
241.	Salmeterol Xinafoate	IPRS/35/19
242.	Sertaconazole Nitrate	IPRS/49/18
243.	Tapentadol Hydrochloride	IPRS/42/19
244.	Warfarin Sodium Clathrate	IPRS/29/19
245.	3-Pyridyl acetic acid hydrochloride (Risedronate sodium impurity)	IMP/15/16
246.	Noscapine hydrochloride impurity A	IMP/27/15
247.	Trimetazidine Impurity D	IMP/23/16
248.	Oxacillin impurity C	IMP/39/16
249.	Allopurinol Impurity A	IMP/03/17
250.	10,11-Dihydrocarbamazepine (Carbamazepine)	IMP/04/17
251.	Triphenylphosphine oxide/ Alprostadil Impurity K	IMP/25/17
252.	(+) - Dihydroquinidine	IMP/09/19
253.	Proguanil Hydrochloride Impurity C	IMP/11/19
254.	Hydroxychloroquine sulphate	IMP/14/19

	Glimepiride Impurity C	IMP/17/19
256.	Moxifloxacin Hydrochloride Impurity E	IMP/19/18
257.	Warfarin impurity C	IMP/35/16
258.	Agomelatine	IPRS/41/19
259.	Cyproterone Acetate	IPRS/40/19
260.	Diloxanide Furoate	IPRS/30/18
261.	Doxycycline Hydrochloride	IPRS/67/18
262.	Galantamine Hydrobromide	IPRS/39/19
263.	Haloperidol	IPRS/18/18
264.	Labetalol Hydrochloride	IPRS/36/19
265.	Lamivudine	IPRS/38/16
266.	Levamisole Hydrochloride	IPRS/33/19
267.	Modafinil	IPRS/47/19
268.	Potassium Citrate	IPRS/31/19
269.	Propyphenazone	IPRS/33/17
270.	Valproic Acid	IPRS/70/16
271.	1-vinylpyrrolidin-2-one (Povidone Impurity)	IMP/19/16
272.	Betahistinesmesilate impurity A	IMP/03/16
273.	Clotrimazole Impurity E	IMP/04/16
274.	Cyclizine Impurity B	IMP/08/16
275.	Fenofibrate Impurity A	IMP/12/17
276.	Iminodibenzyl	IMP/12/16
277.	Levodopa Impurity B	IMP/11/16
278.	Mesalazine Impurity K	IMP/05/16
279.	Mesalazine Impurity M	IMP/06/16
280.	Oxalic Acid Dihydrate	IMP/10/16
281.	Tris(hydroxymethyl)nitromethane (Bronopol Impurity)	IMP/37/15
282.	Hydroquinone/Dobesilate impurity A	IMP/54/16
283.	2-Methylbenzophenone (Orphenadrine Impurity B)	IMP/21/16
284.	2-Methylbenzhydrol (Orphenadrine Impurity A)	IMP/43/16
285.	5,7-dichloro-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/18/17
286.	5-chloro-7-iodo-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/19/17
287.	5-chloro-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/17/17
288.	(+) 6-aminopenicillanic acid (Oxacillin Impurity A)	IMP/42/16
289.	Clotrimazole Impurity B	IMP/13/19
290.	Proguanil Hydrochloride Impurity D	IMP/21/19
291.	Glimepiride Impurity D	IMP/23/19
292.	Rifampicin N-Oxide	IMP/24/19
293.	Valproic Acid Impurity C	IMP/16/19
294.	Lamivudine Impurity A	IMP/12/19
295.	Lamivudine impurity F	IMP/26/16
296.	Lamivudine impurity E	IMP/27/16
297.	Carbidopa	IPRS/38/19
298.	Mebeverine Hydrochloride	IPRS/55/16
299.	Hydrochlorothiazide impurity A	IMP/36/15
300.	Tramadol Impurity A	IMP/42/17
301.	Ibuprofen Impurity F	IMP/22/19
302.	Benzocaine	IPRS/32/19
303.	Bucizine Hydrochloride	IPRS/53/19

304.	Cefazolin Sodium	IPRS/08/20
305.	Cefpodoxime Proxetil	IPRS/58/19
306.	Dapoxetine Hydrochloride	IPRS/72/19
307.	Dexlansoprazole	IPRS/54/19
308.	Etoricoxib	IPRS/61/19
309.	Ezetimibe	IPRS/66/19
310.	Glimepiride	IPRS/70/19
311.	Indomethacin	IPRS/58/18
312.	Levofloxacin Hemihydrate	IPRS/50/19
313.	Mosapride Citrate Dihydrate	IPRS/62/18
314.	Ofloxacin	IPRS/60/19
315.	Ornidazole	IPRS/51/19
316.	Oxybutynin Chloride	IPRS/70/18
317.	Paracetamol	IPRS/74/19
318.	Rupatadine Fumarate	IPRS/71/19
319.	Tenofovir Disproxil Fumarate	IPRS/63/18
320.	Timolol Maleate	IPRS/61/18
321.	Xylometazoline Hydrochloride	IPRS/64/18
322.	Clotrimazole Impurity A	IMP/20/18
323.	Clotrimazole Impurity F	IMP/18/18
324.	Azelastine Hydrochloride Impurity D	IMP/12/18
325.	Azelastine Hydrochloride Impurity E	IMP/15/18
326.	Glimepiride Impurity D	IMP/23/19
327.	Glimepiride Impurity C	IMP/17/19
328.	Abacavir Sulphate	IPRS/56/19
329.	Alprazolam	IPRS/75/18
330.	Amisulpiride	IPRS/73/19
331.	Amlodipine Besylate	IPRS/69/19
332.	Atorvastatin Calcium	IPRS/63/19
333.	Captopril	IPRS/27/19
334.	Cefixime	IPRS/59/19
335.	Cilostazol	IPRS/64/19
336.	Dacarbazine	IPRS/68/18
337.	Diltiazem Hydrochloride	IPRS/54/18
338.	Drospirenone	IPRS/74/18
339.	Eplerenone	IPRS/68/19
340.	Fesoterodine Fumarate	IPRS/52/19
341.	Griseofulvin	IPRS/21/18
342.	Lapatinib Ditosylate	IPRS/05/19
343.	Levocetirizine Hydrochloride	IPRS/72/14
344.	Levodopa	IPRS/06/19
345.	Methylethergometrine Maleate	IPRS/43/19
346.	Promethazine Theoclate	IPRS/55/19
347.	Racecadotril	IPRS/67/19
348.	Sumatriptan Succinate	IPRS/37/19
349.	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate	IPRS/46/19
350.	Fenofibrate Impurity B	IMP/16/18
351.	Norfloxacin Impurity H	IMP/05/18
352.	Lansoprazole N-oxide	IMP/14/17
353.	Naphazoline Impurity C	IMP/13/18
354.	Mepyramine Maleate Impurity C	IMP/14/18

5. नई औषधि पदार्थों (एनडीएस) का विश्लेषण:-

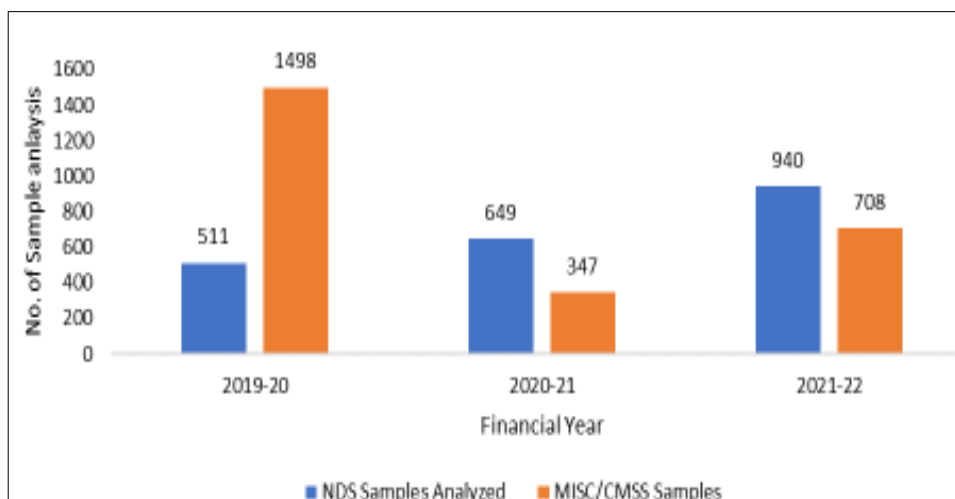
आरएसडी नियमित रूप से केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, नई दिल्ली से प्राप्त एनडीएस के परीक्षण में लगा हुआ है और एक निश्चित समय अवधि के भीतर परीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत करता है। सूचकांक अवधि के दौरान कुल 940 एनडीएस नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट डीसीजी (आई) के कार्यालय को सफलता पूर्वक प्रस्तुत की गई। इन 940 नमूनों में से प्राप्त दवाओं का एक बड़ा हिस्सा कोविड-19 के प्रबंधन में इस्तेमाल किया गया और रिकॉर्ड समय अवधि में उनका विश्लेषण किया गया।

6. एमआईएससी/पोर्ट/सीएमएसएस नमूनों का विश्लेषण:

आरएसडी विश्लेषण के उद्देश्य से विभिन्न सरकारी कार्यालयों जैसे पोर्ट कार्यालय, सीएमएसएस से नमूने प्राप्त करता है। सूचकांक अवधि के दौरान, 708 नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट संबंधित सरकारी कार्यालयों को सफलता पूर्वक प्रस्तुत की गई।

प्रेडनिसोन विघटन अंशशोधक गोली:

विघटन उपकरण के अंशांकन के लिए दूसरा लॉट आईपी प्रेडनिसोन विघटन कैलिब्रेटर टैबलेट विकसित किया गया था और हितधारकों के उपयोग के लिए भारतीय भेषजसंहिता में उपलब्ध है।



चित्र 3:

संदर्भ पदार्थों की संचयी संख्या

अशुद्धता

भारतीय राष्ट्रिय फार्मूलरी (एनएफआई)

6

भारत का राष्ट्रिय सूत्र चिकित्सा पेशेवरों के लिए दवाओं के आर्थिक नुस्खे को बढ़ावा देने के लिए एक मार्गदर्शन दस्तावेज है। एनएफआई के हितधारकों में प्रिस्क्राइबर या इंटरन (मेडिकल और डेंटल), फार्मासिस्ट या इंटरन, नर्स और अन्य हेल्थकेयर पेशेवर (एचसीपीएस), दवाओं की आपूर्ति श्रृंखला (दवा की जानकारी पर मूल संदर्भ), सरकार और व्यक्तिगत अस्पतालों में स्वयं की फार्मूलरी तैयार करने के लिए संदर्भ दस्तावेज शामिल हैं। और सभी HCPs के लिए शिक्षण सहायता

भारत का राष्ट्रिय सूत्र (एनएफआई) 2021 के 6वें संस्करण का विमोचन

संस्करण एनएफआई का छठा संस्करण माननीय केंद्रीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री डॉ. मनसुख मांडविया द्वारा 28 अक्टूबर 2021 को जारी किया गया था। छठे मुख्य उद्देश्य का दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना जारी है। इस उद्देश्य को प्राप्त करने के लिए, दवाओं के मोनोग्राफ में नैदानिक संकेत, योगों की ताकत और प्रमुख प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएं शामिल हैं। इस संस्करण में आवश्यक दवाओं की राष्ट्रिय सूची में सूचीबद्ध दवाओं के मोनोग्राफ को शामिल करने का प्रयास किया गया है, चिकित्सकों द्वारा अक्सर निर्धारित अन्य दवाएं और भारत के सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और राष्ट्रिय स्वास्थ्य मिशनों में उपयोग के लिए दवाएं शामिल हैं।

6वें संस्करण एनएफआई 2021 समावेश और अद्यतन संशोधन

- कुल अध्याय: 35
- कुल मोनोग्राफ: 591 (33 एफडीसी सहित)
- परिशिष्ट: 23

1. भारत का राष्ट्रिय सूत्र (एनएफआई) के छठे संस्करण के लिए संशोधित अध्याय:

क्रम सं०	शीर्षक
1.	Analgesics, Antipyretics and Anti-Inflammatory Drugs
2.	Antacids and Antiulcer Drugs
3.	Antiallergics and Drugs used in Anaphylaxis
4.	Anti-Alzheimer and Anti-Parkinsonism Drugs
5.	Anti-Epileptics
6.	Anti-Diarrhoeals and Laxatives
7.	Antidotes and Substances used in Poisoning
8.	Anti-Emetics
9.	Anti-Infectives
10.	Anti Migraine drugs

	Antineoplastics and Immunosuppressants
12.	Antiseptics and Disinfectants
13.	Basics of Medical Emergencies
14.	Cardiovascular Drugs
15.	Dermatological Drugs
16.	Diagnostic Agents
17.	Dialysis Fluids
18.	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (DMARDs) and Drugs for Gout
19.	Diuretics
20.	Drugs in Osteoporosis
21.	Drugs for Anaesthesia
22.	Drugs for Inflammatory Bowel Disease
23.	Drugs for Myasthenia Gravis
24.	Drugs for Oral Health
25.	Drugs for Respiratory Diseases
26.	Hormones, Contraceptives and Related Drugs
27.	Immunologicals
28.	Muscle Relaxants
29.	Ophthalmological Preparations
30.	Psychotherapeutic Drugs
31.	Solutions Correcting Water, Electrolyte and Acid Base Disturbances
32.	Vitamins, Minerals and Antianaemic Drugs

2. भारत का राष्ट्रिय सूत्र (एनएफआई) के छठे संस्करण के लिए संशोधित परिशिष्ट

क्रम सं०	शीर्षक
1.	Common Drugs Causing Severe Allergic Reactions
2.	Disposal of Unused/Expired Pharmaceutical Products
3.	Drug Interactions • Drug-Alcohol Interactions of India • Drug-Contraceptive Interactions • Drug-Drug Interactions • Drug-Food Interactions
4.	Drugs banned in India
5.	National Health Programmes (NHPs)
6.	National Immunisation and IAP Immunisation Schedule
7.	National List of Essential Medicines
8.	Pharmacovigilance Programme of India
9.	Poisons Information Centres in India

3. भारत का राष्ट्रिय सूत्र(एनएफआई) के छठे संस्करण के लिए नए अध्याय और नए परिशिष्ट

क्रम सं०	शीर्षक
1.	New Chapters • Management of Diabetes Mellitus • Management of COVID-19
2.	New Appendices

	• Good Distribution Practices • Handling of Drugs and Basic instruction to Pharmacist in Pharmacy Store • Medicines Banned in Sports

भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम तथा भारतीय मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम

7

उत्पत्ति

भारत का भेषज सतर्कता कार्यक्रम भारत सरकार का प्रमुख दवा सुरक्षा निगरानी कार्यक्रम है, जो दवा से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं (एई) को एकत्र करता है, तुलना 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 प्रणाली पर बोझ डालते हैं। विकासशील देशों में, सामान्य जनसंख्या में प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं के प्रबंधन की लागत बहुत अधिक है और कम मान्यता प्राप्त है। इसलिए, फार्माकोविजिलेंस प्रणाली के माध्यम से दवाओं की सुरक्षा का मूल्यांकन करना अनिवार्य है। को पुनर्गठित किया पीवीपीआई अप्रैल 2011 को अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली से भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में राष्ट्रीय समन्वय केंद्र को स्थानांतरित करते हुए 18 जुलाई 2017 को विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) ने अपनी तरह के पहले में, भारत को सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं के क्षेत्र में फार्माकोविजिलेंस के लिए डब्ल्यूएचओ-सहयोगी केंद्र होने का सम्मान प्रदान किया।

अवलोकन

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

नजर

दवाओं की सुरक्षा की निगरानी करके रोगियों की 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 व्यवस्था बनाएं
- रिपोर्ट किए गए मामलों से नए संकेतों की पहचान और विश्लेषण करें
- बाजार में बिकने वाली दवाओं के लाभ-जोखिम अनुपात का विश्लेषण करें
- दवाओं की सुरक्षा पर साक्ष्य आधारित जानकारी उत्पन्न करें
- दवाओं के उपयोग पर निर्णय लेने की प्रक्रिया में नियामक एजेंसियों का सहयोग करें
- जोखिम को रोकने/न्यूनतम करने के लिए विभिन्न हितधारकों को दवाओं के उपयोग पर सुरक्षा जानकारी संप्रेषित करना
- फार्माकोविजिलेंस गतिविधियों के लिए राष्ट्रीय उत्कृष्टता केंद्र के रूप में उभरना
- दुनिया भर के अन्य राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस केंद्रों को प्रशिक्षण और परामर्श सहायता प्रदान करें
- दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना
- प्रत्येक वर्ष 17 से 23 सितंबर तक राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह मनाने के लिए हितधारकों को संगठित और संवेदनशील बनाना।
- सूचना और डेटा प्रबंधन के आदान-प्रदान के लिए अन्य राष्ट्रीय केंद्रों के साथ सहयोग करें

एनसीसी-पीवीपीआई में कोर समितियाँ

कार्यक्रम के सुचारू और प्रभावी कामकाज को सुनिश्चित करने के लिए एनसीसी-पीवीपीआई में निम्नलिखित समितियों का गठन किया गया है:

➤ संचालनसमिति

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

➤ कार्यकारी समूह

तकनीकी इनपुट प्रदान करने सहित कार्यक्रम की स्थापना और कार्यान्वयन से संबंधित सभी तकनीकी मुद्दों को सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, भारतीय भेषजसंहिता आयोग की अध्यक्षता वाले कार्यकारी समूह द्वारा नियंत्रित किया जाता है।

➤ गुणवत्ता समीक्षा पैनल

गुणवत्ता समीक्षा पैनल (क्यूआरपी) व्यक्तिगत मामले की सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) की गुणवत्ता, कारण मूल्यांकन, पूर्णता स्कोर आदि के लिए जिम्मेदार है। पैनल डेटा विश्लेषण के बाद पीवीपीआई वर्किंग ग्रुप को सिफारिशें भी करता है और अनुवर्ती कार्रवाई के लिए प्रारूप और मार्गदर्शन दस्तावेज तैयार करता है।

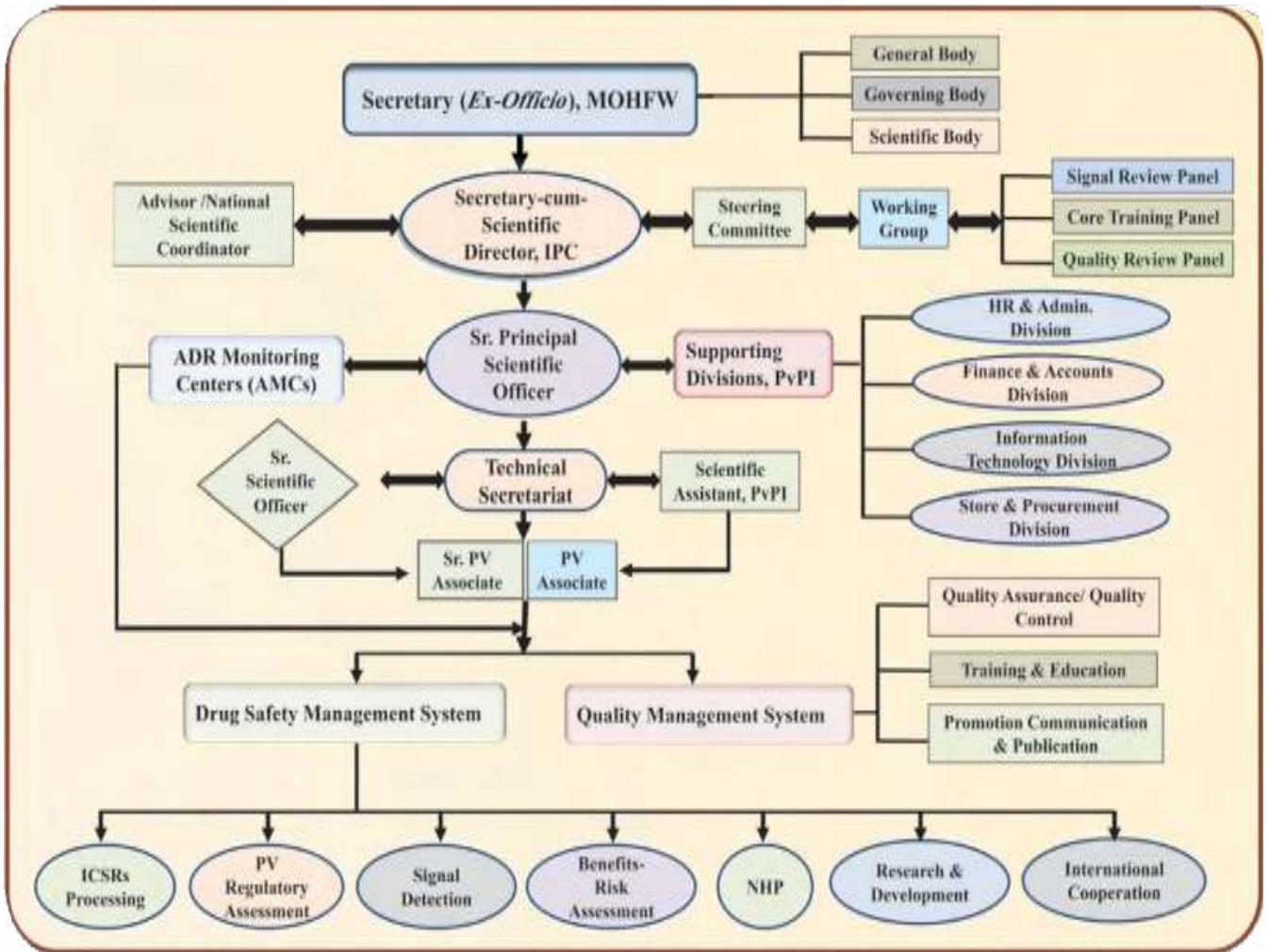
➤ सिग्नल रिव्यू पैनल

पीवीपीआई के सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी) में सरकारी और गैर-सरकारी शैक्षणिक संस्थानों और अस्पतालों से संबद्ध वैज्ञानिक और क्लिनिकल विशेषज्ञ शामिल हैं। आईसीएसआरएस से जानकारी एकत्र करने और उसका विश्लेषण करने के लिए, विशेषज्ञ इनपुट के लिए जब भी आवश्यक हो, फार्मास्युटिकल उद्योग के विशेषज्ञों को भी आमंत्रित किया जाता है। यह पैनल मान्य और पुष्टि करने के लिए ICSRs से पहचाने गए कम्प्यूटरीकृत सिग्नल के परिणामों का आकलन करता है। यह विश्लेषण के लिए जैवसांख्यिकीय तरीकों को परिभाषित 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 और पूरे वर्ष स्वास्थ्य पेशेवरों और अन्य हितधारकों के लिए प्रशिक्षण आयोजित करने में मदद करता है। यह जोनवार प्रशिक्षण केंद्रों के लिए प्रशिक्षकों की पहचान भी करता है। सीटीपी फार्माकोविजिलेंस में प्रशिक्षण कार्यक्रमों की भागीदारी और कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय एजेंसियों के साथ बातचीत करता है। कोर प्रशिक्षण पैनल को पीवीपीआई की आंतरिक प्रशिक्षण टीम द्वारा सहायता प्रदान की जाती है।

ऑर्गनोग्राम



पीवीपीआई संचारचैनल

सुसंगत और दोषरहित संचार चैनल किसी भी कार्यक्रम के सफल संचालन की कुंजी हैं। एनसीसी-पीवीपीआई में ज्ञान और विशेषज्ञता का प्रसार अत्याधुनिक सूचना प्रौद्योगिकी के उपयोग के साथ लक्षित दर्शकों और प्रतिकूल ड्रग रिएक्शन मॉनिटरिंग सेंटर (AMCs) से जुड़ा हुआ है। संचार के विभिन्न तरीके जिनके द्वारा पीवीपीआई डेटा प्रवाह को चैनलाइज़ करता है, नीचे दिए गए चित्र में दर्शाए गए हैं:



एडीआर की रिपोर्टिंग

कौन रिपोर्ट कर सकता है?



उपभोक्तृ ता/मरीज



चिकित्सक



फार्मासिस्ट



दवा कंपनियां



स्वास्थ्य पेशेवर



नर्स



एडीआर निगरानी केन्द्र

कैसे रिपोर्ट करें?



आस-पास एएमसी



पीवीपीआई हेल्पलाइन
(1800-180-3024)



Icsr.ncc.pvpi@gmail.com

pvpi.compat@gmail.com



पीवीपीआई मोबाइल

एम एडीआर-पीवीपीआई

**एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म भारतीय भेषजसंहिता आयोग की आधिकारिक वेबसाइट
(डब्लूडब्लूडब्लू.आईपीसी.जीओवी.इन) और सीडीएससीओ की वेबसाइट
(डब्लूडब्लूडब्लू.सीडीएससीओ.जीओवी.इन) पर उपलब्ध है।**

रिपोर्ट क यों करें?

- ❖ दवा लेने वाले रोगियों की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए
- ❖ 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

दवा त्रुटियां

- उत्पाद वितरण/निगरानी/निर्धारित/चयन/भंडारण त्रुटि/मुद्दे
- उत्पाद के लिए आकस्मिक जोखिम
- चिकित्सा उत्पादों का अनुचित उपयोग
- उत्पाद प्रतिलेखन त्रुटियां और संचार मुद्दे

ऑफ-लेबल उपयोग

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

दुरुपयोग/अधिकमात्रा/दुरुपयोग:

- निर्देशित या बताए गए के अलावा किसी दवा का उपयोग (चिकित्सीय उद्देश्य के लिए); अधिक/अधिक बार या अधिक समय तक दवा लेना।
- अनुशंसित मात्रा से बहुत अधिक मात्रा में दवा का अंतर्ग्रहण/प्रयोग
- मानसिकप्रभाव, निर्भरता, या आत्महत्या के प्रयास या हावभाव, किसी भी कारण से पदार्थों का मनोरंजक उपयोग के लिए किसी पदार्थ का गैर-चिकित्सीय उपयोग

प्रभावोत्पादकता की कमी और अन्य उत्पाद गुणवत्ता संबंधी मुद्दे

- दवा प्रभाव की कमी/नहीं
- अनुमोदित/अनुमोदित संकेत के लिए दवा अप्रभावी
- विलंबित या अपूर्ण दवा प्रभाव
- अप्रभावी दवा खुराक आहार और दवा प्रभाव अपेक्षा से तेज/कम

रिपोर्टिंग के लिए चैनलएई/एडीआर

➤ हेल्थकेयर पेशेवरों (एचसीपी) के लिए संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म

संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म के लिए संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म विशेष रूप से हेल्थकेयर पेशेवरों के लिए एई/एडीआर के बारे में विस्तृत जानकारी प्राप्त करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। यह फॉर्म आईपीसी की वेबसाइट (डब्ल्यू.डी.आई.पी.सी.जी.ओ.वी.इन) या सीडीएससीओ की वेबसाइट (डब्ल्यू.डी.आई.पी.सी.जी.ओ.वी.इन) पर उपलब्ध है।

➤ दवाओं के साइड-इफेक्ट रिपोर्टिंग फॉर्म (उपभोक्ताओं के लिए)

उपभोक्ता/मरीज पीवीपीआई को किसी 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 (प्रोफिलैक्सिस/कोविड-19 के उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं के लिए)

संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म को महामारी के दौरान हेल्थकेयर पेशेवरों के लिए डिज़ाइन किया गया है ताकि कोविड-19 के प्रोफिलैक्सिस/उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं से संबंधित एई/एडीआर के बारे में विस्तृत जानकारी हासिल की जा सके। यह फॉर्म भारतीय भेषजसंहिता आयोग की वेबसाइट (डब्ल्यू.डी.आई.पी.सी.जी.ओ.वी.इन) पर उपलब्ध है।

➤ विविध 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 विशेष रूप से तैयार किए गए विशिष्ट रूपों का उपयोग करके एई/एडीआर की रिपोर्ट कर सकते हैं - काला-अजार उपचार के लिए प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया फॉर्म, टीके

से संबंधित गंभीर मामले उपयोग -टीकाकरण के बाद गंभीर प्रतिकूल घटना (AEFI) मामले की सूचना प्रपत्र।

➤ पीवीपीआई हेल्पलाइन

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

➤ मोबाइल ऐप - 'एडीआर पीवीपीआई'

एक स्वदेशी मोबाइल ऐप "एडीआर पीवीपीआई", जिसे 29 सितंबर 2017 को राष्ट्र को समर्पित किया गया था, उपभोक्ताओं सहित सभी हितधारकों को एडीआर रिपोर्ट करने के लिए तैयार करने में सहायक रहा है।

➤ ई-मेल स



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

➤ एनएफआई में एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म

स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर संदिग्ध एडीआर की रिपोर्ट करने के लिए एनएफआई के अंत में संलग्न एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म का उपयोग कर सकते हैं।

पीवीपीआई पर आईसीएसआर डाटाबेस

भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम भारतीय जनसंख्या में दवाओं के उपयोग से जुड़े जोखिमों के संग्रह, मूल्यांकन, पहचान और संचार के लिए जिम्मेदार है। प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों और विपणन प्राधिकरण धारकों द्वारा एकत्रित ICSRs को NCC-PvPI को सूचित किया जाता है। सूचकांक अवधि के लिए वार्षिक डेटाबेस में 88360 आईसीएसआर शामिल हैं। रिपोर्टिंग पैटर्न बढ़ रहा है और पिछले साल की तुलना में बढ़ गया है।



चित्र 4: पीवीपीआई पर आईसीएसआर डाटाबेस

लिंग के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

पीवीपीआईडेटाबेस से पता चला कि 49.9% आईसीएसआर पुरुष रोगियों के थे और 45.4% महिला रोगियों के थे। आईसीएसआर के 4.6% में कोई जानकारी नहीं दी गई थी।



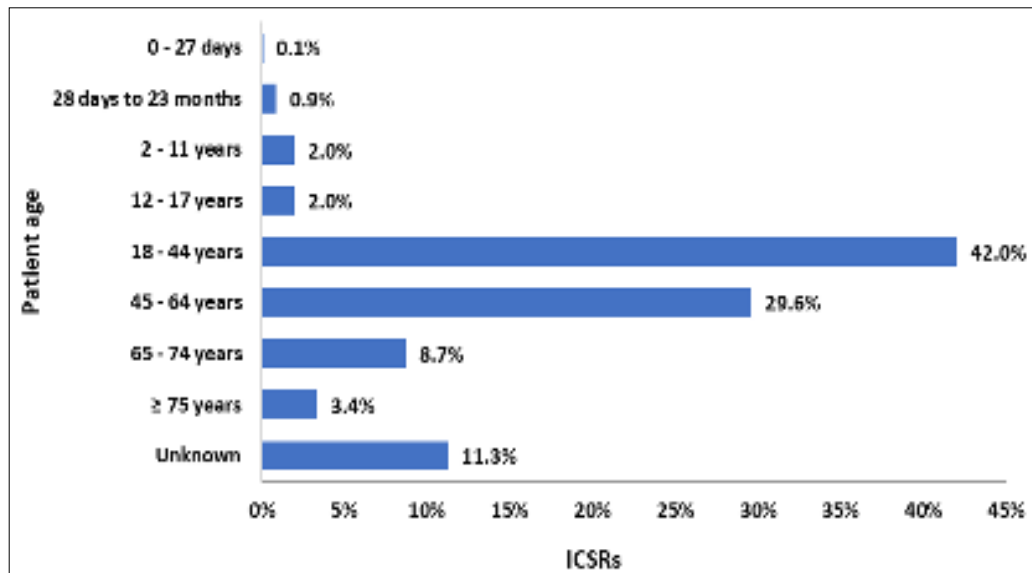
चित्र 5:

आधार पर आईसीएसआर का वितरण

लिंग के

आयु के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

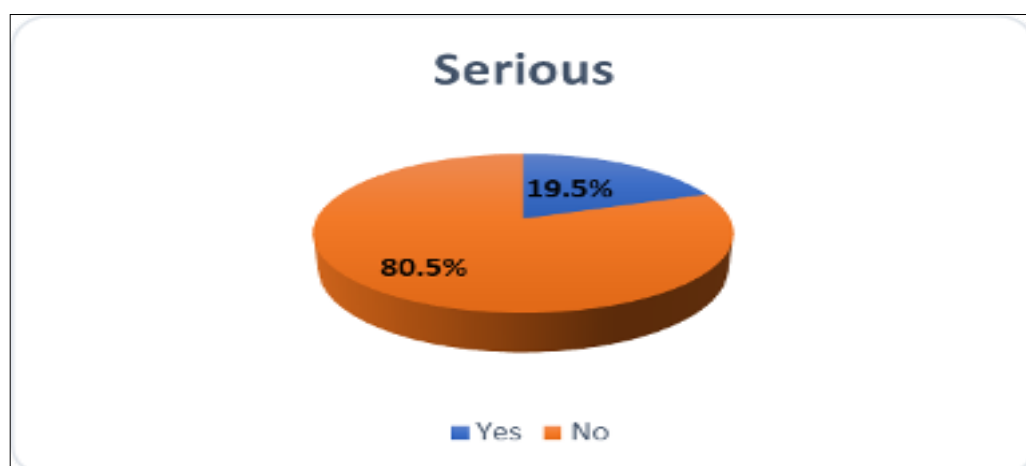
डेटाबेस से पता चला कि अधिकतम 42.0% आईसीएसआर 18-44 वर्ष के आयु वर्ग से प्राप्त हुए थे, जबकि न्यूनतम 0.1% आईसीएसआर 0-27 दिनों के आयु वर्ग से प्राप्त हुए थे। 11.3% आईसीएसआर में मरीजों की उम्र के बारे में कोई जानकारी नहीं दी गई।



चित्र 6: आयु के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

गंभीर और गैर-गंभीर आईसीएसआर का वितरण

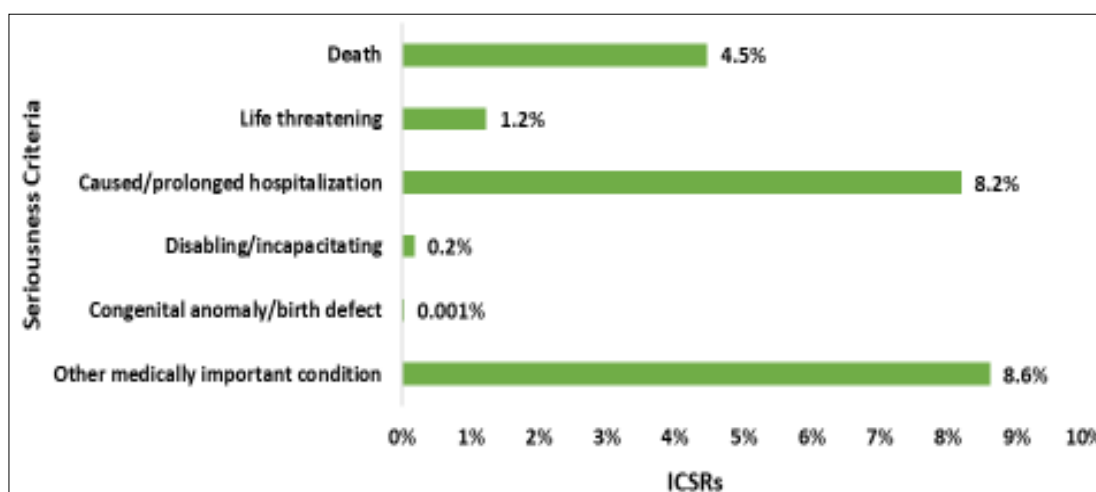
डेटाबेस से पता चला कि 19.5 प्रतिशत आईसीएसआर गंभीर थे और 80.5 प्रतिशत औषधीय उत्पादों के उपयोग के साथ गंभीर नहीं थे।



चित्र 7: गंभीर और गैर-गंभीर आईसीएसआर का वितरण

गंभीरता मानदंड के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

प्राप्त आईसीएसआर के गंभीरता मानदंड से पता चला है कि मृत्यु के कारण 4.5 प्रतिशत आईसीएसआर, जीवन के लिए खतरनाक स्थिति के कारण 1.2 प्रतिशत आईसीएसआर, 8.2 प्रतिशत आईसीएसआर लंबे समय तक अस्पताल में भर्ती रहने के कारण, 0.2 प्रतिशत आईसीएसआर अक्षम/अक्षमता के कारण, 0.001 प्रतिशत आईसीएसआर जन्मजात विसंगति/जन्म दोष जहां 8.6 प्रतिशत आईसीएसआर अन्य चिकित्सकीय रूप से महत्वपूर्ण स्थितियों के कारण थे।



चित्र

8: गंभीरता मानदंड के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

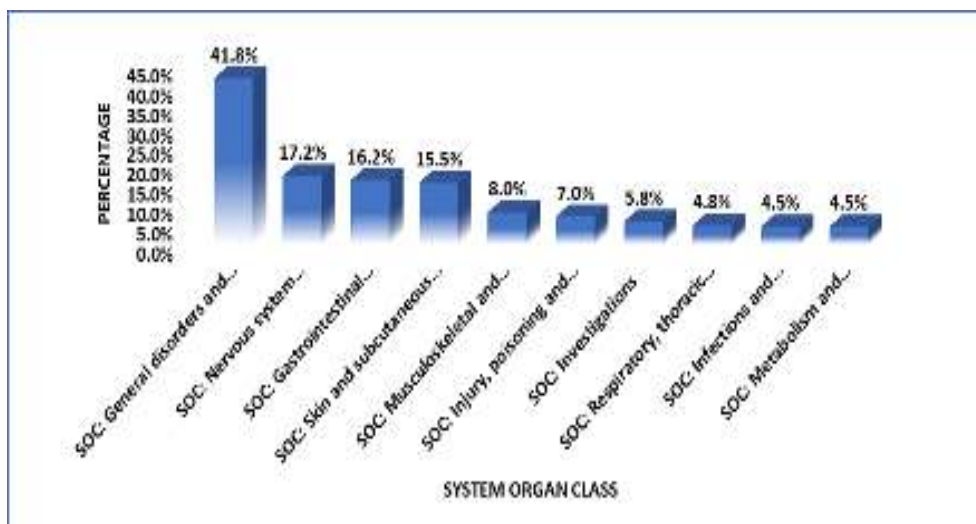
रिपोर्टर योग्यता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

एनसीसी-पीवीपीआई को चिकित्सकों से 36.0 प्रतिशत आईसीएसआर, फार्मासिस्टों से 16.3 प्रतिशत, अन्य हेल्थकेयर पेशेवरों से 27.0 प्रतिशत, उपभोक्ताओं/गैर-स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों से 26.3 प्रतिशत और वकील से 0.01 प्रतिशत प्राप्त हुए हैं।



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

पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए आईसीएसआर ने खुलासा किया कि एसओसी-जनरल डिसऑर्डर और एडमिनिस्ट्रेशन साइट की स्थितियों से अधिकतम 41.8 प्रतिशत प्रतिक्रियाएँ रिपोर्ट की गईं शीर्ष दस रिपोर्ट किए गए एसओसी में से।



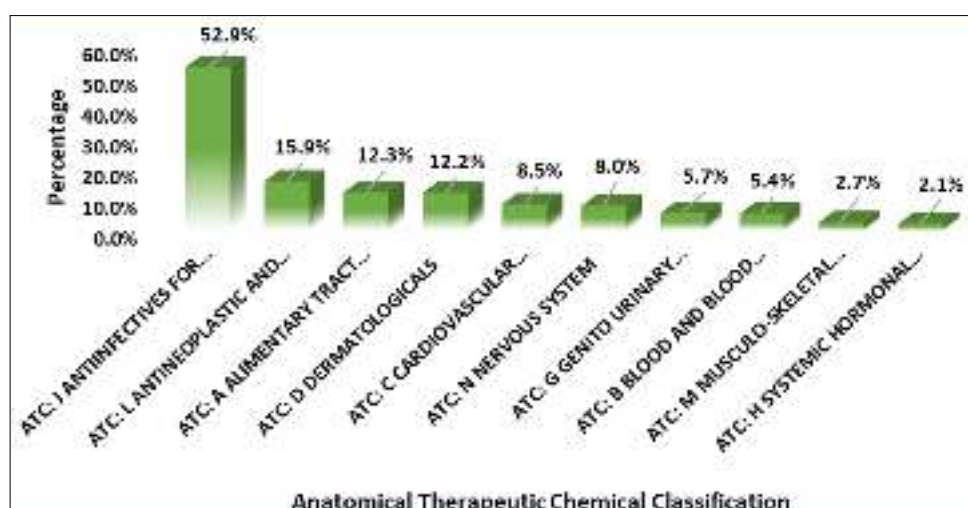
चित्र 10:

सिस्टम

ऑर्गन क्लासेस (एसओसी) के आधार पर प्रतिक्रियाओं का वितरण

एनाटोमिकल थेराप्यूटिक केमिकल (एटीसी) वर्गीकरण के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

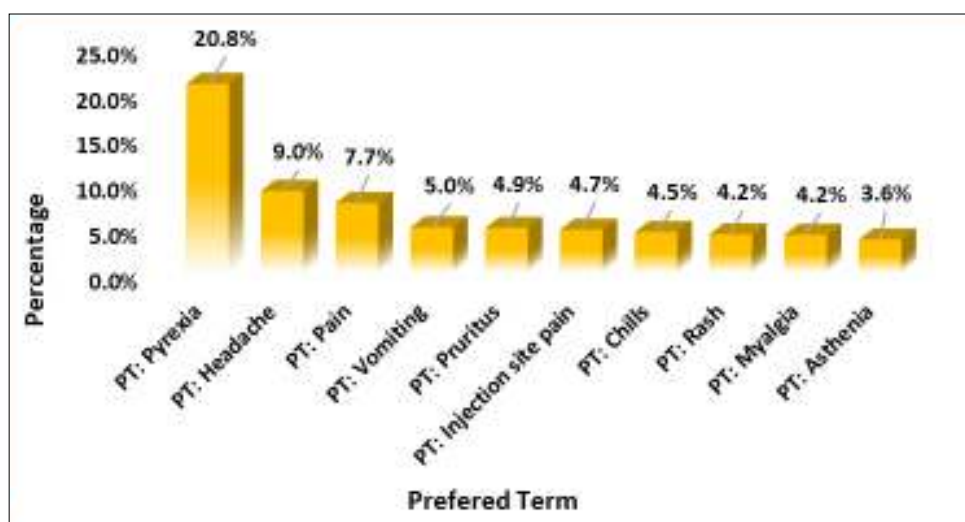
पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए आईसीएसआर ने खुलासा किया कि शीर्ष दस रिपोर्ट किए गए एटीएस के बीच प्रणालीगत उपयोग के लिए एटीएस-एंटी-इंफेक्टिव से संदिग्ध दवाओं की अधिकतम संख्या 52.9 प्रतिशत बताई गई थी।



चित्र 11: एनाटोमिकल थेराप्यूटिक केमिकल (एटीसी) वर्गीकरण के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

शीर्ष 10 ने पसंदीदा अवधि की सूचना दी

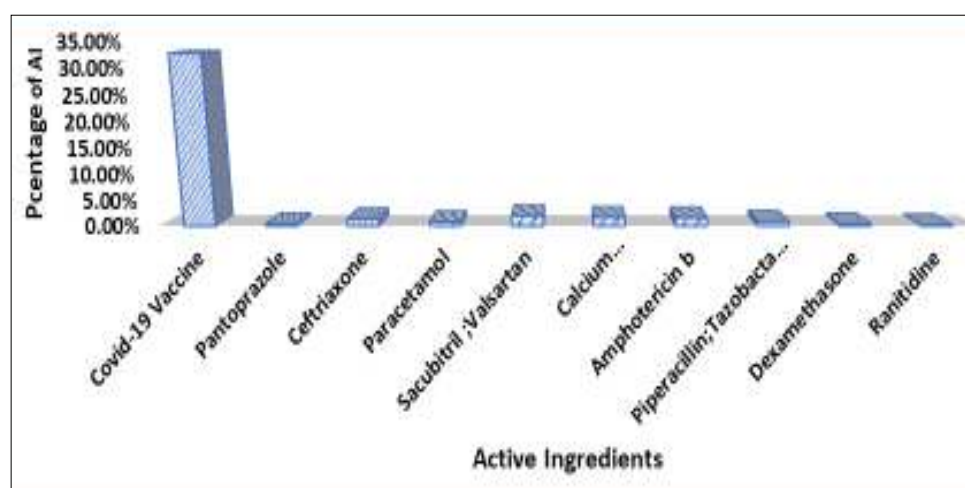
पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए डेटा से पता चला है कि प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (पसंदीदा अवधि) का अधिकतम प्रतिशत MedDRA शब्दकोश द्वारा कोडित पाइरेक्सिया (20.8 प्रतिशत) था।



चित्र 12: शीर्ष 10 रिपोर्ट किए गए पसंदीदा शब्द

शीर्ष 10 ने सक्रिय सामग्री की सूचना दी

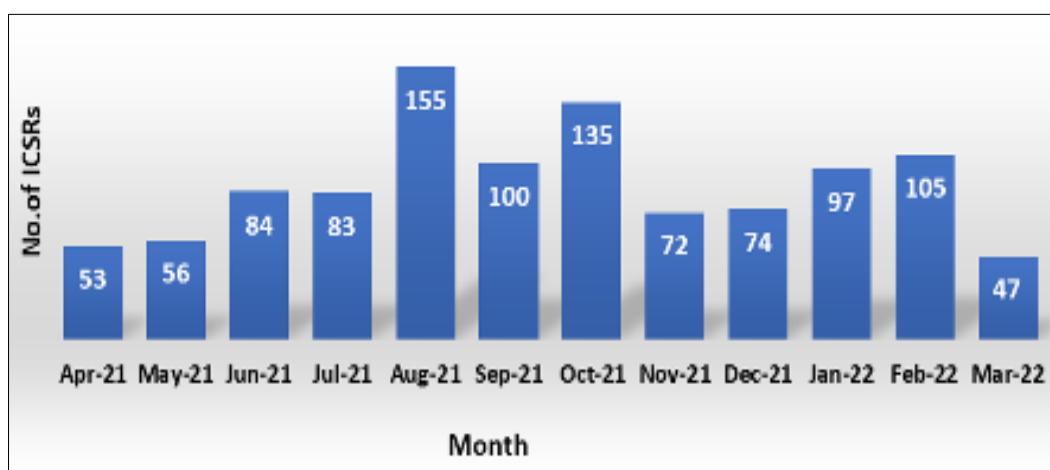
आईसीएसआर से सक्रिय अवयवों (AIs) के विश्लेषण से पता चला कि कोविड-19 वैक्सीन (32.5 प्रतिशत) सबसे अधिक रिपोर्ट की गई AI थी।



चित्र 13: शीर्ष 10 रिपोर्ट की गई सक्रिय सामग्रियां

गैर-एएमसी से एडीआर रिपोर्टिंग

एएमसी में निगरानी के अलावा, एनसीसी-पीवीपीआई ने पूरे भारत में कई अस्पतालों और मेडिकल कॉलेजों (गैर-एएमसी) के माध्यम से भी एडीआर प्राप्त किए। गैर-एएमसी संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म में भरे गए संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं को समर्पित ई-मेल पर भेजते हैं; icsr.ncpvpi@gmail.com इसके अलावा इन रिपोर्टों को पास के एएमसी में आकस्मिकता मूल्यांकन के लिए संसाधित किया जाता है। सूचकांक अवधि के दौरान, गैर-एएमसी के माध्यम से 1061 एडीआर रिपोर्ट किए जाते हैं, इन एडीआर का माह-वार वितरण नीचे दर्शाया गया है:



चित्र 14: गैर-एएमसी से एडीआर रिपोर्टिंग

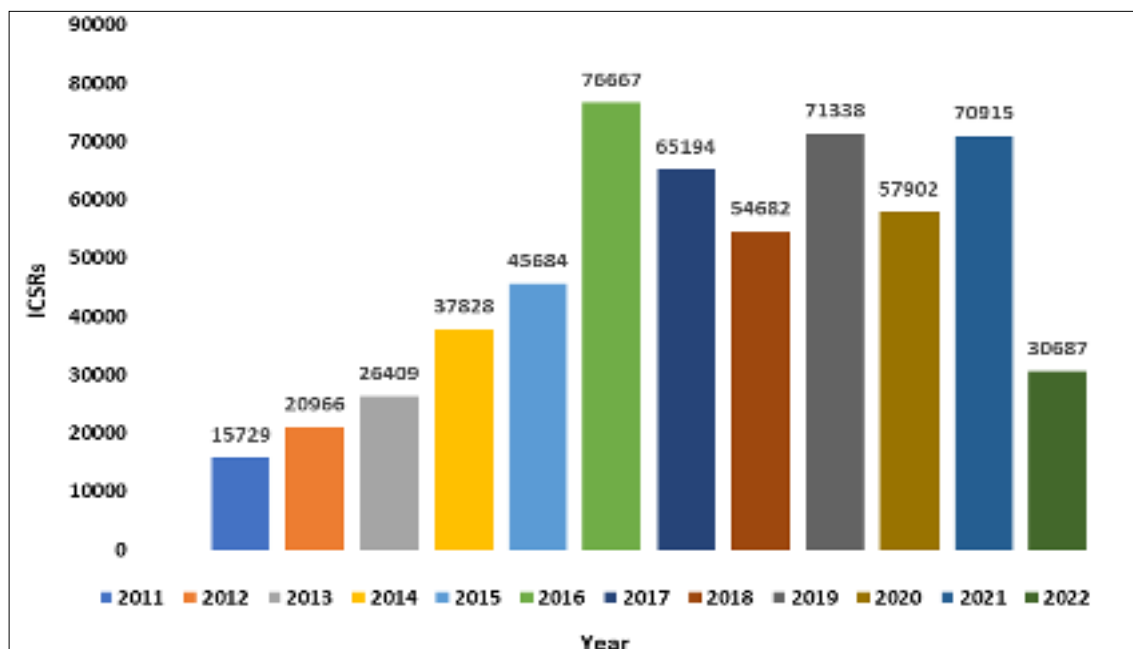
पीवीपीआई हेल्पलाइन

टोलफ्री हेल्पलाइन की शुरुआत 11 अक्टूबर, 2013 को हुई थी, तब से यह संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं की सूचना देने के लिए विश्वसनीय उपकरणों में से एक के रूप में काम कर रही है। रोगी/उपभोक्ता/स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर चिकित्सा उत्पादों/चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से संबंधित संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करते हैं। सभी कार्य दिवसों में प्रातः 9:00 बजे से सायं 5:30 बजे के बीच कॉलों का मुख्य रूप से उत्तर अंग्रेजी और हिन्दी में दिया जाता है। सूचकांक अवधि के दौरान पीवीपीआई द्वारा प्राप्त महीने की रिपोर्ट नीचे दिए गए ग्राफ में दिखाई गई हैं:



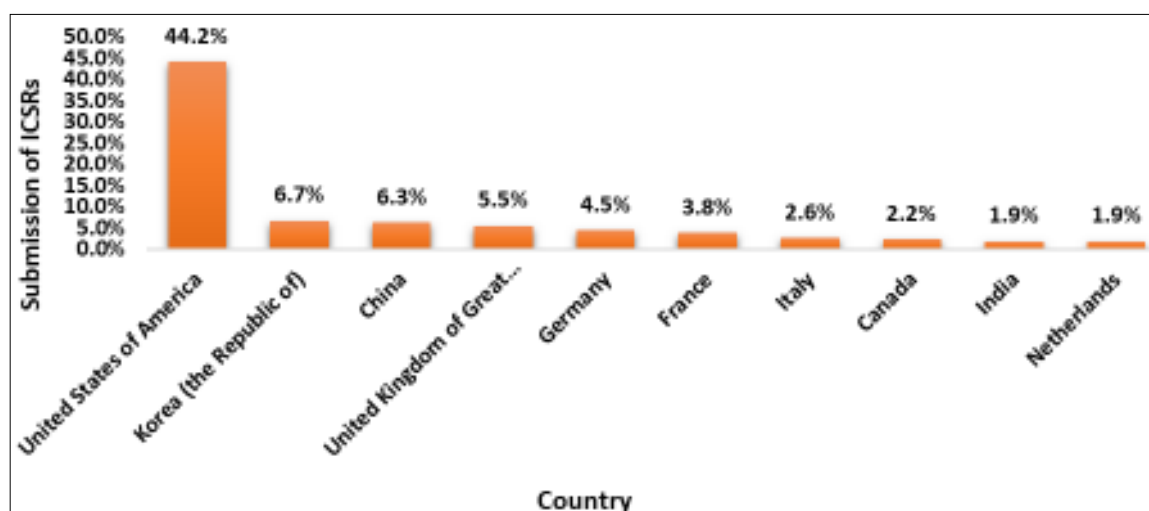
चित्र 15: पीवीपीआई द्वारा प्राप्त रिपोर्ट की कुल संख्या

भारत की वर्षवार एडीआर रिपोर्टिंग स्थिति



चित्र 16: भारत की वर्षवार एडीआर रिपोर्टिंग स्थिति

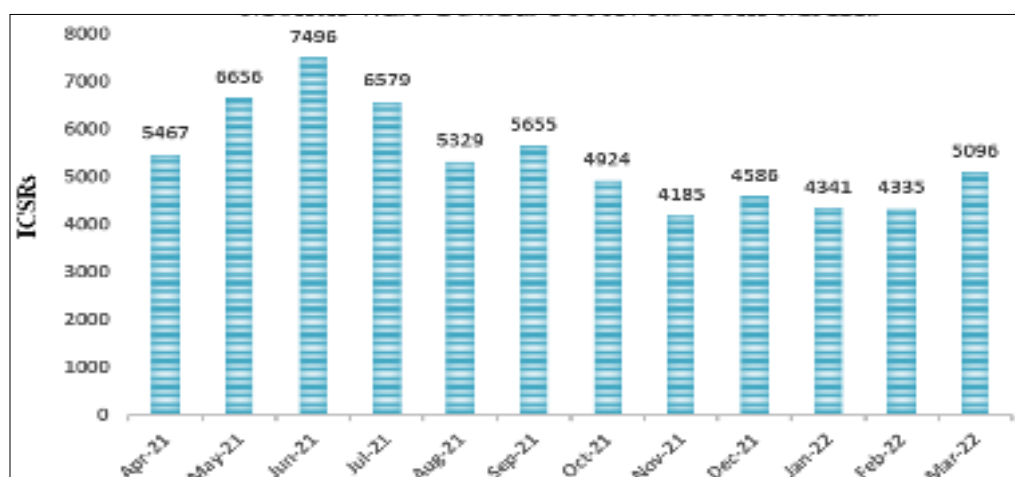
आईसीएसआर की वैश्विक रिपोर्टिंग में भारत ने 9वां स्थान हासिल किया



चित्र 17: आईसीएसआर की वैश्विक रिपोर्टिंग में भारत ने 9वां स्थान हासिल किया

एमएच द्वारा योगदान

विपणन प्राधिकरण धारक (एमएच) पीवीपीआई को एडीआर रिपोर्ट करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स रूल्स, 1945 और न्यू ड्रग्स एंड क्लिनिकल ट्रायल्स रूल्स 2019 में हालिया संशोधन ने फार्माकोविजिलेंस 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 130 एमएच/फार्मास्यूटिकल इंडस्ट्रीज (जैसा कि नीचे सूचीबद्ध है) ने एनसीसी-पीवीपीआई को 64649 आईसीएसआर जमा किए थे।



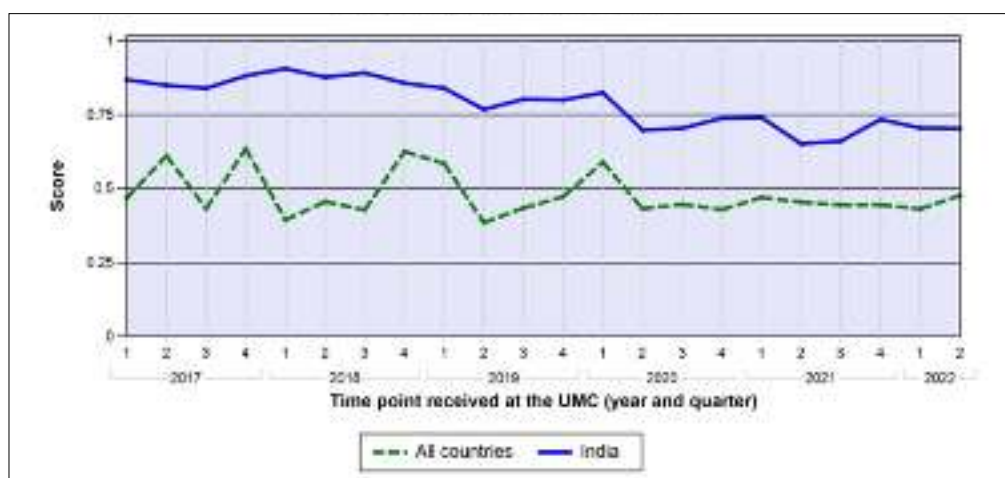
चित्र 18:

एमएच

से प्राप्त माहवार आईसीएसआर

आईसीएसआर रिपोर्टिंग की गुणवत्ता

VigiGrade™ पूर्णता स्कोर आईसीएसआर पर प्रदान की गई जानकारी की गुणवत्ता को मापने के लिए एक WHO प्रणाली है। ग्राफ अन्य सभी देशों (ग्रीन लाइन) द्वारा प्रस्तुत आईसीएसआर की तुलना में भारत (ब्लू लाइन) से प्रस्तुत आईसीएसआर के औसत पूर्णता स्कोर का प्रतिनिधित्व करता है। सूचकांक अवधि की अंतिम तिमाही के लिए औसत पूर्णता स्कोर 1 में से लगभग 0.71 है।



चित्र 19: समय के साथ औसत पूर्णता स्कोर

सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी)नियामक कार्यों के लिए सिफारिशें

भारतीय भेषजसंहिता आयोग, नेशनल को ऑर्डिनेशन सेंटर - फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया ने अनायास ही व्यक्तिगत केस सेफ्टी रिपोर्ट (आईसीएसआर) जमा कर दी और अनुक्रमित अवधि के दौरान सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी) की बैठक में आगे चर्चा की। एसआरपी बैठकों के परिणामों को केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन को उपयुक्त विनियामक कार्रवाई के लिए सूचित किया गया था, जैसा कि नीचे तालिका में दिया गया है:

क्रम सं०	एसआरपी बैठक	संदिग्ध दवाएं	प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया	परिणाम
1.	19 th SRP Meeting held on 25 th October, 2021	Mefenamic Acid	Fixed Drug Eruption	Signal
2.	20 th SRP Meeting held on 11 th March, 2022	Doxycycline	Fixed Drug Eruption	Signal
		Minoxidil	Folliculitis	Signal
		Tigecycline	Coagulopathy	PIL Change
		Olanzapine	Hyponatremia	PIL Change
		Haloperidol	Cogwheel Rigidity	PIL Change
		Cephalosporin Class	Fixed Drug Eruption	Signal
		Remdesivir	Sinus Bradycardia	PIL Change

आईपीसी, एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा जारी मासिक दवा सुरक्षा अलर्ट

भारतीय भेषजसंहिता आयोग, नेशनल कोऑर्डिनेशन सेंटर - फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडियाने सूचकांक अवधि के दौरान मासिक दवा सुरक्षा अलर्ट जारी किया है, जिसका उद्देश्य पीवीपीआईपर उपलब्ध बल्क एसएमएस सुविधा के माध्यम से स्वास्थ्य पेशेवरों और उपभोक्ताओं को संवेदनशील बनाना है, समय-समय पर पीवीपीआईन्यूज़लेटर्स, भारतीय भेषजसंहिता आयोग के वेब-पोर्टल जारी करना और पीवीपीआई को सारणीबद्ध रूप से रिपोर्ट मजबूत करना है। नीचे:

क्रम सं०	जारी करने की दिनांक	संदिग्ध दवाएं	संकेत	प्रतिकूल प्रतिक्रिया
1.	05 th April, 2021	Zinc (Acetate/Oxide/Sulphate/Gluconate)	In the treatment of acute diarrhea in children as an adjunct to oral rehydration.	Diarrhea
2.	28 th June, 2021	Baclofen	For the symptomatic treatment of neuronal spasticity due to multiple sclerosis, spinal cord, pathology & injury	Encephalopathy
3.		Rosuvastatin & Ticagrelor Interaction	Rosuvastatin: Risk reduction of MI stroke and arterial revascularization	Rhabdomyolysis

			procedure in patients without clinically evident CHD but with multiple risk factors.	
			Ticagrelor: For the prevention of thrombotic events (cardiovascular death, Myocardial Infarction and stroke) in patients with Acute Coronary Syndromes (ACS) unstable angina, non-ST Elevation Myocardial Infarction (STEMI) including patients managed medically and those who are managed with Percutaneous Coronary Intervention (PCI) or Coronary Artery Bypass Grafting (CABG)	
4.		Clobazam	Acute and chronic anxiety states and as an adjunctive therapy in patients with refractory epilepsy.	DRESS Syndrome
5.	28 th July, 2021	Etoricoxib	For the treatment of pain, swelling & inflammatory conditions due to arthritis.	Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)
6.		Torsemide	For the treatment of oedema associated with congestive heart failure & hypertension.	Drug Reaction with Eosinophilia and Systematic Symptoms (DRESS) Syndrome
7.		Quetiapine & Valproic Acid Interaction	Quetiapine: - For the management of the manifestation of psychotic disorders (schizophrenia). - For the additional indication "acute manic episode associated with bipolar disorder". Valproic Acid: - As monotherapy and adjunctive therapy in the treatment of patients with complex partial seizures that occur either in isolation or in association with other types of seizure.	Neuropsychiatric Adverse Events (Depressed level of consciousness/Coma & Disorientation)
			As monotherapy or adjunctive therapy in the treatment of patients with complex partial seizure and manic episodes associated with bipolar disorder.	
8.	31 st August, 2021	Sofosbuvir	In combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C in adults.	Stevens-Johnson Syndrome
9.	30 th September, 2021	Dimethyl Fumarate	For Relapsing remitting multiple sclerosis	Alopecia
10.		Cefazolin	Cephalosporin antibiotic-indicated in the treatment of serious infections due to susceptible organisms – respiratory tract infections, urinary tract infections, skin & skin structure infection, biliary	Acute Generalised Exanthematous Pustulosis

			tract infections, septicaemia	
11.	30 th November, 2021	Diclofenac	For the treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, gout, painful post-operative pain following dental surgery, migraine attack and postoperative inflammation in patients who have undergone cataract operation.	Skin hyperpigmentation
12.	28th December, 2021	Remdesvir	Broad spectrum antiviral medication. Restricted emergency use for treatment of patients with severe COVID-19. Operative inflammation in patients who have undergone cataract operation.	Sinus Bradycardia
13.	18 th January, 2022	Ibuprofen	For the treatment of chronic arthritic disorders and painful musculoskeletal conditions.	Fixed Drug Eruption
14.	28 th February, 2022	Losartan	For the treatment of hypertension	Muscle Spasm
15.	17 th March, 2022	Cephalosporin Class	Cephalosporins are beta-lactam antimicrobials used to manage a wide range of infections from Gram-positive and Gram-negative bacteria	Fixed Drug Eruption

एसआरपी की सिफारिशें डब्ल्यूएचओ फार्मास्यूटिकल न्यूजलेटर में प्रकाशित हुई हैं

निम्नलिखित एसआरपीअनुशंसाएँ डब्ल्यूएचओफार्मास्यूटिकल न्यूजलेटर 2022 अंक संख्या 1 में प्रकाशित हुई थीं:

क्रम सं०	संदिग्ध दवाएं	प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया
1.	Tinidazole	Risk of fixed eruption
2.	Tramadol	Risk of Urinary Retention



Tinidazole

Risk of fixed eruption

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

Tinidazole is indicated for the treatment of intestinal amoebiasis, giardiasis, trichomoniasis and anaerobic infections.

NCC-PvPI, IPC reviewed 71 case reports of tinidazole associated fixed eruption and a strong causal relationship between them was found.

प्रिंट
की

मीडिया
झलक

Tramadol

Risk of urinary retention

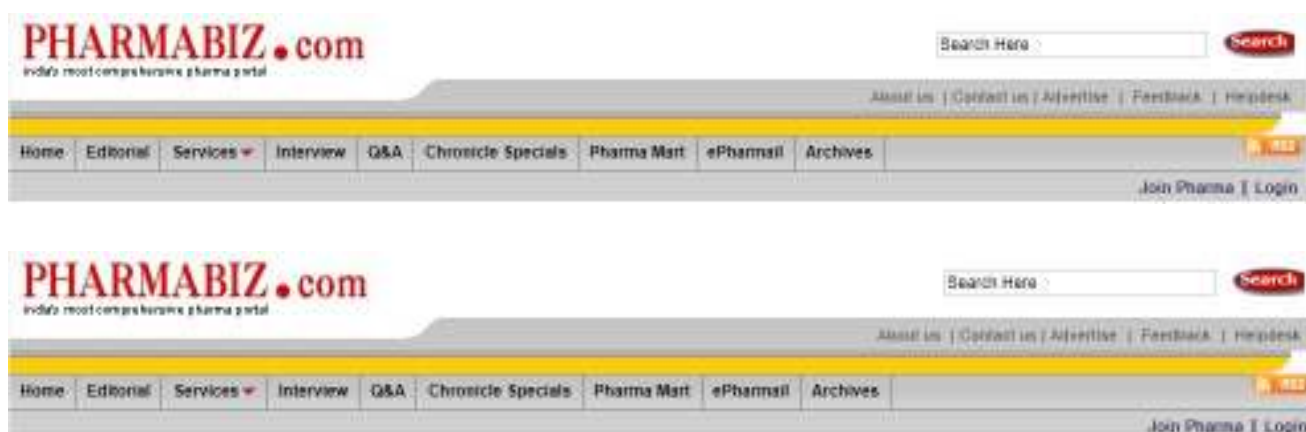
India. The NCC-PvPI, IPC has advised the CDSCO to revise the PIL for tramadol to include urinary retention as an adverse drug reaction.

Tramadol is indicated for the treatment of moderate to severe pain, diagnostic procedures and surgical pain.

NCC-PvPI, IPC reviewed seven reports of tramadol-associated urinary retention and a causal relationship between them was found.

में पीवीपीआई

पीवीपीआई में एडीआर-रिपोर्टिंग के बारे में जागरूकता फैलाने के लिए अंग्रेजी (फार्माबिज) ई-न्यूज पोर्टल में क्रमशः 1 फरवरी, 2022 और 9 फरवरी, 2022 को दो विज्ञापन प्रकाशित किए गए थे। पहले विज्ञापन को विशेष रूप से एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा डिज़ाइन किए गए समर्पित फॉर्म के माध्यम से इबुप्रोफेन से संबंधित एडीआर की रिपोर्टिंग के बारे में जागरूकता फैलाने के लिए लक्षित किया गया था, जबकि दूसरे में डीसीजीआई ने विषय विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर राज्य डीसी को निर्देश जारी किया था कि वे निर्माताओं से पूछें 11 दवाएं अपने पैकेज इंसर्ट में नए पहचाने गए एडीआर को शामिल करेंगी।



IPC flags safety alert against nonsteroidal anti-inflammatory drug, ibuprofen

Laxmi Yadav, Mumbai

Tuesday, February 1, 2022, 06:00 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 ibuprofen, a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) which is used to treat pain and inflammatory diseases, is linked with adverse event known as fixed drug eruption.

DCGI directs state DCs to ask manufacturers of 11 drugs to incorporate newly identified ADRs in their package insert

Laxmi Yadav, Mumbai

Wednesday, February 9, 2022, 08:00 Hrs [IST]

In a bid to promote patient safety, the Drugs Controller General of India (DCGI) has directed all state drug controllers in the country to take steps to ensure that manufacturers of eleven drug formulations— ranitidine iv, ceftriaxone, azithromycin, cloxacillin, itraconazole, ibuprofen, amoxicillin/clavulanate, ciprofloxacin, dipeptidyl peptidase-4 (DPP4) inhibitors, doxycycline and tinidazole -- mention newly identified adverse reactions in the package insert of the drugs.

नेशनल फार्माकोविजिलेंस वीक सेलिब्रेशन 2021

भारत के राष्ट्रीय समन्वय केंद्र-फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम (एनसीसी-पीवीपीआई), भारतीय भेषजसंहिता आयोग (आईपीसी) द्वारा 17-23 सितंबर 2021 तक "फार्माकोविजिलेंस: रोगी सुरक्षा की ओर एक कदम" विषय पर फिजिकल के माध्यम से पूरे देश में राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह मनाया गया। और वर्चुअल मोड। राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह का उत्सव 17 सितंबर को विश्व रोगी सुरक्षा दिवस और भारतीय फार्माकोपिया आयोग में इसके संचालन के 10 साल पूरे होने के साथ जुड़ा हुआ था। भारतीय फार्माकोपिया आयोग के शासी निकाय द्वारा देश भर में राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह मनाने की स्वीकृति प्रदान की गई। राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह हर साल इस दिन मनाया जाएगा जो प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) की रिपोर्टिंग के महत्व के बारे में आम जनता तक पहुंचने में एक लंबा रास्ता तय करेगा। राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह का मुख्य फोकस पीवी गतिविधियों पर ध्यान केंद्रित करना है, जिसका उद्देश्य जनता, स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों, फार्मास्युटिकल उद्योग और स्वास्थ्य अधिकारियों के बीच प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्टिंग के बारे में जागरूकता पैदा करना और आम जनता के लिए फार्माकोविजिलेंस से संबंधित गतिविधियों को बढ़ावा देना है। नेशनल फार्माकोविजिलेंस वीक के दौरान। फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह चिकित्सकों, नर्सों, फार्मासिस्टों, छात्रों, शिक्षाविदों जैसे स्वास्थ्य पेशेवरों की प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट करने में भूमिका को पहचानने के बारे में है। फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह हमारे साथी स्वास्थ्य पेशेवरों को सम्मानित करने के लिए आदर्श मंच हो सकता है जो स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली और दवा सुरक्षा का एक अभिन्न अंग हैं। पीवीपीआई के तहत कार्यरत एएमसी ने राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह 2021 के दौरान 399 प्रशिक्षण/जागरूकता-सह-संवेदीकरण कार्यक्रम आयोजित किए, जिसमें 33,854 हेल्थकेयर पेशेवरों और अन्य हितधारकों को पीवी पर प्रशिक्षित किया गया।

राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह के दौरान, आईपीसी-पीवीपीआई जागरूकता पैदा करने और सार्वजनिक और अन्य स्वास्थ्य पेशेवरों को फार्माकोविजिलेंस के महत्व के बारे में शिक्षित करने का इरादा रखता है। पीवीपीआई हितधारकों को विभिन्न सहायक सामग्री जैसे पोस्टर, बैनर, होर्डिंग, पैम्फलेट, ब्रोशर और सोशल नेटवर्किंग मीडिया (व्हाट्सएप/फेसबुक/ट्विटर/इंस्टाग्राम आदि) का प्रसार किया गया। उन सभी को प्रश्नोत्तरी, निबंध, पोस्टर, ऑडियो-विजुअल एनिमेशन प्रतियोगिताओं और सामुदायिक स्तर के संवेदीकरण के माध्यम से राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह मनाने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है। इस संदर्भ में, एनसीसी-पीवीपीआई ने देश भर के प्रतिभागियों के लिए 22 सितंबर 2021 को राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह 2021 के एक भाग के रूप में प्रश्नोत्तरी, निबंध, पोस्टर, ऑडियो-विजुअल एनिमेशन प्रतियोगिताओं का आयोजन किया था। इन आयोजनों के लिए प्रतिभागियों को अपनी प्रविष्टियां भेजने की अंतिम तिथि 18 सितंबर, 2021 थी।

राष्ट्रीय फार्माको-सतर्कता सप्ताह के दौरान एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा आयोजित गतिविधियों का विवरण

गतिविधि	प्रसंग/थीम
Essay Competition	➤ Social Media: A tool for spreading Awareness on pharmacovigilance ➤ Pharmacovigilance in Patient Safety: Challenges and Perspective
e-Poster	➤ Importance of Pharmacovigilance in Indian Population ➤ Medication Error: Detection and Prevention
Audio visual-Animation	➤ Public Engagement in Pharmacovigilance. ➤ Medication Error: Detection and Prevention
Pharmacovigilance Quiz	➤ Basic Pharmacovigilance

पीवीपीआई का विस्तार

पीवीपीआई ने 188 नए प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी) को नामांकित किया है, देश भर में एएमसी की कुल संख्या 534 एएमसी तक बढ़ा दी गई है। इसकी सूची आईपीसी की वेबसाइट यानी <https://www.ipc.gov.in/mandates/pvpi/pvpi-updates.html> पर उपलब्ध है।

डब्ल्यूएचओ-सहयोगी केंद्र के रूप में पीवीपीआई का प्रदर्शन

एशिया और उससे आगे के निम्न और मध्यम आय वाले देशों (LMIC) के लिए सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए डब्ल्यूएचओ-सहयोगी केंद्र के रूप में मान्यता प्राप्त होने के चार वर्षों के भीतर, एनसीसी-पीवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने क्षमता निर्माण और मजबूती शुरू कर दी है। पीवी प्रणाली की। सूचकांक अवधि के दौरान, पीवीपीआई ने कई पहलुओं की और हितधारकों के पीवीज्ञान को समृद्ध करने में योगदान दिया, कुछ उल्लेखनीय घटनाएं इस प्रकार हैं:

गतिविधि	परिणाम
एडीआर-रिपोर्टिंग के एकीकरण के लिए ई-टूल्स का विकास	- डब्ल्यूएचओ-ड्रग डिक्शनरी और मेडड्रा डिक्शनरी के साथ एकीकृत स्वदेशी प्रतिकूल ड्रग रिएक्शन मैनेजमेंट सिस्टम (एडीआरएमएस) सॉफ्टवेयर विकसित करना। एडीआरएमएस सॉफ्टवेयर दवाओं, टीकों और चिकित्सा उपकरणों के उपयोग के साथ रिपोर्ट किए गए आईसीएसआरके सहज प्रसंस्करण और मूल्यांकन की पेशकश करता है। - उपभोक्ताओं/मरीजों/एचसीपी आदि द्वारा एई/एडीआर की रिपोर्टिंग के लिए एंड्रॉइड मोबाइल ऐप 'एडीआर पीवीपीआई' की विशेषताओं को लगातार अपडेट किया जाता है।
दक्षिण-पूर्व एशिया क्षेत्रीय नेटवर्क (एसईएआरएन) देशों के साथ पीवी डेटा साझा करना	- एनसीसी-पीवीपीआईने ई-मेल के माध्यम से मासिक आधार पर एसईएआरएनदेशों के साथ दवा सुरक्षा चेतावनियाँ साझा की हैं। - एनसीसी-पीवीपीआईने ई-मेल के माध्यम से त्रैमासिक आधार पर एसईएआरएनदेशों के साथ न्यूजलेटर की इलेक्ट्रॉनिक संस्करण प्रति साझा की है। - एनसीसी-पीवीपीआईने ई-मेल के माध्यम से एसईएआरएनदेशों के साथ पहचाने गए संकेतों और निर्धारित सूचना पत्रक परिवर्तनों को भी साझा किया है। - अंतरराष्ट्रीय दवा निगरानी के लिए डब्ल्यूएचओ कार्यक्रम के राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस केंद्र के रूप में पीवीपीआई वैश्विक पहुंच के लिए डब्ल्यूएचओ-फार्मास्यूटिकल्स न्यूजलेटर में दवा सुरक्षा जानकारी प्रकाशित करता है।
सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों	एनसीसी-पीवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने 26 से

(पीएचपी) और नियामक सेवाओं के लिए क्षमता निर्माण और समर्थन

28 अक्टूबर, 2021 तक एसईएआरएन देशों के लिए WHO-SEARO कार्यालय के सहयोग से "पारंपरिक दवाओं के फार्माकोविजिलेंस पर क्षेत्रीय टीओटी" का आयोजन किया है।

- प्रतिरक्षण के बाद प्रतिकूल घटना (ईएफआई) के साथ समन्वय किया गया, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, सरकार का सचिवालय। टीकों से संबंधित डेटा साझा करके भारत का।
- पीवीपीआई-आईपीसी, नेशनल सेंटर फॉर वेक्टर बॉर्न डिजीज कंट्रोल (NCVBDC), PCI, CARE, WHO के प्रतिनिधियों वाली एक बहु-विषयक टीम ने एक विशेषज्ञ के रूप में नेत्र रोग विशेषज्ञ के साथ विसरल लीज़मैनियासिस और पोस्ट काला-अज़ार डर्मल लीशमैनियासिस (PKDL) की निगरानी के लिए दौरा किया है। 07-11 मार्च, 2022 को झारखंड में स्थिति। स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक (डीजीएचएस), निर्माण भवन, नई दिल्ली की अध्यक्षता में 22 दिसंबर, 2021 को हुई बैठक में तय किए गए कार्य बिंदुओं में से एक यह क्षेत्र दौरा था। इस दौरे का मुख्य एजेंडा राज्य में वीएल और पीकेडीएल की स्थिति की निगरानी के साथ-साथ उन रोगियों को देखना था, जिन्होंने मिल्टेफोसिन के उपयोग से आंखों से संबंधित जटिलताओं का अनुभव किया था। एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी की ओर से, डॉ. विजित अग्रवाल, सीनियर पीवी एसोसिएट ने इस फील्ड विजिट में भाग लिया था। आंखों की 11 जटिलताओं पर एक विस्तृत रिपोर्ट तैयार की गई और एनसीवीबीडीसी के साथ साझा की गई।

पीवीपीआईसंसाधन सामग्री

एनसीसी-पीवीपीआई ने पीवीपीआई न्यूजलेटर अंक संख्या 35, 36 और 37 प्रकाशित किया है। प्रकाशित न्यूजलेटर एनसीसी-पीवीपीआई के विभिन्न प्रभागों की गतिविधि के साथ-साथ एएमसी स्तर पर गतिविधि पर प्रकाश डालता है। समाचार पत्र का विषय भारत के राष्ट्रीय फॉर्मूलरी, राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह और पीवीपीआई की सफल यात्रा के 10 साल पर आधारित था।



भारतीय सामग्री सतर्कता कार्यक्रम (एमवीपीआई)

चिकित्सा उपकरणों की खराबी के कई भयानक मामलों के बाद, जैसे कि इन्क्यूबेटरों में शॉर्ट सर्किट या कूलहे के प्रत्यारोपण के कारण रक्त विषाक्तता के कारण बच्चों की मौत हो जाती है और ऐसी कई घटनाओं की सूचना मिली है, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (MoHFW), सरकार। प्रोग्राम (एमवीपीआई) की शुरुआत को मंजूरी दे दी मैटेरियोविजिलेंस ने चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा सुनिश्चित करने के प्रयास में 10 फरवरी 2015 इसके बाद, एमवीपीआई को 6 जुलाई, 2015 भारतीय भेषजसंहिता आयोग (आईपीसी), गाजियाबाद में तत्कालीन ड्रग्स कंट्रोलर जनरल (भारत) द्वारा लॉन्च किया गया था, जिसका उद्देश्य प्रतिकूल घटनाओं या जोखिम से जुड़े मूल कारण की निगरानी, रिकॉर्डिंग, विश्लेषण करके रोगी की सुरक्षा सुनिश्चित करना था। चिकित्सा उपकरणों के उपयोग के साथ और उचित कार्रवाई के लिए राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण यानी केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को सुझाव देना। एमवीपीआई का उद्देश्य चिकित्सा उपकरणों की प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग को बढ़ावा देना और सुविधा प्रदान करना और बाद में इन घटनाओं का मूल्यांकन करना है।

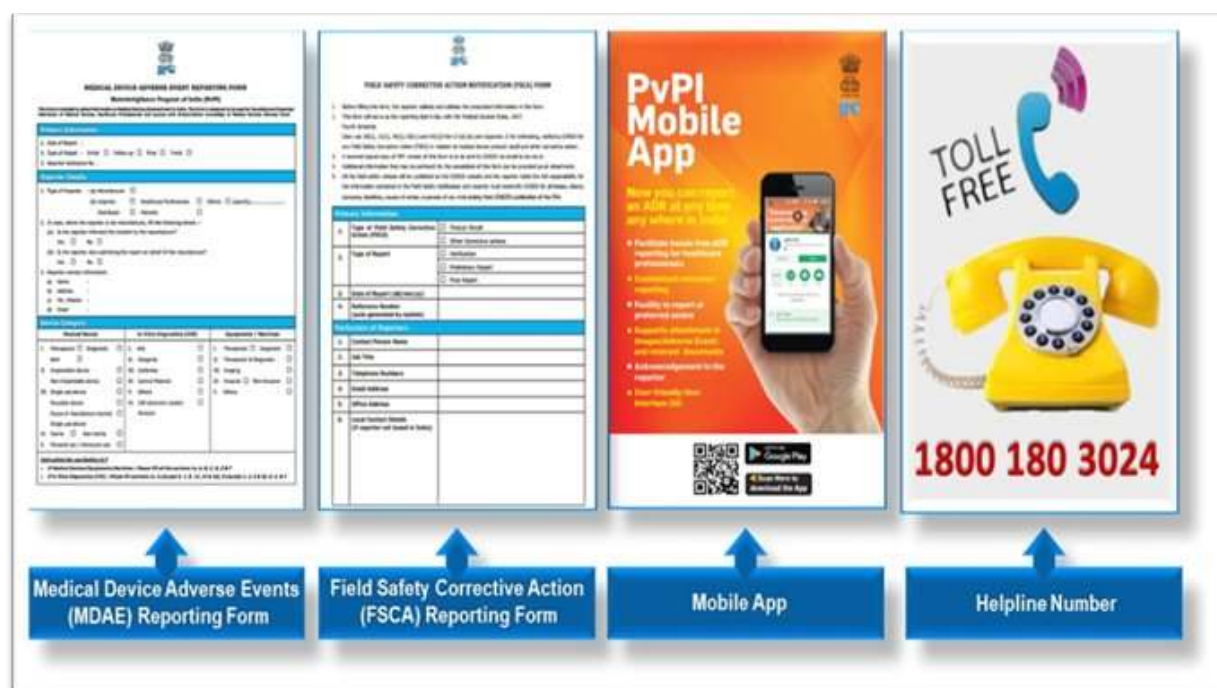
इन चिकित्सा उपकरणों की प्रतिकूल घटनाओं/रिपोर्टों का वैज्ञानिक और व्यवस्थित मूल्यांकन भारतीय आबादी के स्वास्थ्य और सुरक्षा में सुधार और सुरक्षा के लिए निगरानी प्रवृत्तियों को बढ़ावा देगा। प्रारंभ में श्री चित्रा तिरुनल इंस्टीट्यूट फॉर मेडिकल साइंसेज एंड टेक्नोलॉजी (SCTIMST),

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। स्वास्थ्य की सुरक्षा और रोगियों की सुरक्षा के अलावा, एमवीपीआई अन्य जगहों पर 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 SCTIMST, तिरुवनंतपुरम राष्ट्रीय सहयोग केंद्र और राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्रणाली संसाधन केंद्र (NHSRC), नई दिल्ली कार्यक्रम के लिए तकनीकी सहायता और संसाधन केंद्र के रूप में कार्य करता है। एक गतिशील प्रक्रिया के रूप में, आईपीसी चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना (एमडीआई) की निगरानी और रिपोर्टिंग के लिए पूरे भारत में चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्रों (एमडीएमसी) को मान्यता देता है।

चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना (एमडीआई) रिपोर्टिंग के लिए चैनल

भारतीय भेषजसंहिता आयोग की आधिकारिक वेबसाइट (डब्ल्यू.लूडब्ल्यू.लूडब्ल्यू.आईपीसी.जीओवी.इन) किसी भी चिकित्सा उपकरण से संबंधित प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट करने मेडिकल डिवाइस एडवर्स इवेंट्स मॉनिटरिंग सेंटर (एमडीएमसी)/एडवर्स ड्रग रिएक्शन मॉनिटरिंग सेंटर (एएमसी) के रिपोर्टर उपर्युक्त एमडीआई रिपोर्टिंग फॉर्म को भरने के बाद संबंधित एमडीएमसी/एएमसी के समन्वयक या सहयोगी को जमा कर सकते हैं। एक रिपोर्टर जो एमडीएमसी/एएमसी का हिस्सा नहीं है, वह भरे हुए एमडीआई रिपोर्टिंग फॉर्म को निकटतम एमडीएमसी/एएमसी या सीधे राष्ट्रीय सहयोगकेंद्र में जमा कर सकता है।

रिपोर्टर स्कैन किए गए फॉर्म को shatrunjay.ipc@gov.in या mvpi-ipc@gov.in पर मेल भी कर सकता है। भारतीय भेषजसंहिता आयोग में चिकित्सा उपकरणों और दवाओं से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने के लिए (सोमवार से शुक्रवार सुबह 09:00 बजे से शाम 5:30 बजे तक) हेल्पलाइन नंबर 1800-180-3024 की सुविधा उपलब्ध है। एक व्यक्ति पीवीपीआईमोबाइल एप्लिकेशन का उपयोग करके भी MDAE की रिपोर्ट कर सकता है, जो कि Google Play Store पर मुफ्त में उपलब्ध है।



➤ व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण (पीपीआई) प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म

कोविड-19 महामारी को देखते हुए, एनसीसी-एमवीपीआई ने विशेष रूप से एक पीपीआई प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म तैयार किया है, जिसका मुख्य उद्देश्य चिकित्सा उद्देश्यों के लिए उपयोग किए जाने वाले पीपीआई के उपयोग से जुड़े एई को एकत्र करना है।

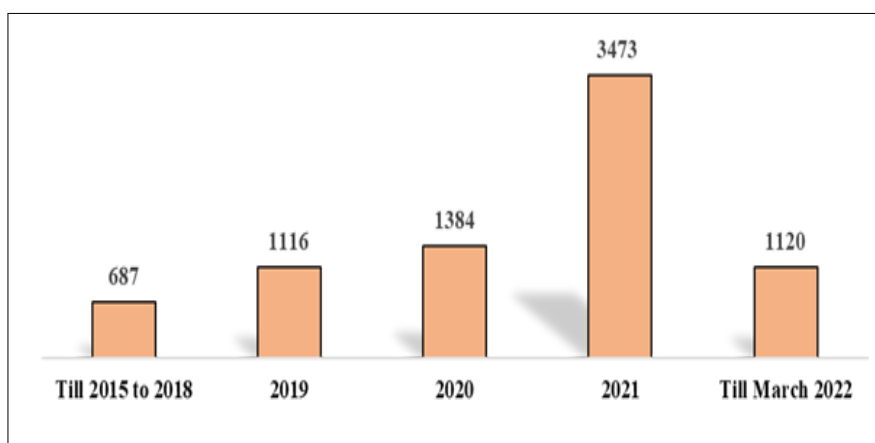
एमवीपीआई स्थिति पिछले वर्ष की तुलना में

वर्ष	एमडीआई संसाधित	एमवीपीआई-कुल एमडीएमसी	सीडीएससीओ को एमवीपीआई की सिफारिशें	एमसी और एमडीएमसी को एमवीपीआई सुरक्षा अलर्ट
2020-2021	1683	New 14 (Total 50)	2	0
2021-2022	3868	New 100 (Total 150)	5	17
% Growth	129.8%	614.2%	150%	--

भारतीय भेषजसंहिता आयोग में संसाधित एमडीआई रिपोर्ट की स्थिति

एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग विशेष रूप से भारतीय आबादी में चिकित्सा उपकरणों से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं का विश्लेषण और विश्लेषण करती है, लाभ-जोखिम अनुपात का विश्लेषण करती है, चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा पर साक्ष्य-आधारित जानकारी उत्पन्न करती है, चिकित्सा उपकरणों पर निर्णय लेने की प्रक्रिया में नियामक निकायों का समर्थन करती है और संचार करती है। विभिन्न हितधारकों को चिकित्सा उपकरणों के उपयोग पर सुरक्षा संकेत।

- 2015-मार्च 2022 के दौरान एनसीसी एमवीपीआईको कुल 7,780 एमडीआई रिपोर्ट विभिन्न स्रोतों यानी MDMCs, AMCs, मार्केटिंग ऑथराइजेशन होल्डर्स (MAHs) और उपभोक्ताओं से प्राप्त हुई।



चित्र 20:

भारतीय

भेषजसंहिता आयोग में एमडीआई का वर्षवार प्रसंस्करण

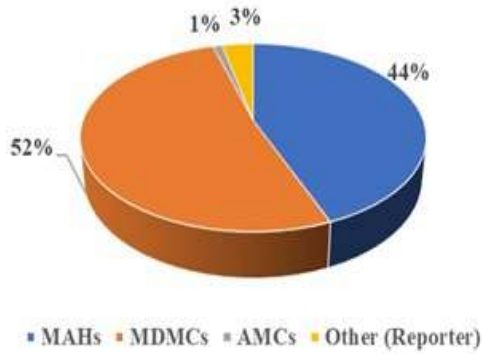
एमडीआई रिपोर्टिंग प्रवृत्ति - सूचकांक अवधि के लिए माहवार

सूचकांक अवधि के दौरान कुल 3,868 एमडीआई रिपोर्ट प्राप्त हुई हैं। पिछले वित्तीय वर्ष की तुलना में रिपोर्टिंग में 129.8 प्रतिशतकी वृद्धि हुई है (1683 एमडीआई रिपोर्ट अप्रैल 01, 2020 से 31 मार्च, 2021 के दौरान प्राप्त और संसाधित की गई थीं)। पिछले 2 वित्तीय वर्ष के दौरान भारतीय भेषजसंहिता आयोग में एमडीआईरिपोर्ट की माहवार प्रोसेसिंग आंकड़े में दी गई है।



चित्र 21: माहवार एमडीआई रिपोर्टिंग प्रवृत्ति

आंकड़ा, सूचकांक अवधि के दौरान प्राप्त प्रेषक/रिपोर्टर के आधार पर एमडीआई रिपोर्ट के वितरण का प्रतिनिधित्व करता है। एमडीएमसी द्वारा 52 प्रतिशतरिपोर्ट, एमएच से 44 प्रतिशतरिपोर्ट, एएमसी से 1 प्रतिशतरिपोर्ट और गैर-एमसी/एमडीएमसी, उपभोक्ताओं और परियोजना प्रशिक्षुओं सहित अन्य स्रोतों से 3 प्रतिशतरिपोर्ट का योगदान है।



एमएच: विपणन प्राधिकरण धारक

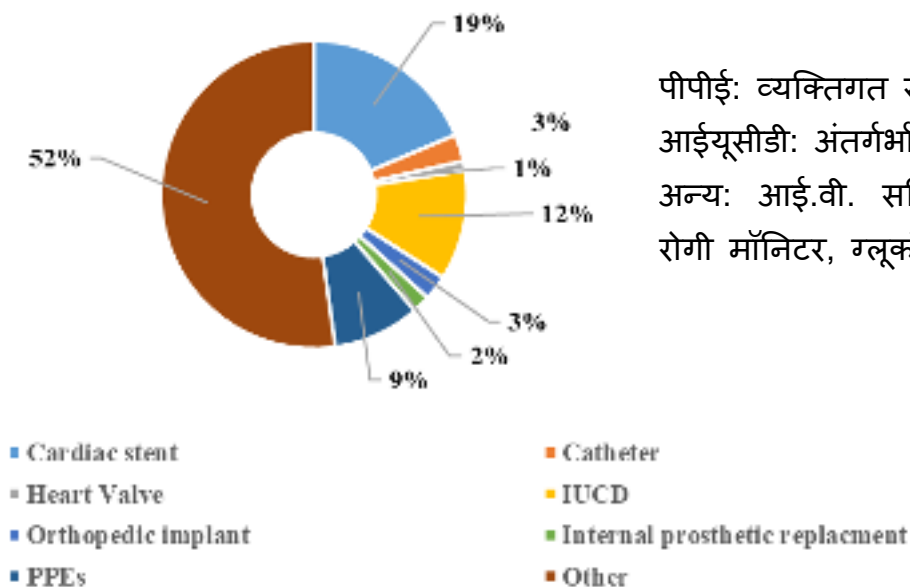
एमडीएमसी: चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटन निगरानी केंद्र

एमसी: प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्र

अन्य: गैर-एमसी/एमडीएमसी, उपभोक्ताओं और परियोजना प्रशिक्षुओं सहित

चित्र 22: सूचकांक अवधि का रिपोर्टर वार एमडीआई रिपोर्ट

आंकड़ा, सूचकांक अवधि के दौरान प्राप्त एमडीआई रिपोर्ट के उपकरण वार वितरण का प्रतिनिधित्व करता है। 19 प्रतिशत रिपोर्ट कार्डियक स्टेंट से, 12 प्रतिशत आईयूसीडी से, 9 प्रतिशत पीपीई से, 3 प्रतिशत कैथेटर से, 3 प्रतिशत आर्थोपेडिक इम्प्लांट से, 1 प्रतिशत हार्ट वाल्व से और 52 प्रतिशत आई.वी. कैनुला, सीरिंज, वेंटिलेटर, रोगी मॉनिटर, ग्लूकोमीटर आदि।



पीपीई: व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण

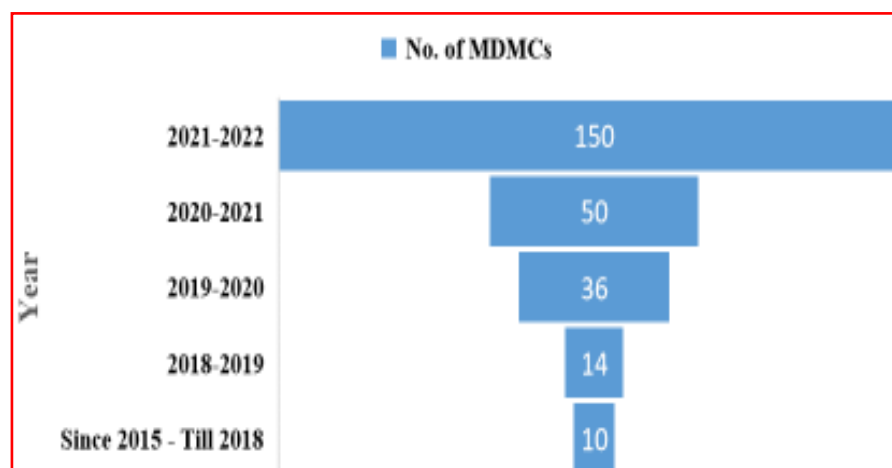
आईयूसीडी: अंतर्गर्भाशयी गर्भनिरोधक उपकरण

अन्य: आई.वी. सहित प्रवेशनी, सीरिंज, वेंटिलेटर रोगी मॉनिटर, ग्लूकोमीटर आदि।

चित्र 23: इडक्स अवाध का डवाइस वार एमडीआई रिपोर्ट

एमवीपीआई के तहत एमडीएमसी की स्थिति

एनसीसी-एमवीपीआई पूरे भारत में स्थित लाइसेंस धारकों और एमडीआई निगरानी केंद्रों (एमडीएमसी) से प्रतिकूल घटनाओं को एकत्र करता है। मार्च 2022 तक, एमवीपीआई के तहत 150 एमडीएमसी नामांकित हैं (उनकी सूची आईपीसी की वेबसाइट यानी <https://www.ipc.gov.in/mandates/materiovigilance-programme-of-india-mvpi.html> पर उपलब्ध है)। एमवीपीआई के तहत एमडीएमसी का वर्षवार और राज्यवार नामांकन।



चित्र 24: एमवीपीआई के तहत एमडीएमसी का नामांकन- वर्षवार संचयी

एमडीएमसी इंडेक्स अवधि में एमवीपीआई के तहत नामांकित हैं

अनुक्रमित अवधि के दौरान, एनसीसी-एमवीपीआई ने भारतीय आबादी में चिकित्सा उपकरणों के सुरक्षित उपयोग पर अधिक जानकारी एकत्र करने के लिए भारत के विभिन्न राज्यों में 100 नए एमडीएमसी को मान्यता दी है। इसकी सूची आईपीसी की वेबसाइट यानी <https://www.ipc.gov.in/mandates/materiovigilance-programme-of-india-mvpi.html> पर उपलब्ध है।

समाचार पत्रिकाएं:

सूचकांक अवधि में, 03 ई-न्यूजलेटर्स (वॉल्यूम-3, अंक- 2, 3 और 4) एमवीपीआई से संबंधित गतिविधियों को बढ़ावा देने के लिए हितधारकों को प्रकाशित और परिचालित किए गए थे।



सीडीएससीओ को सिफारिशें भेजी गईं

क्रम संख्या	उपकरण	प्रतिकूल घटना की सूचना दी	विवरण	संचार की दिनांक
1.	Panbio COVID-19 Ag rapid test device	False negative result	Information on inadequate/incomplete details about potential adverse events in device instruction for use document	11 th October 2021
2.	Antero medial distal femur locking plate	Device break	For information and necessary actions at their end	11 th October 2021
3.	Ultrasound Biopsy Needle	Device break and needle deformation during use	Information on inadequate/incomplete details about potential adverse events in device instruction for use document	15 th July 2021
4.	Inflatable Penile Prosthesis	Pump failure and implant related infection	Information on inadequate/incomplete details about potential adverse events in device instruction for use document	15 th July 2021
5.	Amplatzer Septal Occluder	Cobra deformation during implant	Information on inadequate details about potential adverse events in device instruction for use document	12 th April 2021

सूचकांक अवधि में एएमसी/एमडीएमसी को सुरक्षा अलर्ट अग्रेषित किया गया

एनसीसी-एमवीपीआई ने केवल उनकी जानकारी और संदर्भ के लिए एएमसी/एमडीएमसी को चिकित्सा उपकरणों के सुरक्षित उपयोग पर 17 सुरक्षा अलर्ट भेजे हैं। एएमसी/एमडीएमसी को अग्रेषित सुरक्षा चेतावनियों की सूची इस प्रकार है:

क्रम संख्या	उपकरण	विनिर्माता	प्रतिकूल घटना की सूचना दी	भेजने की दिनांक
1.	AcrySof Single piece IOL	Alcon Laboratories, Inc.	Infection followed by vision loss after Implantation	5th January 2022
2.	Syringe pump	Alliance Medicaid	Short circuit	5th January 2022
3.	Internal orthopedic fixation system	M/s Changzhou, Kanghui Medical Innovation Co., Ltd. Imported by India	Implant break/Implant bent after implantation	5th January 2022

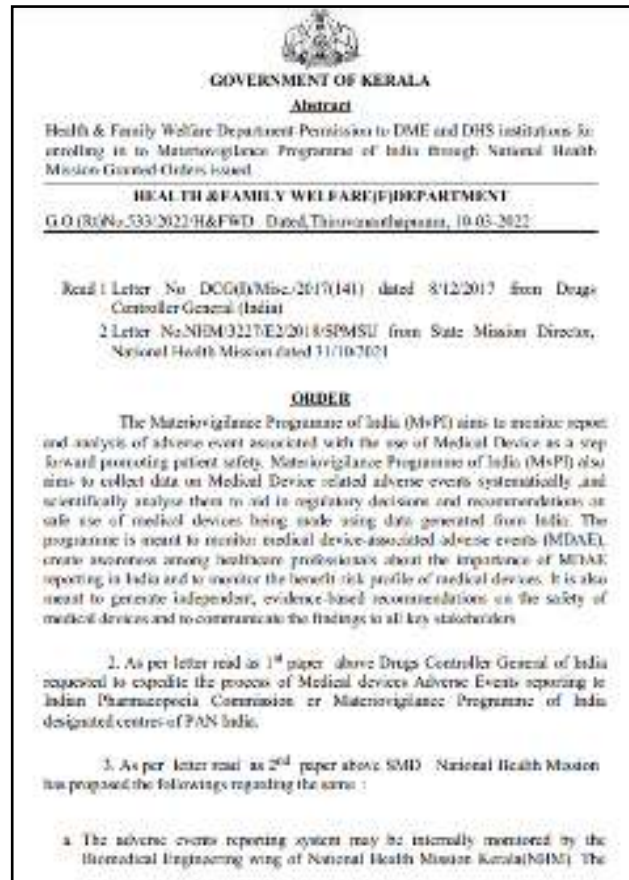
		Medtronic Pvt. Ltd. & TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd. Imported by Stryker India Pvt. Ltd.		
4.	MERIL- BONEWAX (Model No. BW810)	MERIL-BONEWAX (Model No. BW810)	Poor quality and suture frequently get cut off during use	5th January 2022
5.	Tendril STS (Pacing system analyzer)	ST. JUDE MEDICAL, INC.	lead Impedance, threshold- related issue, lead related issues and screw related issue during use	14th October 2021
6.	XIENCE XPEDITION Drug Eluting Stent	Abbott Vascular	Balloon would not deflate during use, malfunctioning of the device	14th October 2021
7.	Antero medial distal femur locking plate	Nebula surgical Private Limited, Rajkot, Gujarat	Device break	14th October 2021
8.	ProGlide	Abbott Vascular	Oozing, hematomas, prolonged hospitalization	14th October 2021
9.	Panbio COVID- 19 Ag rapid test device	Panbio COVID-19 Ag rapid test device	False negative result	14th October 2021
10.	Auto Suture Circular Stapler	Covidien (Medtronic)	mechanical malfunction/failure • improper pin placement • device disassembly inside the patient during use • misfiring of the sutures • bleeding and suture line leakage	13th July 2021
11.	Ultrasound Biopsy Needle	Cook Ireland Ltd	Mechanical deformation of needle during use	13th July 2021
12.	AMS 800 artificial urinary sphincter	American Medical Systems	Device erosion following the implantation Other common adverse events: • Implant placement related issues • Mechanical malfunction associated with the device • Fluid leak (de- incontinence)/ recurring incontinence	13th July 2021

	AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis	American Medical Systems	Pump failure causing difficulty in achieving cylinder inflation Other common adverse events: • Severe scrotal and penile pain during full activation of the implant • Corporal perforation • Bleeding at the site of implant • Device migration out of the position	13th July 2021
14.	CPAP, BiPAP, Continuous and non-continuous ventilators	Philips Respironics (For more details, kindly refer to CDSCO recall alert attached)	• Headache, upper airway irritation, cough, chest pressure and sinus infection, nausea/vomiting • Skin, eye, and respiratory tract irritation, inflammatory response, headache, asthma • Adverse effects to other organs (e.g. kidneys and liver) • Toxic carcinogenic affects	12th July 2021
15.	Perfluorocarbon Liquid	--	• Acute blindness • Moderate intraocular inflammatory reactions • Retinal necrosis • Retinal vascular occlusion • Optic nerve atrophy • Retinal atrophy • Subretinal fibrosis • Proliferative vitreoretinopathy • Pthysis	15th April 2021
	Heavy silicone oils	--		
	Intraocular membrane staining dye	--		
16.	Cranial perforator	Stryker Corporation	Drill bit breakage during use leading to serious patient outcome	13th April 2021

	Orthopedic drill	Manman manufacturing company private limited, Maharashtra	Drill bit breakage during use leading to serious patient outcome.	13th April 2021

केरल सरकार द्वारा एमवीपीआई की मान्यता:

केरल सरकार ने 10 मार्च 2022 को राज्य मिशन निदेशक, राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन, चिकित्सा शिक्षा निदेशक (डीएमई), स्वास्थ्य सेवा निदेशक (डीएचएस), तिरुवनंतपुरम को क्रमशः डीएमई और डीएचएस संस्थानों में नामांकन के लिए अनुमति के संबंध में एक आदेश जारी किया है। एमवीपीआई राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन केरल की संस्थागत व्यवस्था के माध्यम से।



शोध अध्ययन:

भारत में चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा निगरानी अभ्यास पर स्वास्थ्य पेशेवरों (एचसीपी) के ज्ञान, दृष्टिकोण और अभ्यास (केएपी अध्ययन) पर एक राष्ट्रव्यापी अध्ययन एनसीसी-एमवीपीआई द्वारा डिजाइन किया गया है ताकि भारत में एचसीपी की वर्तमान तैयारी को समझा जा सके और उनके डेटा का उपयोग किया जा सके। नीति निर्धारण। इस अध्ययन में भाग लेने के लिए लिंक आईपीसी की वेबसाइट www.ipc.gov.in पर उपलब्ध है और अब तक 1,200 एचसीपी ने अध्ययन में भाग लिया है।

अब तक एनसीसी-एवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने 78 प्रशिक्षण/कार्यशाला/सीएमई और जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किए हैं और 5,280 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया है, जिनमें हेल्थकेयर प्रोफेशनल्स (एचसीपी) जैसे डॉक्टर, नर्स, फार्मासिस्ट आदि, बायोमेडिकल इंजीनियर (बीएमई), मार्केटिंग ऑथराइजेशन होल्डर्स (एमएएच) शामिल हैं। और चिकित्सा पेशे/बायोमेडिकल इंजीनियरों आदि के छात्र।

सूचकांक अवधि के दौरान आयोजित प्रशिक्षण कार्यक्रमों का विवरण:

सूचकांक अवधि के दौरान, एनसीसी-एमवीपीआई ने एमडीआई रिपोर्टिंग और भारत में मातृसतर्कता और चिकित्सा उपकरण विनियमन पर उनकी समझ को बढ़ाने के लिए स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं और उद्योग कर्मियों को संवेदनशील बनाने के लिए निम्नलिखित 30 प्रशिक्षण/सीएमई/जागरूकता कार्यक्रम और 12 हितधारक बैठकें आयोजित की हैं। इन कार्यक्रमों में 2168 प्रतिभागियों को सूचकांक अवधि में संवेदनशील बनाया गया।

- आंकड़ा 7 सूचकांक अवधि के दौरान दर्शाता है कि एनसीसी-एमवीपीआई ने 2168 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया, जिनमें से 67 प्रतिशत डॉक्टर, नर्स, फार्मासिस्ट आदि सहित एचसीपी थे, 24 प्रतिशत छात्र, 5 प्रतिशत बीएमई और 4 प्रतिशत एमएएच से थे।



एमएएच: विपणन प्राधिकरण धारक

बीएमई: बायोमेडिकल इंजीनियर

एचसीपी: हेल्थकेयर पेशेवर जैसे डॉक्टर, नर्स फार्मासिस्ट आदि।

छात्र: चिकित्सा पेशे/बायोमेडिकल इंजीनियरों से।

चित्र 25: सूचकांक अवधि के दौरान एमवीपीआई द्वारा प्रशिक्षित प्रशिक्षु

गुणवत्ता आश्वासन (क्यूए) प्रभागनमूने प्राप्त करने से लेकर रिपोर्ट जारी करने तक की सभी गतिविधियों को देखता है। यह एनएबीएल/डब्ल्यूएचओ और जीएलपी विनिर्देश/दिशानिर्देशों के अनुसार इन-हाउस मानक संचालन प्रक्रियाओं और अन्य नियंत्रित प्रलेखन प्रणाली के माध्यम से विकसित किए गए गुणवत्ता पैरामीटर के पूर्ण अनुपालन और कार्यान्वयन को सुनिश्चित करने में सबसे महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है।

गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग की गतिविधियाँ

- ❖ गुणवत्ता आश्वासन विभाग गुणवत्ता मानकों के रखरखाव में महत्वपूर्ण भूमिका निभा रहा है। भारतीय भेषजसंहिता आयोग में सभी मान्यता और प्रमाणन का रखरखाव और कार्यान्वयन।
- ❖ गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग आईपी संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) और अशुद्धता मानकों के विकास के लिए एक महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है।
- ❖ भारतीय भेषजसंहिता प्रयोगशाला और अन्य 03 सहयोगी प्रयोगशालाओं में नमूना-आईपीआरएस जारी करना। क्यूए विश्लेषण प्रमाणपत्र (सीओए) तैयार करने, रिपोर्ट की समीक्षा करने, आईपीआरएस/सीआरएम के प्रलेखन के लिए भी जिम्मेदार है।
- ❖ अनिश्चितता मापन, समरूपता, मौजूदा आईपीआरएस की स्थिरता अध्ययन, परिवहन अध्ययन, आईपीआरएस का पुनर्परीक्षण, विधि सत्यापन।
- ❖ भारतीय भेषजसंहिता प्रयोगशाला से प्राप्त सभी एनडीएस, एमआईएससी और सीएमएसएस रिपोर्ट की समीक्षा (विशिष्टता, विश्लेषण की विधि, संदर्भ मानक, स्थिरता डेटा, सत्यापन की विधि) विनिर्मित विनिर्देश/आईपी/बीपी/यूएसपी और रिपोर्ट जारी करने के अनुसार।
- ❖ भागीदारी और बाहरी पीटी दौर (राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय)/आईएलसी/आईक्यूसी आयोजित करना।
- ❖ प्रयोगशालाओं की गतिविधियों से संबंधित विभिन्न मुद्दों को उजागर करने के लिए उपयुक्त कार्य योजना के साथ एमआरएम संचालित करने के लिए कार्यान्वित प्रबंधन प्रणाली के अनुसार आईपीसी के सभी प्रभागों में आंतरिक लेखापरीक्षा करना।
- ❖ गुणवत्ता रिकॉर्ड का रखरखाव/सत्यापन (सभी उपकरणों और उपकरणों की लॉग बुक, कैलिब्रेशन (बाहरी और आंतरिक) के लिए प्लानर तैयार करना, पीएम, तापमान आर्द्रता रिकॉर्ड, कैलिब्रेशन

रिकॉर्ड का रखरखाव (बाहरी और आंतरिक), इंटरमीडिएट चेक, मासिक/वार्षिक प्लानर (कैलिब्रेशन, पीएम, ट्रेनिंग, इंटरमीडिएट चेक)।

- ❖ एसओपी (तकनीकी, सामान्य) और QSPs की तैयारी और रखरखाव, नियंत्रित वर्कशीट जारी करना, दोहराना विश्लेषण, CAPA, विचलन (नियोजित/अनियोजित), परिवर्तन नियंत्रण, घटना घटना, विशिष्टता से बाहर, ग्राहक शिकायतें और प्रतिक्रिया, विश्लेषक सत्यापन रिकॉर्ड)।
- ❖ आईएसओ/आईईसी 17025:2017, आईएसओ 17034:2016 और आईएसओ/आईईसी 17043:2010 के अनुसार विश्लेषक का आंतरिक प्रशिक्षण, पीएच.डी./एम.फार्म/बी.फार्म/, भारतीय भेषजसंहिता और आईपीआरएस पर जागरूकता कार्यक्रम, वेबिनार, भारतीय भेषजसंहिता आयोगपरिसर में फार्मा कॉलेज के संकायों और छात्रों का दौरा और आंतरिक तकनीकी प्रशिक्षण।

प्रबंधन समीक्षा बैठक

प्रयोगशालाओं की गतिविधियों से संबंधित विभिन्न मुद्दों को उजागर करने के लिए उपयुक्त कार्य योजना के साथ प्रबंधन समीक्षा बैठक (एमआरएम) आयोजित की जाती है और दिनांक 02 को आयोजित एमआरएमआईएसओ/आईईसी 17025:2017, आईएसओ 17034:2016 और आईएसओ/आईईसी 17043:2010) के सुझाव निम्नलिखित हैं दूसरी फरवरी 2022 संदर्भ संख्या के साथ। IPC/MRM/NOT-01/2022:

प्रबंधन और पर्यवेक्षी कार्मिक से सुझाव:

- भागीदारी बढ़ाने और राजस्व सृजन के लिए सालाना प्रवीणता परीक्षण (पीटी) का दौर बढ़ाना
- भारतीय भेषजसंहिता आयोग कर्मचारियों के लिए आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (प्रवीणता परीक्षण) पर बाह्य प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित करना
- हितधारकों और सरकारी विश्लेषकों के लिए उन्नत विश्लेषणात्मक तकनीक, आईपी और आईपीआरएस पर जागरूकता कार्यक्रम

प्रत्यायन/प्रमाणन गतिविधियाँ

गुणवत्ता आश्वासन विभाग का उद्देश्य भारतीय भेषजसंहिता आयोग में गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली को बनाए रखना और कार्यान्वित करना है और "परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकता" (आईएसओ/आईईसी 17025: 2017), "सामान्य आवश्यकता" के अनुपालन को सुनिश्चित करना है। संदर्भ सामग्री निर्माता की क्षमता" आईएसओ/आईईसी 17034:2016), "अनुरूपता मूल्यांकन- प्रवीणता परीक्षण के लिए सामान्य आवश्यकता" (आईएसओ/आईईसी 17043:2010) और डब्ल्यूएचओ पूर्व योग्यता, भारतीय भेषजसंहिता आयोग में निर्धारित प्रणाली और प्रक्रियाओं का पालन।

भारतीय भेषजसंहिता आयोग एक अनूठा संगठन है जिसे आईएसओ/आईईसी 17025:2017 के लिए एनएबीएल मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला के रूप में मान्यता दी गई थी। एनएबीएल आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी), एनएबीएलआईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी), क्रमशः सितंबर 2011, दिसंबर 2015 और जून 2017 में और अक्टूबर 2015 से डब्ल्यूएचओ की पूर्व-योग्य प्रयोगशाला भी है। इस वर्ष 2020-2021 के दौरान भारतीय भेषजसंहिता आयोगमें सभी मान्यताएँ।

➤ एनएबीएलआईएसओ/आईईसी 17025:2017 परीक्षण और अंशांकन गतिविधियाँ

रासायनिक और जैविक परीक्षण के क्षेत्र में आईएसओ/आईईसी 17025:2017 (एनएबीएल) के लिए डेस्कटॉप निगरानी सितंबर 2021 के महीने में सफलतापूर्वक आयोजित की गई थी।

➤ एनएबीएल आईएसओ 17034:2016 संदर्भ सामग्री उत्पादकों (आरएमपी) रासायनिक अनुशासन गतिविधियाँ

रसायन के क्षेत्र में सीआरएम के लागू दायरे के लिए अप्रैल 2021 में एनएबीएल के मूल्यांकनकर्ताओं की टीम द्वारा आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी) का पुनर्मूल्यांकन सफलतापूर्वक आयोजित किया गया था।

➤ आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (प्रवीणता परीक्षण) गतिविधियाँ

लागू दायरे के लिए आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए डेस्कटॉप निगरानी अगस्त 2021 के महीने में सफलतापूर्वक आयोजित की गई थी।

➤ 2015 से डब्ल्यूएचओ प्रीक्वालिफाइड क्वालिटी कंट्रोल लेबोरेटरी (क्यूसीएल)।

विश्लेषणात्मक गतिविधियाँ (आईपीआरएस/एनडीएस/एमआईएससी/सीएमएसएस)

रिपोर्ट की समीक्षा

नए आईपीआरएस, अशुद्धता पदार्थ और मौजूदा आईपीआरएसका पुनर्परीक्षण

वेबसाइट पर नए आईपीआरएस/इम्प्योरिटीज आरएस को जोड़ने के लिए, आईपीआरएस और इम्पेरीटीज आरएस के लॉट चेंज और मौजूदा आईपीआरएस और इम्पेरीटीज आरएस की स्थिरता की जांच करने के लिए, और आईपीसी और अन्य सहयोगी प्रयोगशालाओं के डेटा की समीक्षा और अनुमोदन किया गया। (अनुबंध-1)

क्रम	आईपीआरएस/अशुद्धता पदार्थ	आईपीआरएस/अशुद्धता पदार्थ की कुल

संख या		संख या
1.	New IPRS	34 (34x4 =136 reports)
2.	IPRS Lot Change	80 (80x4 =320 reports)
3.	New Impurity Standards	81 (81x4 =324 reports)
4.	Impurity Standards Lot Change	12 (12x4 =48 reports)
5.	Retesting of IPRS	282 reports

नए ड्रग पदार्थ (एनडीएस) और विविध नमूने (सीएमएसएस, पोर्ट नमूने, आईएलसी और पीटी नमूने)

एनडीएस, विविध नमूनों यानी सीएमएसएस, पोर्ट नमूने, आईएलसी और पीटी नमूनों की रिपोर्ट की समीक्षा की गई और रिपोर्ट जारी की गई।

क्रम संख या	एनडीएस/एमआईएससी/सीएमएसएस	नमूनों की संख या (विभिन्न न बैच)
1.	New Drug Substances (NDS)	940
2.	Miscellaneous samples (MISC)	708

गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली के अनुसार दस्तावेजीकरण का रखरखाव

गुणवत्ता मानकों के अनुपालन और कार्यान्वयन को सुनिश्चित करने के लिए विभिन्न एसओपी (तकनीकी, सामान्य) और क्यूएसपी तैयार किए गए थे और मौजूदा एसओपी की समीक्षा की गई थी और अन्य गतिविधियां दोहराए गए विश्लेषण फॉर्म, सीएपीए, विचलन (योजनाबद्ध/अनियोजित), एसओपी/व्यक्तिगत/व्यक्तिगत से संबंधित परिवर्तन नियंत्रण थे। स्थान, घटना घटना प्रपत्र और विशिष्टता से बाहर। (अनुबंध-2)

एसओपी के संबंध में परिवर्तन नियंत्रण में परिवर्तन का कारण समय-समय पर समीक्षा, खंड में परिवर्तन, खंड को हटाना और जोड़ना, तापमान के लिए आंतरिक प्रदर्शन जांच को जोड़ना, बाहरी अंशांकन तापमान सीमा को जोड़ना और अनुलग्नक में परिवर्तन है।

क्रम संख या	प्रलेखन से संबंधित गतिविधियाँ	प्रपत्रों/एसओपी की कुल संख्या
1.	SOP revised	62
2.	Change Control	62
3.	New SOP Prepared	03
4.	Deviations (Planned/Unplanned)	Planned – 14 Unplanned – 02
5.	Repeat Analysis	45
6.	CAPA	14
7.	OOS	15

Incident	08

उपकरणों पर गुणवत्ता की जांच

सभी उपकरणों/उपकरणों का आंतरिक और बाहरी अंशांकन प्रलेखित कार्यक्रम के अनुसार किया गया था और जहां योजना के अनुसार आवश्यक हो वहां मध्यवर्ती जांच भी की जाती है। (अनुबंध-3)

तकनीकी दक्षता गतिविधियाँ

प्रवीणता परीक्षण/आईएलसी गतिविधि

भारतीय भेषजसंहिता आयोग दवा और फार्मा के लिए एक प्रवीणता परीक्षण प्रदाता भी है, इस वर्ष भारतीय भेषजसंहिता आयोगने पैरामीटर में एक राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय पीटीराउंड का आयोजन किया है, अर्थात् यूवीद्वारा परख और संतोषजनक Z-स्कोर के साथ विभिन्न पीटीऔर आईएलसी कार्यक्रमों में भी भाग लिया है। पारिस्थितिकीय अर्थव्यवस्था।

संचालित

- ❖ सितंबर 2021 में पीटी राउंड आयोजित किया गया और कुल 46 प्रयोगशालाओं में से 40 राष्ट्रीय प्रयोगशालाओं और 6 अंतर्राष्ट्रीय प्रयोगशालाओं ने पीटी कार्यक्रम में भाग लिया।

क्रम संख्या	वर्ष	पीटी योजना	पीटी नमूना	मापदंड	प्रतिभागियों की संख्या
1.	2021	PT Round-01	Flutamide	Assay by UV	46

भाग लिया

भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने ग्रीन इकोनॉमी इनिशिएटिव प्राइवेट में भाग लिया। लिमिटेड अगस्त 2021 में जीसी, एचपीएलसी और रासायनिक विधियों के लिए रासायनिक पीटी योजनाओं में और संतोषजनक जेड स्कोर हासिल किया।

योजना 20PH03P1 वजन की एकरूपता, डीटी,यूवी द्वारा विघटन और यूवी द्वारा सामग्री द्वारा एकरूपता अक्टूबर 2021 में और संतोषजनक Z स्कोर प्राप्त किया और एचपीएलसी द्वारा परख में योजना 21PH02P2 (II), अनुमापन द्वारा परख (एपीआई), जीसी द्वारा परख और द्वारा परख अनुमापन (पैरेंट्रल) और संतोषजनक Z स्कोर हासिल किया।

क्रम संख्या	कम्पनी का नाम	योजना	मापदंड	वर्ष	परिणाम

या					
1.	Green Economy	21PH02P2(II)	Assay by HPLC, Assay by Titration (API), Assay by GC and Assay by Titration (Parenteral)	October 2021	Satisfactory
2.	Green Economy	20PH03P1	Uniformity of weight, DT, Dissolution by UV and Uniformity by Content by UV	October 2021	Satisfactory

अंतर प्रयोगशाला तुलना

आयोजित

- भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने नवंबर 2021 के महीने में API Lansoprazole, Tolterodine Tartrate के लिए पहचान/परख/शुद्धता/एलओडीया पानी की मात्रा के लिए अंतर-प्रयोगशाला तुलना आयोजित की है।

भाग लिया

भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने आईएलसी कार्यक्रम में 68 नमूनों में सफलतापूर्वक भाग लिया है। सेंट्रल ड्रग लेबोरेटरी, कोलकाता, सेंट्रल ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, हैदराबाद, रीजनल ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी चंडीगढ़, सेंट्रल ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, मुंबई, रीजनल ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी गुवाहाटी, सीएसआई-एनबीआरआई, लखनऊ और अन्यविभिन्न परीक्षण मापदंडों के लिए सरकारी प्रयोगशालाएँ जैसे, पहचान, वजन की एकरूपता, पीएच, विघटन, विशिष्ट ऑप्टिकल रोटेशन, संबंधित पदार्थ, परख, बीईटी और बाँझपन।

आंतरिक गुणवत्ता जांच

आंतरिक गुणवत्ता जांच (आईक्यूसी) जहां आवश्यक हो, प्रलेखित कार्यक्रम के अनुसार की जाती है

क्रम संख्या	महीना	मापदंड	कोड के साथ नमूने नाम	टिप्पणियाँ
1.	April 2021	Identification by IR	1. Ofloxacin(IQC/IR/APR/2021/S1) 2. Anastrozole(IQC/IR/APR/2021/S2)	Complies
2.	July 2021	CP by HPLC	1. Citalopram Hydrobromide (IQC/CP/JUL/2021/S1) 2. Pseudoephedrine Hydrochloride(IQC/CP/JUL/2021/S2)	Complies
3.	October 2021	LOD and Water	1. Terbinafine Hydrochloride (IQC/LOD/OCT/2021/S1) 2. Triamcinolone Acetonide (IQC/WAT/OCT/2021/S2)	Complies
4.	January 2022	Assay by Titration and UV	1. Warfarin Sodium (IQC/Assay/JAN/2022/S1 (by UV) 2. Frusemide (IQC/Assay/JAN/2022/S3 (by Titration) 3. Clotrimazole IQC/Assay/JAN/2022/S4 (by Titration)	Complies
5.	April 2021	Identification by IR	1. Ofloxacin (IQC/IR/APR/2021/S1) 2. Anastrozole (IQC/IR/APR/2021/S2)	Complies
6.	July 2021	CP by HPLC	1. Citalopram Hydrobromide (IQC/CP/JUL/2021/S1) 2. Pseudoephedrine Hydrochloride (IQC/CP/JUL/2021/S2)	Complies
7.	October 2021	LOD and Water	1. Terbinafine Hydrochloride (IQC/LOD/OCT/2021/S1) 2. Triamcinolone Acetonide (IQC/WAT/OCT/2021/S2)	Complies
8.	January 2022	Assay by Titration and UV	1. Warfarin Sodium (IQC/Assay/JAN/2022/S1 (by UV) 2. Frusemide (IQC/Assay/JAN/2022/S3 (by Titration) 3. Clotrimazole IQC/Assay/JAN/2022/S4 (by Titration)	Complies

एएमसी/सीएमसी

वर्तमान में सभी उपकरण/उपकरण एएमसी और सीएमसी के अंतर्गत आते हैं। (अनुबंध-4)

अनुबंध-1

समीक्षित नई आईपीआरएस फाइलों की सूची

क्रम सं०	आईपीआरएस का नाम	लॉट संख या/पंजीकरण संख या
1.	Fluphenazine Decanoate	IPRS/20/20
2.	Lumefantrine	IPRS/113/20
3.	Lovasatin	IPRS/45/20
4.	Bupivacaine Hydrochloride	IPRS/21/20
5.	Sulbactam Sodium	IPRSS004
6.	Amoxapine	IPRSA004
7.	Vildagliptin	IPRSV001
8.	Luliconazole	IPRSL002
9.	Amphotericin B	IPRSA010
10.	L-Histidine	IPRSH006
11.	L-Isoleucine	IPRSI006
12.	L-Phenylalanine	IPRSP017
13.	L-Leucine	IPRSL008
14.	A-Arginine Monohydrochloride	IPRSA016
15.	L-Alanine	IPRSA015
16.	L-Glutathione	IPRSG006
17.	L-Histidine Monohydrochloride Monohydrate	IPRSH007
18.	L-Lysine Acetate	IPRSL010
19.	L-Lysine Monohydrochloride	IPRSL009
20.	L-Methionine	IPRSM015
21.	L-Tryptophan	IPRST021
22.	L-Valine	IPRSV006
23.	N-Acetyl L-Cysteine	IPRSA017
24.	Itopride Hydrochloride	IPRSI003
25.	Deferasirox	IPRSD004
26.	Itraconazole	IPRSI005
27.	Naloxone Hydrochloride	IPRSN004
28.	Rivastigmine Tartrate	IPRSR009
29.	L-Ornithine-L-Aspartate	IPRSO005
30.	Vinpocetine	IPRSV002
31.	Tenoxicam	IPRST012
32.	Rizatriptan Benzoate	IPRSR014
33.	Tigecycline	IPRST026
34.	Raltegravir Potassium	IPRSR010

समीक्षित नई आईएमपी-आरएस फाइलों की सूची

क्रम सं०	आईएमपी-आरएस का नाम	लॉट संख या/पंजीकरण संख या
1.	Glipizide Impurity D	IMPG003
2.	Meloxicam Impurity B	IMPM006
3.	Homatropine Hydrobromide Impurity C	IMPH003
4.	Clobetasol Impurity J	IMPC014
5.	Betaxolol Impurity A	IMPB005
6.	Bisacodyl Impurity E	IMPB006
7.	3-Piperidyl Propiophenone HCl	IMPP011
8.	Bezafibrate Impurity A	IMPB007
9.	Repaglinide Impurity A	IMPR006
10.	3-Ketofusidic Acid	IMPK001
11.	Paroxetine Impurity A	IMPP010
12.	Tolbutamide Impurity A	IMPT011
13.	Rivastigmine Related Compound A	IMPR007
14.	Leflunomide Impurity C	IMPL005
15.	Benzyl Penicillin Potassium	IMPB004
16.	Simvastatin Impurity B	IMPS006
17.	Homatropine Impurity B	IMPH004
18.	Meloxicam Impurity A	IMPM008
19.	Levodropropizine Impurity B	IMPL006
20.	Desoxycortone Acetate Impurity (Betamethasone -17- Valerate)	IMPD017
21.	Dipivefrine Impurity B	IMPD014
22.	Citicoline Impurity B	IMPC016
23.	Methotrexate Impurity C	IMPM010
24.	Carbimazole Impurity A	IMPC015
25.	Thiamine Impurity C	IMPT015
26.	Caberoline Impurity A	IMPC018
27.	Citalopram Impurity B	IMPC020
28.	Cilostazole Impurity B	IMPC019
29.	Fosinopril Impurity A	IMPF006
30.	Bromhexine Hydrochloride Impurity C	IMPB012
31.	Vildagliptin Impurity D	IMPV003
32.	Tributyl o-acetylcitrate/Acetyl tributylcitrate	IMPT005
33.	o-toluene sulphonamide	IMPT003
34.	p-toluene sulphonamide	IMPT004
35.	Amitriptyline Impurity B	IMPA011
36.	Dibenzosuberone (Amitriptyline Impurity A)	IMPD019
37.	Bicalutamide Impurity C	IMPB008
38.	Bumetanide Impurity A	IMPB009
39.	Dopamine Impurity A	IMPD020
40.	2-aminophenol (Mesalazine Impurity C)	IMPA008
41.	Diphenylacetoneitrile (Methadone Impurity E)	IMPD011
42.	Phenoxymethylpenicillin Potassium	IMPP012
43.	Quinapril related compound A	IMPQ004
44.	Ranitidine Impurity J	IMPR011
45.	Remdesivir Impurity D	IMPR017
46.	Rivastigmine Related Compound B	IMPR008
47.	Sulbactam Related Compound D	IMPS009
48.	Sulbactam Related Compound E	IMPS007

	Sulbactam Related compound F	IMPS008
50.	Zolpidem Tartrate Impurity A	IMPZ005
51.	Bisacodyl Impurity B	IMPB013
52.	Iminophenazine	IMPI004
53.	Bumetanide Impurity B	IMPB010
54.	Orphenadrine Impurity E	IMPO002
55.	Orphenadrine Impurity E	IMPO003
56.	Betahistine Impurity A (2-Vinylpyridine)	IMP/03/16
57.	Raltegravir Related Compound E	IMPR012
58.	Dipivefrine Impurity A	IMPD013
59.	Zolmitriptan Impurity C	IMPZ004
60.	Cefotaxime Impurity A	IMPC024
61.	Entacapone Impurity A	IMPE010
62.	Tretinoin	IMPT013
63.	Dopamine Impurity B	IMPD022
64.	Fluticasone S-methyl impurity	IMPF010
65.	Racecadotril Impurity G	IMPR016
66.	[2-tert-butylamino-1-(4-hydroxy-3-methylphenyl) ethanol]	IMPS011
67.	Sorafenib Tosylate Impurity C	IMPS010
68.	Ticagrelor Impurity B	IMPT020
69.	Vildagliptin Impurity C	IMPV004
70.	Xylometazoline Impurity A	IMPX001
71.	Zonisamide Impurity C	IMPZ002
72.	Zopiclone Impurity A	IMPZ003
73.	Tenefovir Impurity	IMPT014
74.	Bupivacaine Impurity E	IMPB011
75.	Terbutaline Impurity C	IMPT022
76.	Dithranol Impurity B	IMPD015
77.	Triamterene Impurity B	IMPT017
78.	Zolmitriptan R-Isomer	IMPZ006
79.	Dithranol Impurity D	IMPD016
80.	Diethylene Glycol	IMPD006
81.	Allopurinol Impurity C	IMPA014

लॉट चेंज आईपीआरएस फ़ाइल की समीक्षा की गई सूची

क्रम सं०	आईपीआरएस का नाम	लॉट संख या/पंजीकरण संख या	पुरानी लॉट संख या
1.	Chlordiazepoxide	IPRS/111/20	IPRS/139/14
2.	Losartan Potassium	IPRS/119/20	IPRS/46/15
3.	Atenolol	IPRS/116/20	IPRS/35/15
4.	Nicotinamide	IPRS/114/20	IPRS/22/15
5.	Pyrimethamine	IPRS/54/20	IPRS/53/14
6.	Nitrofurantoin	IPRS/24/20	IPRS/196/12
7.	Enalapril Maleate	IPRS/15/20	IPRS/127/14
8.	Metformin Hydrochloride	IPRS/118/20	IPRS/131/14
9.	Chlorhexidine Gluconate	IPRS/106/20	IPRS/122/13
10.	Nystatin	IPRSN002	IPRS/253/12
11.	Febendazole	IPRSF005	IPRS/138/12
12.	Clotrimazole	IPRSC009	IPRS/36/15
13.	Pioglitazone Hydrochloride	IPRSP006	IPRS/56/14

	Oxytetracycline Dihydrate	IPRSO001	IPRS/175/14
15.	Amitriptyline HCl	IPRSA006	IPRS/31/15
16.	Thiocolchicoside	IPRST008	IPRS/04/17
17.	Warfarin Sodium	IPRSW001	IPRS/54/12
18.	Glycerin	IPRSG004	IPRS/60/15
19.	Lorazepam	IPRSL003	IPRS/11/14
20.	Divalproex Sodium	IPRSD010	IPRS/125/14
21.	Thyroxine Sodium	IPRST026	IPRS/105/13
22.	Dexamethasone Sodium Phosphate	IPRSD021	IPRS/39/16
23.	Cyclizine Hydrochloride	IPRSC002	IPRS/224/12
24.	Irbesartan	IPRSI002	IPRS/78/13
25.	Atomoxetine Hydrochloride	IPRSA003	IPRS/114/13
26.	Ebastine	IPRSE002	IPRS/64/13
27.	Pantoprazole Sodium	IPRSP001	IPRS/21/15
28.	Aceclofenac	IPRSA009	IPRS/137/14
29.	Ascorbic Acid	IPRSA005	IPRS/34/15
30.	Betahistine Hydrochloride	IPRSB014	IPRS/73/16
31.	Doxofylline	IPRSD018	IPRS/121/16
32.	Dutasteride	IPRSD003	IPRS/107/13
33.	Felodipine	IPRSF002	IPRS/11/13
34.	Gemcitabine Hydrochloride	IPRSG001	IPRS/131/13
35.	Glibenclamide	IPRSG008	IPRS/41/15
36.	Hydroxyzine Hydrochloride	IPRSH002	IPRS/74/13
37.	Meloxicam	IPRSM001	IPRS/104/13
38.	Mesalazine	IPRSM002	IPRS/76/13
39.	Nortriptyline Hydrochloride	IPRSN001	IPRS/09/13
40.	Sulphadimidine	IPRSS002	IPRS/41/13
41.	Urea	IPRSU001	IPRS/120/14
42.	Cefadroxil	IPRSC007	IPRS58/13
43.	Cloxacillin Sodium	IPRSC023	IPRS/02/17
44.	Rosuvastatin Calcium	IPRSR015	IPRS/31/17
45.	Phenylephrine Hydrochloride	IPRSP015	IPRS/133/14
46.	Chloramphenicol Maleate	IPRSC027	IPRS/37/14
47.	Amoxycillin Sodium	IPRSA027	IPRS/218/12
48.	Cefaclor	IPRSC013	IPRS/15/18
49.	Citric Acid Monohydrate	IPRSC011	IPRS/118/14
50.	Clinamycin Phosphate	IPRSC004	IPRS/100/13
51.	Etidronate Disodium	IPRSE006	IPRS/46/13
52.	Fenspiride Hydrochloride	IPRSF003	IPRS/89/13
53.	Fluconazole	IPRSF009	IPRS/128/14
54.	Gemfibrozil	IPRSG002	IPRS/115/13
55.	Hydrochlorothiazide	IPRSH005	IPRS/23/15
56.	Quinine Dihydrochloride	IPRSQ001	IPRS/129/12
57.	Saquinavir Mesylate	IPRSS001	IPRS/242/12
58.	Sorbic Acid	IPRSS005	IPRS/119/14
59.	Tolvaptan	IPRST001	IPRS/93/13
60.	Zinc Oxide	IPRSZ001	IPRS/130/15
61.	Fenofibrate	IPRSF007	IPRS/143/14
62.	Metoprolol Succinate	IPRSM013	IPRS/102/15
63.	Phenytoin Sodium	IPRSP016	IPRS/50/16
64.	Methylprednisolone	IPRSM014	IPRS/133/13
65.	Amoxycillin Trihydrate	IPRSA018	IPRS/47/14
66.	Diethyl phthalate	IPRSD008	IPRS/99/14

	Bornyl Acetate	IPRSB002	IPRS/87/15
68.	Famciclovir	IPRSF001	IPRS/72/13
69.	Progesterone	IPRSP018	IPRS/115/14
70.	Cefuroxime Sodium	IPRSC022	IPRS/42/17
71.	Hydrocortisone Acetate	IPRSH001	IPRS/15/13
72.	Carbamazepine	IPRSC006	IPRS/69/15
73.	Didanosine	IPRSD001	IPRS/241/12
74.	entacapone	IPRSE004	IPRS/71/13
75.	Dipyridamole	IPRSD002	IPRS/132/13
76.	ethionamide	IPRSE001	IPRS/235/12
77.	Benazepril HCl	IPRSB001	IPRS/117/13
78.	Clozapine	IPRSC005	IPRS/111/13
79.	Montelukast Sodium	IPRSM012	IPRS/50/18
80.	Prednisone	IPRSP005	IPRS/29/16

लॉट चेंज की अशुद्धियों की सूची की फाइल की समीक्षा की गई

क्रम सं०	अशुद्धियों का नाम	लॉट संख या/पंजीकरण संख या	पुरानी लॉट संख या
1.	Gliclazide Impurity F	IMPG005	IMP/36/17
2.	Cyclizine Impurity A	IMPM007	IMP/06/15
3.	Clemastine Impurity C	IMPC021	IMP/03/18
4.	Tropic Acid / Tropicamide Impurity C	IMPT006	IMP/05/15
5.	Dicyanidiamide	IMPD012	IMP/004/13
6.	Fexofenadine Impurity A	IMPF004	IMP/34/15
7.	2-Pyrrolidone (Piracetam Impurity)	IMPP002	IMP/36/16
8.	2-Nitroethanol	IMPN005	IMP/39/15
9.	Triphenylmethanol	IMPT009	IMP/007/13
10.	Terazosin Impurity A	IMPT007	IMP/006/13
11.	4-Nitrophenol	IMPN003	IMP/08/14
12.	5-chloro-1-methyl-4-nitroimidazole (Azathioprine Impurity)	IMPC010	IMP/20/14

समीक्षा की गई आईपीआरएसफाइलों की सूची

क्रम सं०	आईपीआरएस का नाम	लॉट संख या
1.	Ketamine Hydrochloride	IPRS/97/15
2.	(+) 6-aminopenicillanic acid (Oxacillin Impurity A)	IMP/42/16
3.	Formoterol Fumarate Dihydrate	IPRS/30/16
4.	Levetiracetam	IPRS/103/15
5.	Drospirenone	IPRS/74/18
6.	4-Hydroxycoumarin (Warfarin Impurity B)	IMP/40/16
7.	Cetrimide	IPRS/45/18
8.	Sorafenib Tosylate	IPRS/109/14
9.	Piracetam	IPRS/04/16
10.	Paliperidone	IPRS/40/17
11.	Alprostadiol Impurity K /Triphenylphosphine oxide	IMP/25/17
12.	Noscapine hydrochloride impurity A	IMP/27/15
13.	Dicloxacillin Sodium	IPRS/43/17
14.	Ticagrelor	IPRS/12/17

	Urea	IPRS/120/14
16.	Triamcinolone Acetonide	IPRS/28/16
17.	Dopamine Hydrochloride	IPRS/102/16
18.	D -Panthenol	IPRS/69/16
19.	Zolmitriptan	IPRS/110/14
20.	Baclofen impurity A	IMP/02/15
21.	Tolterodine Tartrate	IPRS/11/16
22.	Nicotinic Acid (Niacin)	IPRS/09/16
23.	Efavirenz	IPRS/83/16
24.	Fluticasone Propionate	IPRS/87/16
25.	Imatinib Mesylate	IPRS/54/16
26.	Norfloxacin Impurity A	IMP/08/19
27.	Tramadol Impurity A	IMP/42/17
28.	Norfloxacin	IPRS/52/15
29.	Prednisone	IPRS/129/15
30.	Thymol	IPRS/78/15
31.	Lignocaine Hydrochloride	IPRS/23/16
32.	Olopatadine Hydrochloride	IPRS/64/16
33.	5-chloro-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/17/17
34.	Desacetyl Diltiazem Hydrochloride	IMP/60/16
35.	Trans - Ferulic Acid	IPRS/89/15
36.	Armodafinil	IPRS/11/18
37.	Domperidone Maleate	IPRS/82/16
38.	Lansoprazole	IPRS/10/16
39.	Cyclobenzaprine Hydrochloride	IPRS/126/16
40.	Dopamine Hydrochloride	IPRS/102/16
41.	Paroxetine Hydrochloride hemihydrate	IPRS/45/16
42.	Paliperidone	IPRS/40/17
43.	Terbinafine Hydrochloride	IPRS/43/16
44.	Neotame	IPRS/63/16
45.	Montelukast Sodium	IPRS/50/18
46.	Cephalexin	IPRS/21/16
47.	Reserpine	IPRS/17/17
48.	Lansoprazole N-oxide	IMP/14/17
49.	Lisinopril	IPRS/91/16
50.	Clindamycin Hydrochloride	IPRS/79/16
51.	Sulphadiazine	IPRS/103/16
52.	Azelastine HCl Impurity E	IMP/15/18
53.	Azelastine HCl Impurity D	IMP/12/18
54.	Dacarbazine	IPRS/68/18
55.	Ampicillin Sodium	IPRS/79/18
56.	Ethambutol Hydrochloride	IPRS/84/16
57.	Aminocaproic acid	IPRS/124/16
58.	Cilnidipine Impurity A	IMP/02/18
59.	Mepyramine Maleate Impurity C	IMP/14/18
60.	Olanzapine	IPRS/94/16
61.	Diethylcarbamazine Citrate	IPRS/81/16
62.	Alprazolam	IPRS/75/18
63.	Naphazoline Impurity C	IMP/13/18
64.	Parecoxib Sodium	IPRS/33/16
65.	Esomeprazole Magnesium Trihydrate	IPRS/05/16
66.	Darunavir Ethanolate	IPRS/67/16
67.	Cinacalcet Hydrochloride	IPRS/66/16

	Theophylline	IPRS/18/16
69.	Diazepam	IPRS/16/16
70.	Budesonide	IPRS/47/17
71.	Triflupromazine Hydrochloride	IPRS/06/17
72.	Prilocaine	IPRS/44/16
73.	Cefaclor	IPRS/15/18
74.	Clotrimazole Impurity E	IMP/04/16
75.	S (-) Amlodipine Besylate	IPRS/02/16
76.	10,11-Dihydrocarbamazepine (Carbamazepine)	IMP/04/17
77.	Carvedilol	IPRS/78/16
78.	Diclofenac Diethylamine	PRS/42/16
79.	Ketorolac Tromethamine	IPRS/06/16
80.	Berberine Chloride	IPRS/18/17
81.	Calcium Pantothenate	IPRS/03/19
82.	Ondansetron Hydrochloride	IPRS/01/16
83.	Gefitinib	IPRS/89/16
84.	D-Phenylglycine	IMP/37/16
85.	Clonazepam	IPRS/27/16
86.	2-methylimidazole (Ondansetron Hydrochloride Impurity)	IMP/17/16
87.	Ciprofloxacin Ethylenediamine Analog	IMP/13/17
88.	Letrozole	IPRS/12/18
89.	2-Chlorotritanol (Clotrimazole Impurity A)	IMP/20/18
90.	Clotrimazole Impurity F	IMP/18/18
91.	Levosaltbutamol Sulphate	IPRS/25/16
92.	Mebeverine Hydrochloride	IPRS/55/16
93.	Tazobactam	IPRS/30/17
94.	Oxybutynin Chloride	IPRS/70/18
95.	Quetiapine Fumarate	IPRS/54/15
96.	Dapsone	IPRS/163/14
97.	Ondansetron Impurity D	IMP/19/19
98.	Ondansetron Impurity C	IMP/10/19
99.	Diazepam Impurity A	IMP/20/19
100.	Diclofenac Impurity A	IMP/53/16
101.	2-Methyl-s-nitroimidazole	IMP/39/17
102.	Dacarbazine	IPRS/68/18
103.	Thiamine Mononitrate	IPRS/26/16
104.	Cefuroxime Sodium	IPRS/42/17
105.	Carvedilol Impurity A	IMP/15/17
106.	Miconazole Nitrate	IPRS/44/17
107.	Piroxicam	IPRS/19/16
108.	Enrofloxacin	IPRS/80/18
109.	Glutaric Acid	IPRS/44/16
110.	Diluted Isosorbide Dinitrate	IPRS/13/16
111.	Chlorocresol	IPRS/62/16
112.	Streptomycin Sulphate	IPRS/104/16
113.	Fusidic Acid	IPRS/16/18
114.	Anastrozole	IPRS/11/19
115.	Ephedrine Hydrochloride	IPRS/20/18
116.	Topiramate	IPRS/32/18
117.	Benzhexol Hydrochloride	IPRS/25/18
118.	Etodolac	IPRS/17/18
119.	Gamma Benzene Hydrochloride	IPRS/24/18
120.	Phenobarbitone	IPRS/08/16
121.	Etodolac Impurity C	IMP/18/19

	Valproic Acid	IPRS/70/16
123.	Clobazam	IPRS/100/16
124.	Valsartan	IPRS/98/16
125.	Sertraline Impurity E	IMP/31/16
126.	Atropine Sulphate	IPRS/107/16
127.	Natamycin	IPRS/10/19
128.	Naproxen	IPRS/23/18
129.	Tibolon	IPRS/56/16
130.	Trimetazidine Impurity C	IMP/22/16
131.	Flavoxate Impurity A	IMP/52/16
132.	Trospium Chloride	IPRS/57/16
133.	Alpha-Cyclodextrin	IPRS/28/17
134.	Trifluoperazine Hydrochloride	IPRS/05/17
135.	Betamethasone Dipropionate	IPRS/75/16
136.	Darifenacin Hydrobromide	IPRS/26/15
137.	Methyl Nicotinate	IMP/45/16
138.	Beclomethasone Dipropionate	IPRS/09/19
139.	Aciclovir	IPRS/35/16
140.	Diclofenac Sodium	IPRS/08/19
141.	Oxcarbazepine	IPRS/17/16
142.	Folic Acid	IPRS/07/17
143.	Capecitabine	IPRS/109/16
144.	Terbutaline Sulphate	IPRS/41/18
145.	Folic Acid Impurity A	IMP/01/18
146.	Apremilant	IPRS/25/17
147.	Amodiaquine Hydrochloride	IPRS/108/16
148.	Calcium Gluconate Monohydrate	IPRS/77/16
149.	Acetazolamide	IPRS/74/16
150.	Ampicillin Trihydrate	IPRS/106/16
151.	Folic Acid Impurity D	IMP/06/17
152.	Meropenem	IPRS/12/16
153.	Levocetirizine Hydrochloride	IPRS/55/18
154.	Emtricitabine	IPRS/28/19
155.	Carvedilol	IPRS/78/18
156.	Ampicillin	IPRS/26/18
157.	Sodium Propyl Paraben Impurity A	IMP/26/15
158.	Adenosine Impurity A	IMP/28/16
159.	Adenosine Impurity G	IMP/29/16
160.	2-Methyl-2-Propyl-1, 3-Propanediol	IMP/56/16
161.	Isosorbide Dinitrate Diluted (40%)	IPRS/13/16
162.	Aspirin Impurity A	IMP/25/16
163.	3-Ethoxy-4-Hydroxybenzaldehyde	IMP/48/16
164.	Acetazolamide Impurity D	IMP/16/17
165.	Gemifloxacin Mesylate	IPRS/28/18
166.	Lopinavir	IPRS/111/16
167.	Mycophenolate Mofetil	IPRS/112/16
168.	Adenosine	IPRS/125/16
169.	Curcumine	IPRS/15/17
170.	Cimetidine	IPRS/119/16
171.	Ursodeoxycholic Acid	IPRS/53/18
172.	Hyoscine Butyl Bromide	IPRS/46/18
173.	Cetrimide	IPRS/45/18
174.	Neomycin Sulphate	IPRS/52/18
175.	Propyl Paraben	IPRS/08/17

	Medroxy Progesterone Acetate	IPRS/37/18
177.	Bisacodyl	IPRS/76/16
178.	Orphenadrine Impurity B	IMP/21/16
179.	Pyridoxine Hydrochloride (Vit. B6)	IPRS/19/19
180.	Ferrous Fumarate	IPRS/02/19
181.	Spironolactone	IPRS/36/18
182.	Nitrazepam	IPRS/48/18
183.	Pyridoxine Impurity B	IMP/20/19
184.	Pyridoxine Hydrochloride Impurity A	IMP/15/19
185.	Butylparaben Impurity E	IMP/27/17
186.	Nifedipine Impurity	IMP/02/17
187.	2-Pyrrolidone	IMP/36/16
188.	Famotidine	IPRS/85/16
189.	Lithium Carbonate	IPRS/20/19
190.	Cefotaxime Sodium	IPRS/14/19
191.	Ceftriaxone Sodium	IPRS/13/19
192.	Cyclosporine Sodium	IPRS/13/17
193.	Methyl Salicylate	IPRS/01/19
194.	Metronidazole Benzoate	IPRS/29/18
195.	Prednisolone	IPRS/101/16
196.	Pyrantel Pamoate	IPRS/30/19
197.	Ethinylestradiol	IPRS/37/17
198.	Potassium Sorbate	IPRS/24/19
199.	Meclizine Hydrochloride	IPRS/10/17
200.	Amantadine Hydrochloride	IPRS/04/19
201.	Sodium Bromide	IMP/14/16
202.	5-Nitrofurfural Diacetate	IMP/11/18
203.	Nicoumalone	IPRS/21/17
204.	Loratadine	IPRS/45/19
205.	Artemether	IPRS/41/16
206.	Clomipramine Hydrochloride	IPRS/18/19
207.	Moxifloxacin Hydrochloride	IPRS/44/18
208.	Gliclazide Imp. F	IMP/36/17
209.	Memantine Hydrochloride	IPRS/72/16
210.	Salmeterol Xinafoate	IPRS/35/19
211.	Dicyclomine Hydrochloride	IPRS/40/16
212.	Triamterene IMP A	IMP/59/16
213.	Flutamide IMPC	IMP/01/17
214.	Sertraline Hydrochloride	IPRS/01/17
215.	Oseltamivir Phosphate	IPRS/114/16
216.	Resperidone	IPRS/44/19
217.	Cinnarizine	IPRS/53/16
218.	Dexamethasone	IPRS/58/16
219.	Prednisolone Acetate	IPRS/51/18
220.	Methotrexate	IPRS/83/18
221.	Rabeprazole Sodium	IPRS/25/19
222.	Proguanil Hydrochloride IMP C	IMP/11/19
223.	Trimetazidine IMP D	IMP/23/16
224.	Noscapine Hydrochloride IMP A	IMP/27/15
225.	(+) – Dihydroquinidine	IMP/09/19
226.	Trimethoprim IMP J	IMP/33/16
227.	Oxacillin IMP C	IMP/39/16
228.	Warfarin IMP C	IMP/35/16
229.	Triphenylphosphine Oxide	IMP/25/17

	Warfarin Sodium Clathrate	IPRS/29/19
231.	10, 11 – Dihydrocarbazepine	IMP/04/17
232.	Cyanocobalamin (Vitamin B12)	IPRS/34/16
233.	Hydralazine Hydrochloride	IPRS/23/19
234.	Levosulpiride	IPRS/21/19
235.	Cefdinir	IPRS/48/16
236.	Mefloquine Hydrochloride	IPRS/120/16
237.	Amikacin Sulphate	IPRS/46/17
238.	Iminodipenzyl	IMP/12/16
239.	Dobisilate IMP A	IMP/54/16
240.	1-Vinylpyrrolidin-2-One (Povidine IMP)	IMP/19/16
241.	Oxalic Acid Dihydrate	IMP/10/16
242.	2-Methyl-2-Nitropropane-1, 3-diol (Bronopel IMP)	IMP/38/15
243.	Serlaconazole Nitrate	IPRS/49/18
244.	Fenofibrate IMP A	IMP/12/17
245.	Mesalazine IMP L	IMP/02/16
246.	Megaldrate	IPRS/12/19
247.	Levodopa IMP B	IMP/11/16
248.	Tapenadol Hydrochloride	IPRS/42/19
249.	Moxifloxacin Hydrochloride IMP E	IMP/19/18
250.	Clotrimazole IMP B	IMP/13/19
251.	Lamivudine IMP A	IMP/12/19
252.	Mesalazine IMP A	IMP/06/16
253.	Mesalazine IMP K	IMP/05/16
254.	Lamivudine	IPRS/38/16
255.	Lamivudine IMP E	IMP/27/16
256.	Lamivudine IMP F	IMP/26/16
257.	Glimepiride IMP C	IMP/17/19
258.	Etoposide	IPRS/34/19
259.	Agomelatine	IPRS/41/19
260.	Labetalol Hydrochloride	IPRS/36/19
261.	Sodium Valproate	IPRS/52/16
262.	Levamisole Hydrochloride	IPRS/33/19
263.	Doxycycline Hydrochloride	IPRS/67/18
264.	Mebeverine Hydrochloride	IPRS/55/16
265.	Haloperidol	IPRS/18/18
266.	Galanlamine Hydrobromide	IPRS/39/19
267.	Piperacillin	IPRS/81/18
268.	Diloxanide Furoate	IPRS/30/18
269.	5, 7-dichloro-8-hydroxyquinoline	IPRS/47/17
270.	Bisoprolol Fumarate	IPRS/47/16
271.	Tranexamic Impurity D	IMP/24/14
272.	Orphenadrine Impurity A	IMP/43/16
273.	Hydrochlorothiazide Impurity A	IMP/42/17
274.	Tramadol Impurity A	IMP/42/17
275.	Glimepiride Impurity D	IMP/23/19
276.	Rifampicin-N-Oxide	IMP/24/19
277.	Levofloxacin Hemihydrate	IPRS/50/19
278.	Valproic Acid	IPRS/70/16
279.	Racecadotril	IPRS/67/19
280.	Sumatriplan Succinate	IPRS/37/19
281.	Abacavir Sulphate	IPRS/56/19
282.	Eplerenone	IPRS/68/19

रिपोर्ट की गई कुल सीएमएसएस फाइलें संख्या 55 (विभिन्न बैचों के 583 नमूने)

क्रम सं०	नमूने का नाम	नमूनों की संख्या
1.	Pyridoxine tablets 100 mg	0
2.	Darunavir IP Tablets 600mg	2
3.	IFA Pink Tablets	0
4.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	17
5.	IFA Syrup	15
6.	Ritonavir Capsules 100 mg	8
7.	Pyridoxine tablets 100 mg	1
8.	Darunavir IP Tablets 600mg	0
9.	IFA Pink Tablets	42
10.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	0
11.	IFA Syrup	1
12.	Ritonavir Capsules 100 mg	0
13.	Pyridoxine tablets 100 mg	0
14.	Darunavir IP Tablets 600mg	7
15.	IFA Pink Tablets	0
16.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	0
17.	IFA Syrup	0
18.	Ritonavir Capsules 100 mg	0
19.	Pyridoxine tablets 100 mg	0
20.	Darunavir IP Tablets 600mg	0
21.	IFA Pink Tablets	0
22.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	0
23.	IFA Syrup	0
24.	Ritonavir Capsules 100 mg	0
25.	Ivermectin tablets 3mg	21
26.	Pyridoxine tablets 100 mg	0
27.	Darunavir IP Tablets 600mg	7
28.	IFA Pink Tablets	0
29.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	6
30.	IFA Syrup	0
31.	Ritonavir Capsules 100 mg	0
32.	Ivermectin tablets 3mg	1
33.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	1
34.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	17
35.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	7
36.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	18
37.	Darunavir Tabs 600 mg	7
38.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	8
39.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	35
40.	Ritonavir Capsules 100 mg	11
41.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	4
42.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	52
43.	IFA Red Tablets	25
44.	IFA Blue Tablets	7
45.	Isoniazid Tablets IP 100mg	12
46.	Isoniazid Tablets IP 300mg	15
47.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	39
48.	IFA Blue Tablets	5

	Isoniazid Tablets IP 100mg	24
50.	Isoniazid Tablets IP 300mg	25
51.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	25
52.	IFA Blue Tablets	30
53.	IFA Red Tablets	59
54.	Isoniazid Tablets IP 100mg	5
55.	Isoniazid Tablets IP 300mg	24
	Total	583

रिपोर्ट की गई एमआईएससी/पोर्ट/पीटी फाइलें: 08संख्या (विभिन्न नमूनों की 27 संख्या)

क्रम सं०	पंजीकरण संख्या	नमूने का नाम	आपूर्तिकर्ता
1.	MISC/32-a/2021 MISC/32-b/2021 MISC/32-c/2021 MISC/32-d/2021 MISC/32-e/2021 MISC/32-f/2021	Azithromycin API Omperazole Gastro Resistant Capsules IP 20mg Amoxicillin Capsules IP Metformin Hydrochloride Tablets IP Cetirizine Hydrochloride Tablets IP 10mg Albendazole Tablets IP 400mg	CDTL Mumbai
2.	MISC/07/2021	Fondapaurinix Intermediate N3	ADC, New Delhi july
3.	MISC/88-a/2021 MISC/88-b/2021 MISC/88-c/2021 MISC/88-d/2021 MISC/88-e/2021	Albendazole Tablets IP 400mg Prednisolone Tablets IP 10mg Pherniramine Maleate Tablets IP 25mg Paracetamol Tablets IP 500mg Diclofenac Sodium Tablets IP 50mg	CDL, Kolkata
4.	MISC/152-b/2021 MISC/152-c/2021 MISC/152-d/2021	Dicyclomine Injection IP Skin Cream Hypodermic Needle	RDTL, Chandigarh november
5.	MISC/153/2021	Glibenclamide Tablets IP 2.5mg	CDL, Kolkata
6.	MISC/157-a/2021 MISC/157-b/2021	Furazolidone Suspension IP 60ml Solonex (Isoniazid Tablets IP)	CDL, Kolkata
7.	MISC/149-b/2021 MISC/149-c/2021 MISC/149-d/2021 MISC/149-e/2021	Ofloxacin Tablets IP Loperamide Hydrochloride Tablets IP Tinidazole Tablets IP Metoclopramide Tablets IP	CDL, Kolkata December
8.	MISC/76-a/2022 MISC/76-b/2022 MISC/76-c/2022 MISC/76-d/2022 MISC/76-e/2022	Androgapholide Curcumin Mangiferin L-Carvone L-Menthol	CSIR-NBRI Lucknow

*98 नमूने मई 2021 के महीने में कोविड महामारी की अवधि के दौरान रिपोर्ट किए गए थे।

अनुबंध-2

एसओपी और परिवर्तन नियंत्रण विवरण

क्रम सं०	मूल एसओपी नाम और संख्या	नए एसओपी नाम और संख्या
1.	STP for Standardization and Characterization of Reference Substances & Assigning Property Value and Uncertainty of Certified Reference Substance. IPC/CHEM/STP/002 Rev. no.-08	STP for Standardization and Characterization of Reference Substances & Assigning Property Value and Uncertainty of Certified Reference Substance. IPC/CHEM/STP/002 Rev. no.-09
2.	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-04	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-05
3.	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi). IPC/CHEM/GEN/003 Rev. no.- 02	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi). IPC/CHEM/GEN/003 Rev. no.- 03
4.	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Hot Air Oven. IPC/MICR/INST/018 Rev. no.-03	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Hot Air Oven. IPC/MICR/INST/018 Rev. no.-04
5.	SOP for Operation and Calibration of Dry Heat Incubators (Heating Block Incubators). IPC/MICR/INST/052 Rev. no.-02	SOP for Operation and Calibration of Dry Heat Incubators (Heating Block Incubators). IPC/MICR/INST/052 Rev. no.-03
6.	SOP for Operation and Calibration of pH Meter. IPC/MICR/INST/043 Rev. no.-03	SOP for Operation and Calibration of pH Meter. IPC/MICR/INST/043 Rev. no.-04
7.	SOP for Entry and Exit in to Microbiological Assay/Microbial Contamination Test/ Culture Handling Laboratory. IPC/MICR/GEN/025 Rev. no.-02	SOP for Entry and Exit in to Microbiological Assay/Microbial Contamination Test/ Culture Handling Laboratory. IPC/MICR/GEN/025 Rev. no.-03
8.	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Cup-Plate Method. IPC/MICR/GEN/014 Rev. no.-04	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Cup-Plate Method. IPC/MICR/GEN/014 Rev. no.-05
9.	SOP for Operation and Calibration of Micropipette. IPC/MICR/INST/022 Rev. no.-03	SOP for Operation and Calibration of Micropipette. IPC/MICR/INST/022

		Rev. no.-04
10.	SOP for Operation and Calibration of Data Logger. IPC/MICR/INST/046 Rev. no.-03	SOP for Operation and Calibration of Data Logger. IPC/MICR/INST/046 Rev. no.-03
11.	SOP for Bacterial Endotoxin Test (LAL Test) by Gel Clot Method. IPC/MICR/GEN/028 Rev. No.-03	SOP for Bacterial Endotoxin Test (LAL Test) by Gel Clot Method. IPC/MICR/GEN/028 Rev. No.-04
12.	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Turbidimetric Method. IPC/MICR/GEN/051 Rev. no.-03	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Turbidimetric Method. IPC/MICR/GEN/051 Rev. no.-04
13.	SOP for Procurement, Handling, Maintenance, Preservation, Sub-culturing and Preparation of Culture Suspension of Microbial Reference Cultures. IPC/MICR/GEN/041 Rev. no.-03	SOP for Procurement, Handling, Maintenance, Preservation, Sub-culturing and Preparation of Culture Suspension of Microbial Reference Cultures. IPC/MICR/GEN/041 Rev. no.-04
14.	SOP for Operation and Calibration of UV-VIS Spectrophotometer. IPC/MICR/INST/009 Rev. no.-03	SOP for Operation and Calibration of UV-VIS Spectrophotometer. IPC/MICR/INST/009 Rev. no.-04
15.	SOP for Decontamination and Disposal of Microbial Culture Media. IPC/MICR/GEN/011 Rev. no.- 03	SOP for Decontamination and Disposal of Microbial Culture Media. IPC/MICR/GEN/011 Rev. no.- 04
16.	Cleaning of Glassware used in Microbiology Laboratory. IPC/MICR/GEN/010 Rev. no.-03	Cleaning of Glassware used in Microbiology Laboratory. IPC/MICR/GEN/010 Rev. no.-04
17.	SOP for Operation of Portable Test System (PTS) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/049 Rev. no.-03	SOP for Operation of Portable Test System (PTS) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/049 Rev. no.-03
18.	SOP for Operation of Kinetic Turbidimetric Analyzer (Ultra Micro Plate Reader) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/048 Rev. no.-02	SOP for Operation of Kinetic Turbidimetric Analyzer (Ultra Micro Plate Reader) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/048 Rev. no.-03
19.	SOP for Purity Checking and Identification of Reference Microbial Cultures. IPC/MICR/GEN/059 Rev. no.-01	SOP for Purity Checking and Identification of Reference Microbial Cultures. IPC/MICR/GEN/059 Rev. no.-02
20.	SOP for Test of Microbial Contamination in Non-Sterile Dosage Forms, Raw Materials, Pharmaceutical	SOP for Test of Microbial Contamination in Non-Sterile

	Substances, Herbs, Processed Herbs and Herbal Products. IPC/MICR/INST/050 Rev. no.- 03	Dosage Forms, Raw Materials, Pharmaceutical Substances, Herbs, Processed Herbs and Herbal Products. IPC/MICR/INST/050 Rev. no.- 04
21.	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-05	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-06
22.	SOP for Review of Request, Tenders & Contract. IPC/QSP/004 Rev. no.- 04	SOP for Review of Request, Tenders & Contract. IPC/QSP/004 Rev. no.- 05
23.	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Deep Freezers (-20°C). IPC/MICR/INST/036 Rev. no.-02	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Deep Freezers (-20°C). IPC/MICR/INST/036 Rev. no.-03
24.	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Refrigerators. IPC/MICR/INST/017 Rev. no.-03	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Refrigerators. IPC/MICR/INST/017 Rev. no.-04
25.	SOP for Operation, Calibration and Maintenance of BOD Incubators. IPC/MICR/INST/065 Rev. no.-00	SOP for Operation, Calibration and Maintenance of BOD Incubators. IPC/MICR/INST/065 Rev. no.-01
26.	SOP for Environmental monitoring of IPRS filling and Cold Storage area. IPC/CHEM/GEN/019 Rev. no.-01	SOP for Environmental monitoring of IPRS filling and Cold Storage area. IPC/CHEM/GEN/019 Rev. no.-02
27.	Operation and Calibration of Walk in Type Cooling Cabinet. IPC/CHEM/INST/046 Rev. no.-01	Operation and Calibration of Walk in Type Cooling Cabinet. IPC/CHEM/INST/046 Rev. no.-02
28.	Operation and Calibration of Gas Chromatograph (Perkin Elmer). IPC/CHEM/INST/047 Rev. no.-01	Operation and Calibration of Gas Chromatograph (Perkin Elmer). IPC/CHEM/INST/047 Rev. no.-02
29.	SOP for Validation of Assigned Value in Proficiency Testing Scheme. IPC/QSP/061 Rev. no.-00	SOP for Validation of Assigned Value in Proficiency Testing Scheme. IPC/QSP/061 Rev. no.-02
30.	SOP for Laboratory waste disposal. IPC/QSP/034 Rev. no.-02	SOP for Laboratory waste disposal. IPC/QSP/034 Rev. no.-03
31.	SOP for preparation of proficiency testing reports and communication with participants & maintaining	SOP for preparation of proficiency testing reports and communication

	confidentiality. IPC/QSP/049 Rev. no.-04	with participants & maintaining confidentiality. IPC/QSP/049 Rev. no.-05
32.	SOP for Stability Study of Indian Pharmacopoeia Reference Substance (IPRS). IPC/QSP/040 Rev no.-03	SOP for Stability Study of Indian Pharmacopoeia Reference Substance (IPRS). IPC/QSP/040 Rev no.-05
33.	SOP for Planning and Conducting an Internal Audit. IPC/QSP/012 Rev. No.-09	SOP for Planning and Conducting an Internal Audit. IPC/QSP/012 Rev. No.-10
34.	SOP for estimation of uncertainty of measurement. IPC/QSP/018 Rev. No.-03	SOP for estimation of uncertainty of measurement. IPC/QSP/018 Rev. No.-04
35.	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN 001 Rev. No.-06	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/Gen 001 Rev. No.-07
36.	SOP for controlling the access to the laboratory. IPC/QSP/015 Rev. no.- 03	SOP for controlling the access to the laboratory. IPC/QSP/015 Rev. no.- 04
37.	SOP for awarding AMC to outside agencies. IPC/QSP/021 Rev. No.-03	SOP for awarding AMC to outside agencies. IPC/QSP/021 Rev. No.-04
38.	SOP for purchase of capital equipments. IPC/QSP/022 Rev. No.- 03	SOP for purchase of capital equipments. IPC/QSP/022 Rev. No.- 04
39.	SOP for Stability Study of Transported IPRS Vials. IPC/QSP/042 Rev. No.-01	SOP for Stability Study of Transported IPRS Vials. IPC/QSP/042 Rev. No.-02
40.	SOP for retention, custody and retrieval of records. IPC/QSP/011 Rev. no.-03	SOP for retention, custody and retrieval of records. IPC/QSP/011 Rev. no.-04
41.	SOP for issue, dispatch & retention of test reports. IPC/QSP/029 Rev-No.-03	SOP for issue, dispatch & retention of test reports. IPC/QSP/029 Rev-No.-04
42.	SOP for repeat analysis of samples. IPC/QSP/026 Rev. No.-05	SOP for repeat analysis of samples. IPC/QSP/026 Rev. No.-06
43.	SOP for operation, cleaning, calibration and maintenance of Water Bath. IPC/MICR/INST/006 Rev. No.-03	SOP for operation, cleaning, calibration and maintenance of Water Bath. IPC/MICR/INST/006

		Rev. No.-04
44.	General Guideline for High Performance Liquid Chromatography Analysis. IPC/CHEM/GEN/010 Rev. No.-04	General Guideline for High Performance Liquid Chromatography Analysis. IPC/CHEM/GEN/010 Rev. No.-05
45.	SOP for Cleaning Validation of IPRS Vials for Packing of Reference Materials. IPC/CHEM/GEN/020 Rev. No.-01	SOP for Cleaning Validation of IPRS Vials for Packing of Reference Materials. IPC/CHEM/GEN/020 Rev. No.-02
46.	Operation, Tuning and Calibration of Q-TOF LC/MS (Agilent). IPC/CHEM/INST/022 Rev. no.:02	Operation, Tuning and Calibration of Q-TOF LC/MS (Agilent). IPC/CHEM/INST/022 Rev. no.:03
47.	Operation and Calibration of Viscometer (Anton Paar). IPC/CHEM/INST/042 Rev. no.:02	Operation and Calibration of Viscometer (Anton Paar). IPC/CHEM/INST/042 Rev. no.:03
48.	SOP for Reference Material Handling and Storage. IPC/QSP/025 Rev. no.:03	SOP for Reference Material Handling and Storage. IPC/QSP/025 Rev. no.:04
49.	SOP for Reporting of Results. IPC/QSP/032 Rev. no.:04	SOP for Reporting of Results. IPC/QSP/032 Rev. no.:05
50.	SOP for requests, tenders & contracts review for RMP. IPC/QSP/043 Rev. no.:01	SOP for requests, tenders & contracts review for RMP. IPC/QSP/043 Rev. no.:02
51.	SOP for fumigation of Microbiology Laboratory by fogger machine. IPC/MICR/INST/063 Rev. no.:00	SOP for fumigation of Microbiology Laboratory by fogger machine. IPC/MICR/INST/063 Rev. no.:01
52.	SOP To lay down the procedure to control pest and rodents within the Organization. IPC/CHEM/ GEN/023 Rev. No.: 00	SOP To lay down the procedure to control pest and rodents within the Organization. IPC/CHEM/ GEN/023 Rev. No.: 01
53.	SOP for Handling and Storage of Chemicals. IPC/CHEM/GEN/005 Rev. No.: 02	SOP for Handling and Storage of Chemicals. IPC/CHEM/GEN/005 Rev. No.: 03
54.	SOP for New Drug Testing. IPC/CHEM/GEN/012 Rev No: 02	SOP for New Drug Testing. IPC/CHEM/GEN/012 Rev No: 03
55.	SOP for preparation, issue & control of new documents/amendments of documents. IPC/QSP/001 Rev No: 06	SOP for preparation, issue & control of new documents/amendments of documents. IPC/QSP/001 Rev No: 07
56.	SOP for Change Control procedure. IPC/QSP/002 Rev no: 06	SOP for Change Control procedure. IPC/QSP/002

		Rev no: 07
57.	SOP for dealing with complaints. IPC/QSP/007 Rev. No: 05	SOP for dealing with complaints. IPC/QSP/007 Rev. No: 06
58.	SOP for housekeeping. IPC/QSP/016 Rev. No.:04	SOP for housekeeping. IPC/QSP/016 Rev. No.:05
59.	SOP for control of non-conformance, corrective & preventive action. IPC/QSP/008 Rev. No.: 06	SOP for control of non-conformance, corrective & preventive action. IPC/QSP/008 Rev. No.: 07
60.	SOP for validation and verification of analytical method. IPC/QSP/017 Rev. No.: 05	SOP for validation and verification of analytical method. IPC/QSP/017 Rev. No.: 06
61.	SOP for Ensuring competence, impartiality, Judgement and operational integrity. IPC/QSP/064 Rev. No.:00	SOP for Ensuring competence, impartiality, Judgement and operational integrity. IPC/QSP/064 Rev. No.:01
62.	SOP for IPRS order dispatch procedure. SOP No.: IPC/QSP/067 Rev. No.: 00	SOP for IPRS order dispatch procedure. SOP No.: IPC/QSP/067 Rev. No.: 01

एसओपी और परिवर्तन नियंत्रण विवरण

क्रम सं०	नियंत्रण संख या बदलें	विवरण
1.	IPC/CC/21/10	STP for Standardization and Characterization of Reference Substances & Assigning Property Value and Uncertainty of Certified Reference Substance. IPC/CHEM/STP/002 Rev. no.-09
2.	IPC/CC/21/11	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-05
3.	IPC/CC/21/12	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi). IPC/CHEM/GEN/003 Rev. no.- 03
4.	IPC/CC/21/13	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Hot Air Oven. IPC/MICR/INST/018 Rev. no.-04
5.	IPC/CC/21/14	SOP for Operation and Calibration

		of Dry Heat Incubators (Heating Block Incubators). IPC/MICR/INST/052 Rev. no.-03
6.	IPC/CC/21/15	SOP for Operation and Calibration of pH Meter. IPC/MICR/INST/043 Rev. no.-04
7.	IPC/CC/21/16	SOP for Entry and Exit in to Microbiological Assay/Microbial Contamination Test/ Culture Handling Laboratory. IPC/MICR/GEN/025 Rev. no.-03
8.	IPC/CC/21/17	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Cup-Plate Method. IPC/MICR/GEN/014 Rev. no.-05
9.	IPC/CC/21/18	SOP for Operation and Calibration of Micropipette. IPC/MICR/INST/022 Rev. no.-04
10.	IPC/CC/21/19	SOP for Operation and Calibration of Data Logger. IPC/MICR/INST/046 Rev. no.-03
11.	IPC/CC/21/20	SOP for Bacterial Endotoxin Test (LAL Test) by Gel Clot Method. IPC/MICR/GEN/028 Rev. No.-04
12.	IPC/CC/21/21	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Turbidimetric Method. IPC/MICR/GEN/051 Rev. no.-04
13.	IPC/CC/21/22	SOP for Procurement, Handling, Maintenance, Preservation, Sub-culturing and Preparation of Culture Suspension of Microbial Reference Cultures. IPC/MICR/GEN/041 Rev. no.-04
14.	IPC/CC/21/23	SOP for Operation and Calibration of UV-VIS Spectrophotometer. IPC/MICR/INST/009 Rev. no.-04
15.	IPC/CC/21/24	SOP for Decontamination and Disposal of Microbial Culture Media. IPC/MICR/GEN/011 Rev. no.- 04
16.	IPC/CC/21/25	Cleaning of Glassware used in Microbiology Laboratory. IPC/MICR/GEN/010 Rev. no.-04
17.	IPC/CC/21/26	SOP for Operation of Portable

		Test System (PTS) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/049 Rev. no.-03
18.	IPC/CC/21/27	SOP for Operation of Kinetic Turbidimetric Analyzer (Ultra Micro Plate Reader) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/048 Rev. no.-03
19.	IPC/CC/21/28	SOP for Purity Checking and Identification of Reference Microbial Cultures. IPC/MICR/GEN/059 Rev. no.-02
20.	IPC/CC/21/29	SOP for Test of Microbial Contamination in Non-Sterile Dosage Forms, Raw Materials, Pharmaceutical Substances, Herbs, Processed Herbs and Herbal Products. IPC/MICR/INST/050 Rev. no.- 04
21.	IPC/CC/21/30	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-06
22.	IPC/CC/21/31	SOP for Review of Request, Tenders & Contract. IPC/QSP/004 Rev. no.- 05
23.	IPC/CC/21/32	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Deep Freezers (-20°C). IPC/MICR/INST/036 Rev. no.-03
24.	IPC/CC/21/33	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Refrigerators. IPC/MICR/INST/017 Rev. no.-04
25.	IPC/CC/21/34	SOP for Operation, Calibration and Maintenance of BOD Incubators. IPC/MICR/INST/065 Rev. no.-01
26.	IPC/CC/21/35	SOP for Environmental monitoring of IPRS filling and Cold Storage area. IPC/CHEM/GEN/019 Rev. no.-02

	IPC/CC/21/36	Operation and Calibration of Walk in Type Cooling Cabinet. IPC/CHEM/INST/046 Rev. no.-02
28.	IPC/CC/21/37	Operation and Calibration of Gas Chromatograph (Perkin Elmer). IPC/CHEM/INST/047 Rev. no.-02
29.	IPC/CC/21/38	SOP for Validation of Assigned Value in Proficiency Testing Scheme. IPC/QSP/061 Rev. no.-02
30.	IPC/CC/21/39	SOP for Laboratory waste disposal. IPC/QSP/034 Rev. no.-03
31.	IPC/CC/21/40	SOP for preparation of proficiency testing reports and communication with participants & maintaining confidentiality. IPC/QSP/049 Rev. no.-05
32.	IPC/CC/21/41	SOP for Stability Study of Indian Pharmacopoeia Reference Substance (IPRS). IPC/QSP/040 Rev. no.-05
33.	IPC/CC/21/42	SOP for Planning and Conducting an Internal Audit. IPC/QSP/012 Rev. No.-10
34.	IPC/CC/21/43	SOP for estimation of uncertainty of measurement. IPC/QSP/018 Rev. No.-04
35.	IPC/CC/21/44	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and reprocessing of candidate IPRS. IPC/Gen 001 Rev. No.-07
36.	IPC/CC/21/45	SOP for controlling the access to the laboratory. IPC/QSP/015 Rev. no.- 04
37.	IPC/CC/21/46	SOP for awarding AMC to outside agencies. IPC/QSP/021 Rev. No.-04
38.	IPC/CC/21/47	SOP for purchase of capital equipment's. IPC/QSP/022 Rev. No.- 04
39.	IPC/CC/21/48	SOP for Stability Study of

		Transported IPRS Vials. IPC/QSP/042 Rev. No.-02
40.	IPC/CC/21/49	SOP for retention, custody and retrieval of records. IPC/QSP/011 Rev. no.-04
41.	IPC/CC/21/50	SOP for issue, dispatch & retention of test reports. IPC/QSP/029 Rev-No.-04
42.	IPC/CC/21/51	SOP for repeat analysis of samples. IPC/QSP/026 Rev. No.-06
43.	IPC/CC/21/52	SOP for operation, cleaning, calibration and maintenance of Water Bath. IPC/MICR/INST/006 Rev. No.-04
44.	IPC/CC/21/53	General Guideline for High Performance Liquid Chromatography Analysis. IPC/CHEM/GEN/010 Rev. No.-05
45.	IPC/CC/21/54	SOP for Cleaning Validation of IPRS Vials for Packing of Reference Materials. IPC/CHEM/GEN/020 Rev. No.-02
46.	IPC/CC/22/001	Operation, Tuning and Calibration of Q-TOF LC/MS (Agilent). IPC/CHEM/INST/022
47.	IPC/CC/22/002	Operation and Calibration of Viscometer (Anton Paar). IPC/CHEM/INST/042
48.	IPC/CC/22/003	SOP for Reference Material Handling and Storage. IPC/QSP/025
49.	IPC/CC/22/004	SOP for Reporting of Results. IPC/QSP/032
50.	IPC/CC/22/005	SOP for requests, tenders & contracts review for RMP. IPC/QSP/043
51.	IPC/CC/22/006	SOP for fumigation of Microbiology Laboratory by fogger machine. IPC/MICR/INST/063
52.	IPC/CC/22/07	SOP To lay down the procedure to control pest and rodents within the Organization. SOP No.: IPC/CHEM/ GEN/023
53.	IPC/CC/22/08	SOP for Handling and Storage of Chemicals. Sop No.: IPC/CHEM/GEN/005
54.	IPC/CC/22/09	SOP for New Drug Testing.

		SOP No.: IPC/CHEM/GEN/012
55.	IPC/CC/22/10	SOP for preparation, issue & control of new documents/amendments of documents. IPC/QSP/001
56.	IPC/CC/22/11	SOP for Change Control procedure. IPC/QSP/002
57.	IPC/CC/22/12	SOP for dealing with complaints. IPC/QSP/007
58.	IPC/CC/22/13	SOP for housekeeping. IPC/QSP/016
59.	IPC/CC/22/14	SOP for control of non-conformance, corrective & preventive action. IPC/QSP/008
60.	IPC/CC/22/15	SOP for validation and verification of analytical method. IPC/QSP/017
61.	IPC/CC/22/16	SOP for Ensuring competence, impartiality, Judgement and operational integrity. IPC/QSP/064
62.	IPC/CC/22/17	SOP for IPRS order dispatch procedure. IPC/QSP/067

नई एसओपी तैयार: 03

क्रम सं०	मूल एसओपी नाम और संख या	नयी एसओपी नाम और संख या
1.	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi) IPC/CHEM/GEN /003 Rev. no.:00	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi) IPC/CHEM/GEN /003 Rev. no.:00
2.	SOP for IPRS order dispatch procedure IPC/QSP /067 Rev. no.:00	SOP for IPRS order dispatch procedure IPC/QSP /067
3.	To lay down a procedure for handling of complaints regarding Sexual Harassment at Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) SOP No.: IPC/QSP/068 Rev. no.:00	To lay down a procedure for handling of complaints regarding Sexual Harassment at Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) SOP No.: IPC/QSP/068

सीएपीए

क्रम सं०	सीएपीए संख या	विवरण	सुधारात मक कार्यवाई की गई	निवारक कार्यवाई
1.	IPC/CAPA/21/002 For Montelukast Sodium	Regarding two different Assigned value (Purity) on same lot number of IPRS/50/18. 1. 0.970 mg per mg on as is basis 2. 0.972 mg per mg on as is basis	New Purity evaluation sheet Prepared and Label replaced with corrected potency of 3 remaining vials	Two different value's were given potency sheet (typographical error) Potency Sheet & Label correct with the correct potency value. All the requisition for printing labels to be approved by QA Division
2.	IPC/CAPA/21/003	Variation observed in LOD and Water content data from its initial result	Reassigned purity 88.6%w/w on as is basis	Testing of all sodium salt to be done in six months
3.	IPC/CAPA/21/004	By mistake wrong Wavelength and injection volume selected	Injection volume and Wavelength corrected	Analyst to be instructed to read the procedure carefully before Sample Analysis
4.	IPC/CAPA/21/005	Bands in the IR Spectra was not Sharped.	Used New/Dried KBr, IR Spectra is ok with sharp band.	Circular to be issued in lab to use KBr after drying.
5.	IPC/CAPA/21/006	Variation observed in CP1 and CP2 Data more than 1.0 %	After Repeat analysis result found ok	Notice to be issued in Laboratory to wash the HPLC vials properly as per the defined procedure
6.	IPC/CAPA/21/007	Variation observed in CP1 and CP2 Data more than 1.0 %	The Repeat analysis of clobetasol propionate Imp. Was performed on date 14 /10/21	Repeat the analysis with freshly prepared sample.
7.	IPC/CAPA/21/008	IPRS numbering given IPRSC006 instead of IPRSC007 for Cefodroxime	IPRS number corrected with IPRSC007	Circular to be issued in QA to follow & review the procedure before issuing ARF
8.	IPC/CAPA/21/009	Deviation number not given in deviation form On Dated 24/05/2021	New Deviation Number Given on Dated 29/12/2021	Circular to be issued to QA staff to take care in future, not to repeat such incidents
9.	IPC/CAPA/21/010	Variation Observed in Water Content Value Of lopinavir	Repeat analysis done on other instrument result found ok	Repeat the analysis with freshly prepared sample.
10.	IPC/CAPA/21/011	Unsatisfactory Result Observed in Acid Insoluble ash, Total ash, sulphated ash Of PT Sample	Training provided for handling of sample (PT items)	Training provided to the analyst for handling of PT items.
11.	IPC/CAPA/21/012	The Division has not reviewed /verified the external calibration	All the three external calibration certificates has been	QA Division to be instructed not to repeat such mistakes in

		certificates of equipment's Digital six stages of Dissolution apparatus (IPC/CHEM/INST/083), Refrigerator (IPC/CHEM/INST/072), Conductivity meter (IPC/CHEM/INST/077)	verified	future.
12.	IPC/CAPA/21/013	The laboratory has not monitored the environmental condition (Temperature) of the retained sample.	All the samples are kept in ambient temperature	QA division instructed to NDS room to monitoring temperature done on daily basis.
13.	IPC/CAPA/22/001	SOP for retesting of IPBRS, number of parameters to be retested not available. No retesting found for IPBRS/11/15, IPBRS/08/15, IPBRS/011/17	Sop for retesting of BRS is prepared and submitted to the QA Division	SOP Prepared and Implemented
14.	IPC/CAPA/22/002	Temperature and Humidity Control not monitored in laboratory. Two new hygrometers are available in lab but not yet in uses.	The hygrometer available in the laboratory was giving abrupt Data. After calibration, the instruments are in use for daily monitoring.	External Calibration done. Temperature and humidity control monitoring on daily basis.

विशिष्ट टा से बाहर (ओओएस)

क्रम सं०	ओओएस संख या	विवरण	जाँच	निष्कर्ष
1.	IPC/OOS/21/002	Related Substance and Assay	Repeat analysis approved for RS & Assay Phase-II to be performed with two analysts.	After Phase-II analysis by 2 august/ the sample is out of specification in RS & Assay. Sample is failed in RS and Assay
2.	IPC/OOS/21/003	Result found out of Specification in Micro	The sample does not comply for microbial contamination sample fail, to be repeated.	Sample is Out of Specification for microbial contamination, sample failed
3.	IPC/OOS/21/004	Related Substance	Phase-I investigation approved	Sample was OOS for impurity in Phase-I analysis, but the sample complies with specification in Phase-II analysis for gliclazide impurity. Sample Passes
4.	IPC/OOS/21/005	Water	Sample is Out of Specification in	Sample is Out of Specification in

			water parameters, to be repeated	parameters (water), Sample failed
5.	IPC/OOS/21/006	RS and Assay	Sample is Out of Specification in RS & Assay parameters, to be repeated	Sample is Out of Specification in parameters (RS & Assay), Sample failed
6.	IPC/OOS/21/007	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	Sample is not within the acceptance criteria for IPRS. Sample fails in C.P. To be removed from the website immediately.	Sample fails in re-testing (C.P)
7.	IPC/OOS/21/008	Water	Sample is Out of Specification for Water	Sample is OOS for water in Phase-I & II analysis. Sample does not comply with respect to Water.
8.	IPC/OOS/21/009	CP	Sample is not within the acceptance criteria for Chromatographic Purity. To be removed from the website immediately.	Sample fails in re-testing (C.P)
9.	IPC/OOS/21/010	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	To repeat sample for C.P.	Sample is OOS for Chromatographic Purity. Removed from website
10.	IPC/OOS/22/001	Impurities found more than the limit	Sample is Out of Specification at IPC and all the three collaborating laboratories.	Sample is OOS for single impurity.
11.	IPC/OOS/22/002	After repeat analysis drastic change observed not	Sample is Out of Specification for C.P, Repeat Analysis approved.	Sample is Out of Specification for Chromatographic Purity.

विश्लेषण दोहराएं

क्रम सं०	दोहराए जाने वाले विश्लेषण फार्म संख्या	विवरण/मापदंड	परिणामों का अवलोकन
1.	RAF/007/2021	New Drug does not comply with mfg. Specification w.r.t. RS and Assay	The assay was found to be 94.03 on anhydrous solvent free basis (97 to 102%), RS was found to be OOS in single unknown impurity 8.09% (NMT-0.5%)
2.	RAF/008/2021	New Drug does not comply with mfg. Specification w.r.t. RS and Assay	The assay was found to be 93.93 on anhydrous solvent free basis (97 to 103%), RS was found to be OOS in single unknown impurity 8.170%

			(NMT-0.5%)
3.	RAF/009/2021	Variation observed in LOD data from its initial result	LOD Result (6 to 12% w/w) – 10.13% Chromatographic Purity – 98.86%
4.	RAF/010/2021	Result found out of Specification in Micro	TAMC – $1.51\% \times 10^3$ CFU/ml (Limit – NMT 100 CFU/ml) TYMC – $1.52\% \times 10^3$ CFU/ml (Limit – NMT 10 CFU/ml) E. Coli – Absent/ml
5.	RAF/011/2021	In Chromatographic Purity, the alpha & beta-isomer content was found 18.06% and 81.00%. which is not as per monograph (alpha-isomer – 25%) (Beta-isomer=65-75%). As per monograph, the standards are required for the calculation of alpha and beta isomer.	In Chromatographic Purity, the alpha & beta-isomer content was found 14.71% and 81.92%. which is not as per monograph (alpha-isomer – 25%) (Beta-isomer=65-75%). As per monograph, the standards are required for the calculation of alpha and beta isomer.
6.	RAF/012/2021	New Drug does not comply with mfg. Specification w.r.t. RS	Repeat Analysis done and result found with in limit. W.r.t specification.
7.	RAF/013/2021	Pump of HPLC was not working sample analyzed on different HPLC	Pump was replaced and sample was analysed by system
8.	RAF/014/2021	Water	The sample repeated and the water content result – 4.88% which is Out of Specification (Limit NMT – 3.5%)
9.	RAF/015/2021	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	The sample repeated and the Chromatographic purity result – 97.62% which is Out of Specification
10.	RAF/016/2021	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	The sample repeated and the Chromatographic purity result – 96.86% which is Out of Specification
11.	RAF/017/2021	Water Content (OOS)	The sample repeated and the water content result – 5.23% which is Out of Specification (Limit NMT – 3.5%)
12.	RAF/018/2021	Water Content (OOS)	The sample repeated and the water content result – 3.71% which is Out of Specification (Limit NMT – 3.5%)
13.	RAF/019/2021	Related substance and Assay (OOS)	Analysis repeated and result observed assay-92.65% and related substance single unknown imp-6.28% and total - 6.45%
14.	RAF/020/2021	Related substance and Assay (OOS)	Analysis repeated& result found assay-92.08%&related substance single unknown 6.15% total unknown 6.30%
15.	RAF/021/2021	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	After repeat analysis, the variation in CP is more than 0.5%(cp value-98.02%)
16.	RAF/022/2021	Variation observed in LOD and Water content for thyroxine sodium data from its initial result	Limit of LOD for thyroxine sodium is 6to12%w/w. -I-9.69% And II-10.03% water-10.34%, Purity evaluation sheet revised
17.	RAF/023/2021	Water content (OOS)	Sample repeated and the water content result -1.93% which is out of specification limit-NMT1.0%
18.	RAF/024/2021	Retesting results of CP	After repeat analysis, the variation in

		Parameter is Out of Acceptance Criteria.	CP is more than 0.5(CP value-98.52% . sample is out of specification
19.	RAF/025/2021	By mistake wrong Wavelength selected	The cp test of diluted isosorbide dinitrate was repeated by using correct wavelength (215nm) and injection volume 10ul & the result was found satisfactory.
20.	RAF/026/2021	Water content (OOS)	Sample analysis repeated and the water content result-2.25% which is out of specification
21.	RAF/027/2021	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	After the repeat analysis, the variation in CP is more than 0.5% (CP value - 98.36%)
22.	RAF/028/2021	Variation observed in LOD Data from other collaborative labs Data	LOD result- test1-0.35%, test2-0.34% (NMT1.5% mean-0.35%)
23.	RAF/029/2021	Variation observed in CP Data from other collaborative labs Data	No Significant difference has been observed with the previous analysis result of CP
24.	RAF/030/2021	Variation observed in water content Data from other collaborative labs Data	Water result – test1-8.05% test2-8.68% mean-8.62%
25.	RAF/031/2021	Variation observed in IR Data from other collaborative labs	IR Spectrum of topic acid complies with other labs data.IR perform after drying KBR
26.	RAF/032/2021	Variation observed in CP1 and CP2 Data more than 0.5%	After repeat analysis, difference between two CP Value was found to be less than 1.0%
27.	RAF/033/2021	For confirmation of PT result	After repeat the analysis result found similar to the previous analysis and % RSD of both the result are 0.11% 7 LOD not performed because of insufficient quantity
28.	RAF/034/2021	New Drug does not comply with mfg. Specification w.r.t. RS	Repeat analysis done& sample complies w.r.t. specification
29.	RAF/035/2021	Variation observed in CP1 and CP2 Data more than 1.0 %	After repeat analysis, difference between two CP Value was found to be less than 1.0%
30.	RAF/036/2021	Peak shape not appropriate	Peak shape found ok after repeat analysis with different column
31.	RAF/037/2021	Difference between CP value of two laboratories was greater than 1.0%	During the repeat analysis, the diluent was changed from mobile phase (60 water: 40 THF :2.5 ACETIC ACID) to ACN, the cp value was found to be 97.60% (difference less than 1.0% between laboratories)
32.	RAF/038/2021	Impurities found more than 1% as per USP Monograph	After repeat analysis sample found OK
33.	RAF/039/2021	NDS Sample failed in both RS and Assay due to degradation of sample	Freshly prepared sample injected next day and result of both assay & RS test complies with the mfg. specification
34.	RAF/040/2021	Variation observed in CP	After repeat analysis sample failed in CP results-98.26 limit-NLT-99%
35.	RAF/041/2021	Variation Observed in Water Content Value Of lopinavir	Repeat analysis done on the other instrument IPC/CHEM/INST/031,

			Result was found similar to the previous result -3.80% limit-4.0%
36.	RAF/042/2021	Peak Merge	After repeat analysis on 24/12/21 of allopurinol IMP-C the merged peak were separated in the chromatogram
37.	RAF/043/2021	Limits found more then the limit (Aripiprazole) IPRSA001	After repeat analysis sample found OK
38.	RAF/001/2022	Due to Typographical error Wrong wavelength was typed 360 nm instead of 361 nm	Due to typographical error wavelength was typed wrong i.e 360nm instead of 361nm
39.	RAF/002/2022	Initial analysis was done through Itraconazole capsule method specified in BP/Mfg spec. Now it should be repeat CP through IP 2022 proposed API method.	Initial analysis result of CP (by the proposed method of IP2022) mean-99.86%
40.	RAF/003/2022	Repeat analysis due to Peak Split	After repeat analysis by using different by using different column (luna,150*4.6nm, 5um)
41.	RAF/004/2022	Impurities found more than 0.5% as per IP monograph.	After repeat analysis, sample failed in chromatographic purity impurities found more than the limit -0.5%, impurities found-0.97%
42.	RAF/005/2022	Diff observed in CP Value found more then from the previous result	Repeat analysis done with fresh injection chromatographic purity found 78.91
43.	RAF/006/2022	IR Data not matched from the reference IR spectra.	Kbr dried 80 c -3 hours after repeat analysis, IR spectra matched with reference spectra
44.	RAF/007/2022	Difference observed in LOD Values found more then the 0.5% in the collaborative labs``	After repeat analysis, the result of water content was found 1.34%w/w (limit-NMT2.0%w/w)
45.	RAF/008/2022	Difference observed in Water Content Values found more then the 0.5% in the collaborative labs	After repeat analysis, the result at LOD value was found 0.53%w/w (limit-NMT5.0%w/w)

विचलन

क्रम सं०	विचलन संख या	विवरण	श्रेणी	विचलन बंद
1.	IPC/DEV/21/002	Calibration of Instrument delayed due to covid -19 II nd phase lockdown.	Planned	Deviation closed. All instruments are calibrated.
2.	IPC/DEV/21/003	Calibration of Viscometer delayed due to error at reading at 25°C.	Planned	Calibration of Instrument performed and found satisfactory. Deviation Closed
3.	IPC/DEV/21/004	Calibration of Dissolution Instrument delayed due to prednisone Tablets and nozzle broken.	Planned	Open for Dissolution
4.	IPC/DEV/21/005	Qualitative Label to be printed	Planned	All the labels qualitative

		before completion of analysis.		impurities to be printed. In case of an OOS all the printed labels for the particular impurity were be discussed and records to be maintained
5.	IPC/DEV/21/006	Characterization of IPRS and Imp by using NMR can not be done because NMR is not functional currently	Planned	Data not attached
6.	IPC/DEV/21/007	Monitor attached with FTIR(IPC/CHEM/INST/033) not working due to which calibration of FTIR not done on scheduled date.	Planned	Deviation closed after calibration. Calibration completed and instrument put in use.
7.	IPC/DEV/21/008	Remedesvir Imp. D	Planned	The data is analyzed at different divisions of IPC and Potency calculated.
8.	IPC/DEV/21/009	Calibration of UV –Vis Spectrophotometer delayed due to error in UV Database.	Planned	Deviation closed after calibration. Calibration completed and system put in use.
9.	IPC/DEV/21/010	CP was found to be 95.64 which is less than other lab data	Unplanned	Deviation is closed. New optimized method to be followed for future analysis
10.	IPC/DEV/21/011	Intermediate check not done due to during PM flow cell was not working properly.	Planned	Planned deviation approved and instrument is calibrated and put in use.
11.	IPC/DEV/21/012	Sodium Alginate suspension specification change due to Unavailable of Chemical Orcinol	Planned	Planned deviation approved and analysts performed with (NDS/345/21) method.
12.	IPC/DEV/21/013	Calibration (KF titrator calibration) not done due to blockage of tube	Planned	Deviation closed.
13.	IPC/DEV/21/014	Vildagliptin and Zolmitriptan	Planned	Data of IPC (RSD & AR7D) Divisions and data reviewed from Arbro laboratory will be evaluated for calculated for potency.
14.	IPC/DEV/21/015	Zolmitriptan R Isomer	Planned	Analysis performed at IPC in two different divisions (RSD & AR&D) and potency given on basis of these two analysts.
15.	IPC/DEV/22/001	Internal quality check delay due to spread Covid pandemic	Unplanned	Deviation closed and IQC computed
16.	IPC/DEV/22/002	Run Time of Dissolution Parameter of molunipiravir not mentioned in the specification. So that we refer the other specification of molunipioravir	Planned	Dissolution was done using as per specifications of NDS/78/2022

घटना

क्रम सं०	घटना संख या	विवरण/मापदंड	घटना समापन
1.	IN/21/002	RT shift observed due to air entrapment in the system.	Internal office notice issued instruction to proper purging of the HPLC system before starting the analysis.
2.	IN/21/003	Sequence stopped due to power failure.	Closed
3.	IN/21/004	Sequence stopped due to internal seal leakage.	Informed to service engineer and system will be put in use after service as required.
4.	IN/21/005	GC-Instrument stopped due to Gas finished.	Closed
5.	IN/21/006	Sequence stopped due to power failure	Sequence repeated on Monday
6.	IN/22/001	Pressure drops during the sequence NDS/571/21 (Buprenorphine+Nalxone Tablet)	Closed
7.	IN/22/002	Sequence of the sample was stopped at 10:59 am, 26/02/2022 (Saturday) due to power breakdown (NDS/527/21) Sitagliptin RS (MISC/69/22) Iron and Folic Acid (NDS/556/21) Dapagliflozin RS (NDS/108/2022) Molunupiravir RS (NDS/032/2022) Acalabrutinib Dihydtre	Closed
8.	IN/22/003	Sequence of sample stop due to power breakdown(ezetimibe)	Closed

अनुबंध-3

उपकरणों की मध यवर्ती जाँच

क्रम सं०	उपकरण का नाम	उपकरण की संख या	मॉडल/प्रकार/निर्माण का वर्ष	मापदंड
1.	HPLC IPC/CHEM/INST/002	HPLC	Waters 2695	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
2.	HPLC IPC/CHEM/INST/043	HPLC	Agilent 1200	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy

				3. Detector linearity
3.	HPLC IPC/CHEM/INST/04 2	HPLC	Agilent 1200	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
4.	HPLC IPC/CHEM/INST/01 8	HPLC	Agilent 1200	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
5.	HPLC IPC/CHEM/INST/01 9	HPLC	Agilent 1200	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
6.	HPLC IPC/CHEM/INST/02 0	HPLC	Dionex Ultimate 3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
7.	HPLC IPC/CHEM/INST/02 1	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
8.	HPLC IPC/CHEM/INST/03 6	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
9.	HPLC IPC/CHEM/INST/03 7	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
10.	HPLC IPC/CHEM/INST/08 6	HPLC	Dionex Ultimate 3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy

				3. Detector linearity
11.	HPLC IPC/CHEM/INST/08 7	HPLC	Dionex Ultimate 3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
12.	HPLC IPC/CHEM/INST/08 8	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
13.	HPLC IPC/CHEM/INST/08 9	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
14.	GC-HS IPC/CHEM/INST/02 7	GC-HS	Agilent 7890 A	1. Detector Linearity 2. Precision & flow rate of GC-HS System.
				1. Detector Linearity 2. Precision & flow rate of GC-HS System.
15.	GC-HS IPC/CHEM/INST/08 0	GC-HS	Perkin Elmer	1. Detector Linearity 2. Precision & flow rate of GC-HS System.
				1. Detector Linearity 2. Precision & flow rate of GC-HS System.

उपकरणों का बाहरी अंशंकन

क्रम सं०	उपकरण का नाम/विशेषता	मॉडल/प्रकार/निर्माण का वर्ष	मापदंड
1.	Digital Temperature Indicator with Sensor fitted in Godrej Refrigerator	Mextech	Temperature
2.	Digital Thermohygrometer	Mextech	Temperature Humidity
3.	Digital temperature and Humidity (Data Logger)	Elitech	Temperature Humidity
4.	Mini data Logger (Computer Compatible) for Temperature and Humidity	HTC	Temperature Humidity
5.	Digital Temperature Controller cum Indicator with Sensor fitted in Vacuum Oven	Shivaki	Temperature
6.	Dial Vacuum Gauge fitted in Vacuum	Narang	Pressure

	Oven		
7.	Digital Temperature Controller cum Indicator with Sensor fitted in Hot Air Oven	I-Therm	Temperature
8.	Digital Temperature Controller cum Indicator with Sensor fitted in Oven of Gas Chromatograph	Perkin Elmer	Temperature
9.	Digital Stop Watch	Kadio	Timer
		Winner Tuffman	
10.	Analytical Balance Weight Box	Mettler Toledo	Weight
11.	Digital Gas Flowmeter	Agilant	Flow rate
12.	Digital Conductivity Meter with Electrode	Labtronics	Conductivity
		Make Multitech	
13.	Digital Six Stage Dissolution Test Apparatus	LabIndia	RPM Temperature
14.	UV-Visible Spectrometer,	Perkin Make, Model Lambda 35	(Control of wavelength by Holmium Oxide)
15.	Digital Temperature Controller cum Indicator with Thermocouple fitted in Muffle Furnace	Shivaki	Temperature
16.	Digital Temperature Indicator with Sensor, fitted in Pharmaceutical Refrigerator	Hair	Temperature
17.	Chemical Storage Room	Roo No. 209	Temperature Humidity
18.	Pharmaceutical Refrigerator (Regulator Set Point)	Samsung	Temperature
		LG	
		Goodrej	

अनुबंध-4

उपकरणों के एमसी/सीएमसी की सूची

वैज्ञानिक उपकरण सूची 2021-22					
क्रम सं०	उपकरण का नाम	मात्रा	बनाना	एमसी/सीएमसी	अनुबंध वर्ष
1.	LCMS/MS (LC-QTOF)	1	M/s Agilent Technologies India Pvt. Ltd.	CMC	01.10.2021 to 30.09.2022
2.	GCMS-MS (GC-QQQ)	1		CMC	01.10.2021 to 30.09.2022
3.	GC-HS wid FID	1		CMC	14.07.2021 to 13.07.2022
4.	HPLC (PDA/RI/FL/ECD)	2		CMC	14.07.2021 to 13.07.2022
5.	HPLC (PDA Detector)	2		CMC	01.10.2021 to 30.09.2022
6.	AAS	1		CMC	01.10.2021 to 30.09.2022
7.	NMR	1		CMC	14.07.2021 to 13.07.2022
8.	Digital Polarrimeter	1	M/s Anton Paar India Pvt. Ltd.	CMC	08.10.2021 to 07.10.2022

	Rotational Viscometer	1		CMC	08.10.2021 07.10.2022	to
10.	Water Purification System	2	M/s Bio- Age Equipment & Services	CMC	26.04.2021 25.04.2022	to
11.	Dissolution Test Apparatus	2	M/s Labindia Analytical Instruments Pvt. Ltd.	CMC	28.05.2021 27.05.2022	to
12.		2		CMC	27.12.2021 26.12.2022	to
13.	ICP-MS	1	M/s Perkin Elmer India Pvt. Ltd.	CMC	22.03.2021 21.03.2022	to
14.	DSC	1		CMC	22.03.2021 21.03.2022	to
15.	FTIR with Microscope	1		CMC	27.02.2021 26.02.2022	to
16.	UV Spectrophotometer (Lamda 35)	2		CMC	04.02.2021 03.02.2022	to
17.	GC with FID Head Space & Liquid Auto Sampler	1		CMC	07.11.2021 06.11.2022	to
18.	CHNS Analyser	1	M/s Shiva Global Teknosys	AMC	14.02.2021 13.02.2022	to
19.	Fast HPLC	2	M/s Thermo Fisher Scientific India Pvt. Ltd.	CMC	11.08.2021 10.08.2022	to
20.	HPLC (UV Detector)	2		CMC	12.10.2021 11.10.2022	to
21.	Ion Chromatography System	1		AMC	02.02.2021 01.02.2022	to
22.	HPLC Chromatograph-Gradient HPCL with UV-vis Detector	4		CMC	20.01.2021 19.01.2022	to
23.	Waters HPLC	1	M/s Water India Pvt. Ltd.	CMC	19.08.2021 18.08.2022	to

अनुबंध-5

इन-हाउस प्रशिक्षण का विवरण

क्रम सं०	इन-हाउस प्रशिक्षण	दिनांक
1.	General awareness training on ISO 17025:2017.	14-01-2022
2.	SOP for Cleaning and Validation of HPLC Vials	20-01-2022
3.	SOP for repeat analysis of samples.	18-02-2022
4.	SOP for validation and verification of analytical method.	25-02-2022
5.	SOP for Change control procedure.	02-03-2022
6.	SOP for Intermediate check of Instruments.	15-03-2022
7.	General awareness training on ISO 17043:2010.	18-01-2022
8.	SOP for equipment, Accommodation and environment condition for conducting	14-02-2022

	PT programme	
9.	SOP for Design and Planning of Proficiency Testing Scheme	11-03-2022
10.	General awareness training on ISO 17034:2016.	18-01-2022
11.	SOP for Metrological Traceability of CRM	18-02-2022
12.	Operation and Calibration of Polarimeter.	20-07-2021
13.	Demonstration on estimation of residual solvents By GC-HS.	29-07-2021
14.	Operation and Calibration of Differential Scanning Calorimeter.	13-08-2021
15.	GC Column Performance check.	15-09-2021
16.	SOP for control of non-conformance, corrective & preventive action	24-09-2021
17.	SOP for Reporting of Results	30-09-2021
18.	Operation and Calibration of Dissolution Test Apparatus (Lab India).	11-10-2021
19.	SOP for Handling of out of specification results.	22-10-2021
20.	Operation and calibration of UV-VIS Spectrophotometer.	02-10-2021
21.	Demonstration on operation and calibration of Fourier Transform Infrared Spectrometer.	18-11-2021
22.	Operation and calibration of Karl-Fischer Titrator.	08-12-2021
23.	SOP for validation and verification of analytical method.	31-12-2021
24.	SOP for Packaging, handling, labeling, storage and distribution of proficiency test items	09-07-2021
25.	SOP for preparation of proficiency testing reports and communication with participants & maintaining confidentiality	26-08-2021
26.	SOP for stability study of PT item	10-09-2021
27.	SOP for Design and Planning of Proficiency Testing Scheme	14-10-2021
28.	SOP for equipment, Accommodation and environment condition for conducting PT programme	01-11-2021
29.	SOP For Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results	30-12-2021
30.	SOP for Stability Study of Indian Pharmacopoeia Reference Substance (IPRS)	09-07-2021
31.	SOP for issue, dispatch & retention of test reports	22-07-2021
32.	Data integrity and Evaluation.	27-08-2021
33.	SOP for Reference Material Handling and Storage	09-09-2021
34.	Estimation of uncertainty of measurement	11-10-2021
35.	SOP for Intermediate check of Instruments	22-10-2021
36.	SOP for Production, Labeling, Storage, Distribution, Transport, Arrangement and Re-test programme of IPRS	02-11-2021
37.	SOP for Purchase, Receipt, Verification and storage of Critical Consumable Items	16-12-2021
38.	SOP for Metrological Traceability of CRM	31-12-2021

भारतीय भेषजसंहिता आयोग दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और तर्कसंगत उपयोग में लगे पेशेवरों के कौशल विकास में महत्वपूर्ण योगदान देता है। आईपीसी प्रयोगशालाएं नवीनतम विश्लेषणात्मक उपकरणों और उपकरणों से सुसज्जित हैं और दवा विश्लेषकों/बेंच केमिस्टों, नियामक अधिकारियों, फार्मास्युटिकल और चिकित्सा शिक्षाविदों, अनुसंधान विद्वानों, छात्रों, उद्योग कर्मियों आदि के भीतर विषय विशेषज्ञों/संसाधन व्यक्तियों की पहचान की जाती है।

आईपीसी ने निरंतर चिकित्सा शिक्षा (सीएमई), सीपीई आदि सहित कुल 240 संवेदीकरण और जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किए, जिसमें 17,940 स्वास्थ्य पेशेवरों और छात्रों को प्रशिक्षित किया गया।

प्रशिक्षण कार्यक्रमों का विवरण निम्नानुसार है:

1. भारतीय दंड संहिता द्वारा संचालित राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम

एनसीसी-पीवीपीआई भारत में दवाओं के सुरक्षित उपयोग के लिए नियमित कौशल विकास कार्यक्रम आयोजित करता है। हितधारकों के पीवी कौशल को बढ़ाने के लिए, पीवीपीआई ने एचसीपी, उद्योग कर्मियों, उपभोक्ताओं और अन्य हितधारकों के लिए फार्माकोविजिलेंस पर विभिन्न प्रशिक्षण आयोजित किए। पीवीपीआई ने व्यावहारिक उपकरण विकसित किए हैं जो दवा से संबंधित संभावित समस्याओं के बारे में जानकारी और समाधान प्रसारित करने के लिए वैज्ञानिक मॉडल के रूप में काम करते हैं। इस प्रकार, पीवीपीआई ने सभी स्वास्थ्य सेवा हितधारकों के बीच स्थायी पीवी प्रथाओं के लिए एक प्रमुख मंच प्राप्त कर लिया है।

पीवीपीआई ने पीवी पर 1044 जागरूकता-सह-संवेदीकरण, प्रेरण-सह-प्रशिक्षण, कौशल विकास कार्यक्रम, एनएबीएच अस्पतालों के लिए प्रशिक्षण, एमएएच के लिए क्षेत्रीय कार्यशाला और इंटरैक्टिव बैठकें आदि आयोजित कीं, जिसमें 69971 हेल्थकेयर पेशेवरों और अन्य हितधारकों को पीवी पर प्रशिक्षित किया गया। प्रशिक्षणों का विवरण इस प्रकार है:

S.No.	Training Programmes	Organized at	No. of Trainings	No. of Participants
1.	Trainings/Sensitization/Awareness Programmes conducted by AMCs	AMCs	616	33,074
2.	Trainings/Sensitization/Awareness Programmes conducted by AMCs during National Pharmacovigilance Week 2021	AMCs	399	33,854
3.	Advanced Level Training	RTCs	8	1313
4.	Induction-cum-Training Programme	NCC-PvPI	4	427
5.	Skill Development Programme on Pharmacovigilance of Medical Products	NCC-PvPI	4	621
6.	Regional Workshops conducted for MAH	NCC-PvPI	1	35
7.	PV Training programme for NABH Accredited Hospitals	NCC-PvPI	1	94
8.	Interactive Meetings for MAHs	NCC-PvPI	6	27
9.	Other important Training Programmes	NCC-PvPI	5	526
Total			1,044	69,971

1. भेषजसंहिता मानक निर्धारित करने के विषय पर आईपी हितधारकों के लिए 10 जून, 2021 को वेबिनार आयोजित किया।
2. 30 नवंबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में फाइटोफार्मास्युटिकल मोनोग्राफ विकास के लिए विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर राष्ट्रीय वेबिनार का आयोजन किया।
3. चेन्नई के कंसोर्टियम ने 08 से 11 जून 2021 को चेन्नई में आयोजित विश्व प्रत्यायन दिवस (WAD) 2021 के एक भाग के रूप में एक ज्ञान सत्र का आयोजन किया (एमवीपीआई- सत्र आभासी मोड के माध्यम से था)।
4. गोयल इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मसी एंड साइंसेज, लखनऊ ने 30 अगस्त 2021 को लखनऊ में आयोजित "भारत के मेटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम: कॉन्सेप्ट्स एंड टर्मिनोलॉजी" पर एक वेबिनार आयोजित किया (एमवीपीआई सत्र वर्चुअल मोड के माध्यम से था)।
5. एमवीपीआई अधिकारियों ने भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 02 से 04 मार्च 2022 तक "भारतीय भेषजसंहिता आयोग के अधिकारियों के लिए नोटिंग और ड्राफ्टिंग सहित कार्यालय प्रक्रिया" पर एक शारीरिक प्रशिक्षण में भाग लिया।

6. एनसीसी-एमवीपीआई के अधिकारियों ने 17 से 23 सितंबर 2021 को राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह के अवसर पर विभिन्न फार्मसी संस्थानों, सरकारी/निजी कॉलेजों और अस्पतालों को विभिन्न मेडिकल कॉलेजों, एएमसी, एमडीएमसी और अन्य संस्थानों सहित फार्मसी संस्थानों में वर्चुअल मोड के माध्यम से आईपीसी अधिकारियों द्वारा संवेदनशील बनाया।
7. एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने भारतीय परिसंघ फॉर हेल्थकेयर एक्क्रेडिटेशन (आईसीएचए) के सहयोग से 13 जून 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में "भारत में चिकित्सा उपकरण सुरक्षा निगरानी" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
8. एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने 11 मई 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में MDMC के समन्वयकों के साथ "मेडिकल डिवाइस प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग के दौरान कोविड-19 महामारी" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
9. एनसीसी-एमवीपीआई ने अस्पताल प्रशासन अकादमी (एएचए) के सहयोग से 17 जुलाई 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में "चिकित्सा उपकरण निगरानी केंद्रों के रूप में प्रतिकूल प्रभावों और नामांकन की रिपोर्टिंग के महत्व" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
10. कुरुनूल मेडिकल कॉलेज के सहयोग से एनसीसी-एमवीपीआई ने आईपीसी, गाजियाबाद में 31 अगस्त 2021 को "मेटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम पर जागरूकता और चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
11. एनसीसी-एमवीपीआई ने मेडिकल टेक्नोलॉजी एसोसिएशन ऑफ इंडिया (एमटीएएल) के साथ मिलकर 03 सितंबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में आयोजित "भारतीय सामग्री सतर्कता कार्यक्रम (एमवीपीआई) में चिकित्सा उपकरण निर्माताओं की भागीदारी" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
12. एनसीसी-एमवीपीआई ने नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ मेंटल हेल्थ एंड न्यूरोसाइंसेस (एनआईएमएचएनएस) के सहयोग से 14 जुलाई 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में आयोजित "मेटेरियोविजिलेंस का अवलोकन और एमडीआई रिपोर्टिंग पर प्रशिक्षण" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
13. एनसीसी-एमवीपीआई ने प्राइवेट हॉस्पिटल्स एंड नर्सिंग होम एसोसिएशन (पीएचएनए) के सहयोग से 09 सितंबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में "मेटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम और मेडिकल डिवाइस प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग का महत्व" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।

14. गुणवत्ता और प्रत्यायन संस्थान (क यूएआई) के सहयोग से एनसीसी-एमवीपीआई ने भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 22 दिसंबर 2021 को "मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम के साथ चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण केंद्रों/प्रयोगशालाओं के एकीकरण पर ब्रेन स्टॉर्मिंग सत्र" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
15. शहीद लक्ष्मण नायक (एसएलएन) मेडिकल कॉलेज के सहयोग से एनसीसी-एमवीपीआई ने 24 सितंबर, 2021 को आईपीसी, गाजियाबाद में "मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम के संवेदीकरण और स्वास्थ्य देखभाल प्रदाताओं को चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
16. एनसीसी-एमवीपीआई के अधिकारियों ने भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 23 जून 2021 को चिकित्सा उत्पादों के लिए फार्माकोविजिलेंस पर 16वें कौशल विकास कार्यक्रम में भारत के मातृसतर्कता कार्यक्रम: एक अवलोकन और चिकित्सा उपकरण अधिनियमों और नियमों पर एक सत्र प्रस्तुत किया।
17. एनसीसी-एमवीपीआई ने भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 10 दिसंबर 2021 को एआईएमईडी और सीडीएससीओ के सहयोग से "भारत के मातृत्व सतर्कता कार्यक्रम में चिकित्सा प्रौद्योगिकी/चिकित्सा उपकरण उद्योगों की प्रमुख भूमिका" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
18. एनसीसी-एमवीपीआई ने 11 अगस्त 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में "एमवीपीआई और एमडीएमसी, एमवीपीआई की आवश्यकताओं पर इंटर्नशिप/परियोजना कार्य" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
19. एनसीसी-एमवीपीआई ने 29 जुलाई 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में एमवीपीआई के तहत नए भर्ती किए गए/ज्वाइन किए गए समन्वयकों/उप समन्वयकों/मैटेरियोविजिलेंस एसोसिएट्स के लिए वर्चुअल मोड के माध्यम से एक इंडक्शन-सह प्रशिक्षण कार्यक्रम का आयोजन किया।
20. एनसीसी-एमवीपीआई ने 29 से 30 नवंबर 2021 तक भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में आयोजित नए मान्यता प्राप्त समन्वयकों/उप समन्वयकों/मैटेरियोविजिलेंस सहयोगियों के लिए एक प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम का आयोजन किया।
21. एनसीसी-एमवीपीआई ने 24 से 25 फरवरी 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (वर्चुअल मोड के माध्यम से) में आयोजित नए मान्यता प्राप्त समन्वयकों/उप समन्वयकों/सामग्री सतर्कता सहयोगियों के लिए एक प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम का आयोजन किया।

22. एनसीसी-एमवीपीआई ने पारस अस्पताल, फरीदाबाद में 10 मार्च 2022 को "मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम का महत्व और चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग" पर शारीरिक रूप से एक प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया।
23. एनसीसी-एमवीपीआई ने 22 फरवरी 2022 को प्रयाग अस्पताल, नोएडा में डॉक्टरों, नर्सों, तकनीशियनों और बायोमेडिकल इंजीनियरों सहित स्वास्थ्य पेशेवरों के लिए "मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम का अवलोकन और चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग" पर एक प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया।
24. एनसीसी-एमवीपीआई ने 28 फरवरी 2022 को क्यूआरजी मेडिकल अस्पताल, फरीदाबाद में "मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम का अवलोकन और चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग" पर एक प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया।
25. एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग और वैलाडोलिड विश्वविद्यालय, इंस्टीट्यूट ऑफ एप्लाइड ऑपथोलमोबायोलॉजी (आईओबीए), स्पेन ने संयुक्त रूप से स्पैनिश एजेंसी ऑफ मेडिसिन एंड मेडिकल प्रोडक्ट्स (ईईएमपीएस) स्पेन के सहयोग से एक अंतरराष्ट्रीय वेबिनार का आयोजन किया। » 09 अप्रैल 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में आयोजित किया गया।
26. एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने आंध्र प्रदेश मेडटेक ज़ोन, विशाखापत्तनम के साथ मिलकर भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 15 से 18 नवंबर 2021 तक "मेडिकल डिवाइस प्रतिकूल घटनाओं के आकलन में बायोमेडिकल इंजीनियरों की भूमिका" नामक एक प्रशिक्षण कार्यक्रम का आयोजन किया। (वर्चुअल मोड के माध्यम से)।
27. एसोसिएशन ऑफ डायग्नोस्टिक्स मैनुफैक्चरर्स ऑफ इंडिया (एडीएमआई) के सहयोग से एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने 17 अप्रैल 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में आयोजित "भारत के मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम (एमवीपीआई) और प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग के साधनों का परिचय" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
28. एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी ने इंडियन सोसाइटी ऑफ एनेस्थेसियोलॉजी (आईएसए) के सहयोग से 24 मई 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में "मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम का परिचय" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।
29. 30 अप्रैल 2021 को "औद्योगिक और चिकित्सा ऑक्सीजन के बीच मानक, परीक्षण के तरीके और रूपांतरण" पर वेबिनार का आयोजन किया।
30. "नोटिंग, ड्राफ्टिंग और आधिकारिक संचार" पर 3-दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रमों में भाग लिया।
31. "आईएसओ/आईईसी: 17043" पर 5 दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रमों में भाग लिया।

32. एमवीपीआई के तहत शहीद लक्ष्मण नायक मेडिकल कॉलेज और अस्पताल, कोरापुट ओडिशा, एमडीएमसी ने 07 अप्रैल 2021 को आईपीसी, गाजियाबाद में आयोजित डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से "भारत के मातृत्व सतर्कता कार्यक्रम (एमवीपीआई) पर जागरूकता" पर एक संवेदीकरण कार्यक्रम का आयोजन किया (एमवीपीआई-सत्र वाया था) वर्चुअल मोड)।
33. श्री अदिचुंचनगिरी कॉलेज ऑफ फार्मसी, कर्नाटक ने 23 अगस्त 2021 को कर्नाटक में आयोजित "मेडिकल डिवाइस सेफ्टी मॉनिटरिंग- स्कोप्स एंड चैलेंजेज" पर एक वेबिनार आयोजित किया (एमवीपीआई- सत्र वर्चुअल मोड के माध्यम से था)।
34. केंद्रों पर प्रतिकूल घटना की रिपोर्टिंग और स्वास्थ्य पेशेवरों की क्षमता निर्माण की संस्कृति को बढ़ावा देने के लिए, एनसीसी-पीवीपीआई, टीम ने 22 फरवरी 2022 को नियो अस्पताल, शिवालिक अस्पताल और प्रयाग अस्पताल, नोएडा का दौरा किया।
35. केंद्रों में प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग और स्वास्थ्य पेशेवरों की क्षमता निर्माण की संस्कृति को बढ़ावा देना। एनसीसी-एमवीपीआई, टीम ने 08 मार्च 2022 को यशोदा सुपर स्पेशलिटी अस्पताल, कौशाम्बी में आयोजित यशोदा सुपर स्पेशलिटी अस्पताल का दौरा किया।
36. 18 मार्च 2021 को फार्मा संघों के साथ वर्चुअल इंटरएक्टिव सत्र।
37. 3 सितंबर 2021 को 'विघटन परीक्षण पर पेचीदगियों और व्याख्या' पर वेबिनार।
38. 10 दिसंबर 2020 को 'दवाओं की स्थिरता परीक्षण और सहायक पदार्थों की भूमिका' पर वेबिनार।

एमवीपीआई इंटरनशिप कार्यक्रम

एमवीपीआई छात्रों (स्नातक, स्नातक और स्नातकोत्तर) को अल्पकालिक, मध्यावधि और दीर्घकालिक परियोजनाओं को करने के लिए इंटरनशिप का अवसर प्रदान कर रहा है जो छात्रों के लिए एक विशेष सीखने का अनुभव हो सकता है। इंटरनशिप कार्यक्रम सामग्री सतर्कता कार्यक्रम और चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग के महत्व पर छात्रों/प्रशिक्षुओं के ज्ञान को बढ़ाता है।

- ❖ एमवीपीआई इंटरनशिप प्रोग्राम का ब्रोशर आईपीसी की वेबसाइट पर उपलब्ध है।
- ❖ अब तक, 07 प्रशिक्षुओं को इस इंटरनशिप कार्यक्रम के तहत नामांकित किया गया है और उन्हें विभिन्न एमडीएमसी में नियुक्त किया गया है।

Indian Pharmacopoeia Commission
The Central Authority for the Control of Drugs and Medicines
Ministry of Health and Family Welfare, Government of India

Materiovigilance Programme of India (MvPI) Internship Programme

BACKGROUND

To assure the safety and ensuring quality of medicinal products used in the country, the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, has approved and implemented the Materiovigilance Programme of India (MvPI). The objective of this programme is to provide a structured and supervised training by monitoring, understanding and using the importance of adverse events or risks associated with the use of medicinal products and ensuring better regulatory monitoring opportunities for persons who are involved in improving public health. Materiovigilance programme also includes theoretical training for the medicines professionals and related to medicines industries.

Now for the first time, MvPI is providing internship opportunity to the students (undergraduate, postgraduate, and postgraduate) to gain theoretical as well as practical knowledge about the medicines learning experience for students. The Internship Programme will also provide the knowledge of the medicines industry and understanding of medicines regulatory framework, medicines industry, and medicines.

ELIGIBILITY

The candidate should be pursuing or completed any of the following courses:

- Pharmacist (Bachelor's, Master's, Ph.D., Pharm.D., Pharm.B., Ph.D.)
- Medical Sciences such as MBBS, MD, DNB
- Dental Sciences such as BDS, MDS, Ph.D.
- Engineering courses like B.Tech, M.Tech, Ph.D. in related field including medical and pharmaceutical engineering, electronics, electrical, and related sciences
- Knowledge in Quality Management, IT, etc.
- All other relevant courses.

DURATION

The duration of the internship will be for the following:

- 6 Months (Undergraduate)
- 12 Months (Postgraduate)
- 1 Year (Ph.D.)

BENEFITS

- Provide valuable training and experience
- Develop practical skills
- Networking with experts
- MvPI, IPI, IAC will provide the certificate to the candidates
- No fees shall be charged for the candidates

PROCEDURE TO APPLY

- Interested candidates can fill the form on the google form: https://docs.google.com/forms/d/1TAjyG2SocMa_gD9yq310Q4Kx2x5UP7wvW6a0010M7vly6tM4U5G02/via/forms
- Interested candidates should send the completed form to the following email: ipci@ipci.gov.in

APPLICATION PROCESS

- Applications will be accepted through the portal.
- Students who are applying to apply directly to the portal of the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India.
- Students who are applying to apply directly to the portal of the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India.

Contact Person
Dr. Bhaskar Singh, Director, Pharmacovigilance, IPI, IAC

आईपीसी प्रयोगशालाओं में छात्र परियोजनाएं और प्रशिक्षण

आईपीसी में प्रोजेक्ट्स/थीसिस रिसर्च स्कॉलर

प्रशिक्षण/कौशल विकास कार्यक्रम और वेबिनार-41 नग

घर में प्रशिक्षण

- ❖ महामारी के दौरान उचित कोविड-19 व्यवहार अपनाने के लिए आईपीसी के सभी तकनीकी और गैर-तकनीकी कर्मचारियों के लिए कुल 03 प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए गए थे। कोविड-19 के दौरान क्या करें और क्या न करें पर प्रशिक्षण भी दिया गया।
- ❖ कैलेंडर वर्ष 1 अप्रैल 2021 से 31 मार्च तक आईएसओ/आईईसी 17025: 2017, आईएसओ 17034:2016 और आईएसओ/आईईसी 17043:2010 की विभिन्न मान्यता और जीएलपी आवश्यकताओं के अनुसार प्रलेखन पर कुल 38 इन-हाउस प्रशिक्षण दिया गया था। 2022 (अनुबंध-4)।

प्रोजेक्ट्स/थीसिस रिसर्च स्कॉलर/डिजर्टेशन (पीएचडी, एम.फार्म, छात्र)

पीएचडी करने वाले शोधार्थियों की कुल संख्या 39/एम.फार्म/बी.फार्म. भारतीय भेषजसंहिता आयोग में विभिन्न प्रभागों में कैलेंडर वर्ष अप्रैल 2021 से मार्च 2022 के दौरान अपना परियोजना कार्य/ग्रीष्मकालीन प्रशिक्षण पूरा कर लिया है। शोधार्थियों को प्रदान किए गए उपकरण पर व्यावहारिक प्रशिक्षण और प्रशिक्षण के दौरान शामिल की जाने वाली कई अन्य गतिविधियां।

क्रम सं०	प्रशिक्षु का नाम	योग यता	संस् था का नाम	अवधि
1.	Ms. Shalni Srivastava	Integrated B. Tech-M. Tech	GBTU, Gr. Noida	04-08-2020 to 04-09-2020
2.	Ms. Khushali	M. Pharm.	K.R. Mangalam University, Gurugram	10-08-2020 to 10-12-2020
3.	Ms. Ayushi Pandey	M. Pharm	KIET, Ghaziabad	06-10-2020 to 06-11-2020
4.	Ms. Yukta Munjal	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
5.	Mr. Nishant Bharti	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
6.	Ms. Anjali Thapa	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
7.	Ms. Ayushi Dwivedi	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
8.	Mr. Pankaj Chander	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021

	Ms. Anshu Priya	M. Pharm.	DIPSAR, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
10.	Ms. Kalpna	M. Pharm	DIPSAR, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
11.	Ms. Chhavi Aggarwal	M. Pharm	Amity University, Noida	14-12/2020 to 14-03-2021
12.	Ms. Aditi Nayan	B. Pharm	RKGIT, Ghaziabad	15-12-2020 to 15-01-2021
13.	Mr. Gulshan Taneja	ADC(I) CDSCO New Delhi	CDSCO, New Delhi	05-01-2021 to 20-01-2021
14.	Ms. Nikita Verma	M. Pharma	DIPSAR, New Delhi	11-01-2021 to 11-04-2021
15.	Ms. Simran Braya	M. Pharma	DIPSAR, New Delhi	11-01-2021 to 11-04-2021
16.	Ms. Perna Chaudhary	M.Sc.	RCCV Girls College	11-01-2021 to 11-02-2021
17.	Ms. Manisha Singh	M.Sc.	RCCV Girls College	11-01-2021 to 11-02-2021
18.	Mr. Sanskar Ahlawat	B. Pharma	Sharda University, Greater Noida	19-01-2021 to 04-03-2021
19.	Ms. Shubham Kumar	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/02/2021 to 01/05/2021
20.	Ms. Aditi Taneja	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
21.	Mr. Aryan Prakash Rawat	B. Pharm	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
22.	Mr. Vishal Sharma	B. Pharm	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
23.	Mr. Sanjay Singh	B. Pharm	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
24.	Ms. Radhika Suroshe	M.Sc.	Multanimal Modi College, Modinagar	01/02/2021 to 01/05/2021
25.	Ms. Muskan Panchal	M.Sc.	Multanimal Modi College, Modinagar	01/02/2021 to 01/05/2021
26.	Ms. Shivani Sharma	M.Sc.	ITS Muradnagar, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/03/2021
27.	Ms. Samiksha Vashist	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
28.	Mr. Vikas Kumar	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
29.	Mr. Omkar Suryakant Kamble	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/02/2021 to 01/05/2021
30.	Mr. Sachin	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/03/2021 to 01/06/2021
31.	Mr. Subhash Kumar Ojha	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/03/2021 to 01/06/2021
32.	Mr. Kaushal Soni	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/03/2021 to 01/06/2021
33.	Mr. Ahammed Unais VP	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/03/2021 to 01/06/2021
34.	Mr. Jayant Khemani	B. Pharm	SGT College of Pharmacy, Gurugram	15/03/2021 to 15/04/2021
35.	Mr. Vaibhav Gupta	B. Pharm	SGT College of Pharmacy,	15/03/2021 to

			Gurugram	15/04/2021
36.	Ms. Neeta Singh	M. Pharm	ITS College of Pharmacy, Ghaziabad	15/03/2021 to 30/04/2021
37.	Mr. Mukul Pratap Singh	M. Pharm	KIET, Ghaziabad	15/03/2021 to 15/05/2021
38.	Govind Singh	(M.Sc.)	Chaudhary Charan Singh University, Meerut	01-07-2021 to 01-10-2021
39.	Drishti Singh	(MSc)	Gautam Buddha University, Greater Noida	19-07-2021 to 19-08-2021
40.	Santwana Singh	MBA (HHM)	Symbiosis Institute of Health Sciences, Pune	19-07-2021 to 19-09-2021
41.	Dr. Sneha Pal	(PG Diploma in PvPI)	IGMPI, New Delhi	19-07-2021 to 19-10-2021
42.	Himanshu Kamboj	(M. Pharma)	JCDM College of Pharmacy, Sirsa	01-09-2021 to 15-10-2021
43.	Vakeel Kamboj	(M. Pharma)	JCDM College of Pharmacy, Sirsa	01-09-2021 to 15-10-2021
44.	Akash	(B. Pharm)	JKIPM, Khurja, Bulandshahr	01-09-2021 to 01-10-2021
45.	Anjana Kumari	(B. Pharm)	IIMT College of Pharmacy, Greater Noida	01-09-2021 to 01-10-2021
46.	Ruchi Sengar	(B. Pharm)	IIMT College of Pharmacy, Greater Noida	01-09-2021 to 01-10-2021
47.	Meghna Amrita Singh	(Phd)	DIPSAR, New Delhi	01-09-2021 to 20-09-2021
48.	Ishika Malik	(B. Pharm)	RKGIT, Ghaziabad	06-10-2021 to 06-11-2021
49.	Prachi Sharma	(B. Pharm)	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	06-10-2021 to 22-11-2021
50.	Somya Singhal	(B. Pharm)	DIPSAR, New Delhi	06-10-2021 to 06-11-2021
51.	Mamta Yadav	(B. Pharm)	RKGIT, Ghaziabad	06-10-2021 to 06-11-2021
52.	Neha Sahay	(B. Pharm)	Dr. H.S. Gaur Vishwavidyalaya, Sagar	06-10-2021 to 06-12-2021
53.	Anshika Malik	(B. Pharm)	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	06-10-2021 to 06-12-2021
54.	Asema Praveen	(PhD)	DPSRU, New Delhi	28-10-2021 to 20-11-2021
55.	Anusha Thota	(Phd)	DPSRU, New Delhi	17-12-2021 to 16-06-2022
56.	Divya Tyagi	(B. Pharm)	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	15-11-2021 to 15-12-2021
57.	Shilpi Sharma	(MSc.)	Miranda House, Delhi	15-11-2021 to 15-12-2021
58.	Abhishekh	(M. Pharma)	M. D. U. Rohtak	03-01-2022 to 03-07-2022
59.	Aman Sharma	(M. Pharma)	KIET, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
60.	Vipin Sharma	M. Pharma	DPSRU, New Delhi	03-01-2022 to 03-07-2022
61.	Sandeep Chaudhary	M. Pharma	DPSRU, New Delhi	03-01-2022 to 03-07-2022
62.	Himanshu Arora	M. Pharma	DPSRU, New Delhi	03-01-2022 to 03-07-2022

	Soumik Sen.	MSc	IMS, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
64.	Deepanshi Sharma	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
65.	Upkar Karn	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
66.	Mamta Yadav	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
67.	Priya	MSc.	IMS, Ghaziabad	15-02-2022 to 15-07-2022
68.	Aradhana	MSc.	Galgotias University, Greater Noida	15-02-2022 to 15-07-2022
69.	Chanchal Chaudhary	MSc.	IAMR, Ghaziabad	15-02-2022 to 15-07-2022
70.	Ruchi Chaudhary	MSc.	IAMR, Ghaziabad	15-02-2022 to 15-07-2022
71.	Shivam Kumar	M. Pharma	SCPR, Ghaziabad	09-03-2022 to 09-07-2022
72.	Vishant Chauhan	M. Pharma	SCPR, Ghaziabad	09-03-2022 to 09-07-2022
73.	Janvi Tyagi	MSc.	Chaudhary Charan Singh University, Meerut	09-03-2022 to 09-07-2022
74.	Ishika Sharma	B. Pharma	ITS, Ghaziabad	09-03-2022 to 09-04-2022
75.	Akriti Vashishtha	B. Pharma	Maya Institute of Pharmacy	09-03-2022 to 09-04-2022
76.	Aditya	B. Pharma	SJPJTU, Jhunjhunu, Rajasthan	25-03-2022 to 15-05-2022
77.	Ishika Tyagi	B. Pharma	RKGIT, Ghaziabad	06.10.2021 to 06.11.2021
78.	Shivan Kumar	M. Pharma	SCPR, Ghaziabad	09.03.2022 to 09.07.2022
79.	Ishika Sharma	B. Pharma	ITS, Ghaziabad	09.03.2022 to 09.04.2022

वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान संगठन (एसआईआरओ):

वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान विभाग (डीएसआईआर) द्वारा भारतीय भेषजसंहिता आयोग को एसआईआरओ के रूप में मान्यता देने के लिए प्रस्तुत किया गया आवेदन और इसे 01.04.2021 से 31.03.2024 तक नवीनीकृत किया गया है।

परियोजना पर्यवेक्षित / निर्देशित:

- क्लिनिकल रिसर्च (नामांकन) में मास्टर ऑफ फार्मसी की डिग्री के पुरस्कार के लिए आंशिक पूर्ति में दिल्ली इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्युटिकल साइंस एंड रिसर्च (डिप सार) को आशीष शर्मा द्वारा "हिप आर्थ्रोप्लास्टी सर्जरी से जुड़ी जटिलताओं पर एक व्यवस्थित समीक्षा" नामक एक शोध प्रबंध प्रस्तुत किया गया था। सं. 10/एमपीएच/दीपसार/2019। परियोजना कार्य का पर्यवेक्षण डॉ. वी. कलैसेल्वन, सीनियर पीएसओ, आईपीसी द्वारा किया गया था।

- विभिन्न कॉपर अंतर्गर्भाशयी गर्भनिरोधक उपकरण के उपयोग से जुड़ी सामान्य प्रतिकूल घटनाओं के आकलन और समझ के लिए भाग-1 "केस शीट विश्लेषण भारत के एक तृतीयक देखभाल अस्पताल में रोगी और बाह्य रोगी का विश्लेषण" और भाग-2 "सुरक्षा मूल्यांकन" शीर्षक वाला शोध प्रबंध एशियाई जनसंख्या में अंतर्गर्भाशयी गर्भनिरोधक उपकरण: नैदानिक अनुसंधान में मास्टर ऑफ फार्मैसी की डिग्री के पुरस्कार के लिए आंशिक पूर्ति में जी ऐश्वर्या द्वारा दिल्ली इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्युटिकल साइंस एंड रिसर्च (डिप् सार) को एक व्यवस्थित समीक्षा और मेटा विश्लेषण प्रस्तुत किया गया था (नामांकन संख्या) 06/एमपीएच/दीपसार/2019)। परियोजना कार्य का पर्यवेक्षण डॉ. वी. कलैसेल्वन, सीनियर पीएसओ, आईपीसी द्वारा किया गया था और अध्ययन के दौरान उत्पन्न डेटा एमवीपीआई-आईपीसी को प्रस्तुत किया गया है।

अंतराष्ट्रीय गतिविधियाँ/उपलब्धियाँ: एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग और वैलाडोलिड विश्वविद्यालय, इंस्टीट्यूट ऑफ एप्लाइड ऑप्थल्मोबायोलॉजी (आईओबीए), स्पेन ने संयुक्त रूप से स्पेन की मेडिसिन एंड मेडिकल प्रोडक्ट्स (ईएमपीएस), स्पेन के सहयोग से "चिकित्सा की सुरक्षा सुनिश्चित करना" पर एक अंतराष्ट्रीय वेबिनार का आयोजन किया। 09 अप्रैल 2021 को नेत्र उपकरणों पर केंद्रित उपकरण। वेबिनार में नेत्र रोग विशेषज्ञों, नेत्र उपकरणों के निर्माताओं/आयातकों/वितरकों, नियामकों, स्वास्थ्य पेशेवरों और शोधकर्ताओं सहित लगभग 100 प्रतिभागियों ने भाग लिया। दर्शकों को नेत्र उपकरणों के सुरक्षित उपयोग के बारे में जागरूक किया गया। सभी प्रख्यात वक्ताओं ने दर्शकों को नेत्र उपकरणों के सुरक्षित उपयोग के बारे में बताया और वेबिनार के अंत में प्रश्नोत्तर सत्र में दर्शकों के साथ बातचीत भी की।

एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने इंडियन सोसाइटी ऑफ एनेस्थेसियोलॉजी (आईएसए) के सहयोग से 24 मई 2021 को डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से "इंडियन सोसाइटी ऑफ एनेस्थेसिया बोर्ड के सदस्यों के साथ मेटेरियोजिलेंस प्रोग्राम का परिचय" पर एक वेबिनार का आयोजन किया। इस वेबिनार में लगभग 40 प्रतिभागियों ने भाग लिया। आईएसए के सभी सदस्यों को एमवीपीआई के महत्व और एमडीआई रिपोर्टिंग के तौर-तरीकों से अवगत कराया गया।

एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने मेडिकल टेक्नोलॉजी एसोसिएशन ऑफ इंडिया (एमटीएएल) के सहयोग से 03 सितंबर 2021 को डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से "भारत के मातृसतर्कता कार्यक्रम (एमवीपीआई) में चिकित्सा उपकरण निर्माताओं की भागीदारी" पर एक वेबिनार का आयोजन किया। कुल मिलाकर, विभिन्न चिकित्सा उपकरण कंपनियों के सदस्यों सहित 90 प्रतिभागियों ने कार्यक्रम में भाग लिया और एमवीपीआई के अधिकारियों ने इस वेबिनार में चिकित्सा उपकरणों से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट कैसे, कब, क्या और कहाँ की जाए, इस पर प्रतिभागियों की अवधारणा विकसित की।

वैज्ञानिक निकाय बैठकें (आभासी)

- (1) 13 जुलाई 2021 को वर्चुअल साइंटिफिक बॉडी मीटिंग का आयोजन किया।
- (2) 8 जनवरी 2022 को वर्चुअल साइंटिफिक बॉडी मीटिंग का आयोजन किया।

बैठकों/सम्मेलनों का आयोजन और भागीदारी

1. 14 मार्च 2022 को आयोजित भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) में मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा के लिए विशेषज्ञ कार्य समूह की 10वीं बैठक।
2. 30 जून 2021 को विशेषज्ञ कार्य समूह - जैव प्रौद्योगिकी व्युत्पन्न चिकित्सीय उत्पादों की 11वीं बैठक।
3. 5 जनवरी 2022 को इन-विट्रो डायग्नोस्टिक मेडिकल डिवाइस सेक्शनल कमेटी एमएचडी 19 के जैविक मूल्यांकन की 12वीं बैठक।
4. भारतीय भेषजसंहिता (आईपी) में पशु विधियों के विकल्प के लिए विशेषज्ञ कार्य समूह की पहली बैठक 25 मार्च 2022 को आयोजित की गई।
5. भारतीय भेषजसंहिता में "पशु चिकित्सा उत्पादों" के लिए पुनर्गठित विशेषज्ञ कार्य समूह की पहली बैठक 8 दिसंबर 2021 को हुई और 23 दिसंबर 2021 को जारी रही।
6. वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से 13 अक्टूबर 2021 को "संयुक्त कार्य समूह- जैविक" की पहली बैठक।
7. 17 जून 2021 को मानव उपयोग के लिए विशेषज्ञ कार्य समूह- एंटीसेरा की तीसरी बैठक।
8. भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 18 फरवरी 2022 को वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग में आयोजित विशेषज्ञ कार्य समूह- 'एंटीसेरा फॉर ह्यूमन यूज' की चौथी बैठक।
9. वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से 20 मई 2021 को विशेषज्ञ कार्य समूह- रक्त और रक्त संबंधी उत्पादों की 5वीं बैठक।

10. 17 सितंबर 2021 को विशेषज्ञ कार्य समूह - मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा की 9वीं बैठक।
11. वीसी के माध्यम से 7 अक्टूबर 2021 को एल1 बोलीदाताओं के साथ आईपीसी -13, निविदाओं के लिए बातचीत/मूल्य औचित्य बैठक।
12. 11 फरवरी 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में लिली मेडिकल डिवाइस प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म पर चर्चा करने के लिए एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा आयोजित एली लिली एंड कंपनी इंडिया प्राइवेट लिमिटेड के प्रतिनिधि के साथ एक भौतिक बैठक।
13. 11 मार्च 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में स्वैच्छिक रूप से वापस बुलाए गए फिलिप्स उत्पादों से संबंधित चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग पर चर्चा करने के लिए फिलिप्स के प्रतिनिधि और भारतीय भेषजसंहिता आयोग के अधिकारियों के साथ एक भौतिक बैठक हुई।
14. 23 फरवरी 2022 को "रेबीज एंटीसीरम में शक्ति परीक्षण" के संबंध में एक अलग हितधारक बैठक आयोजित की गई जिसमें प्रीमियम सीरम और वैक्सीन प्राइवेट लिमिटेड के प्रतिनिधि शामिल हुए। Ltd., Vins Bioproducts Ltd., Bharat Serums & Vaccines Ltd. और CDL कसौली।
15. 6 अक्टूबर 2021 को डॉ. विनय कुमार हालूर के साथ एक आभासी बैठक आयोजित की गई जिसमें माइक्रोबियल संस्कृतियों को इकट्ठा करने, विकसित करने और इसके संरक्षण, आपूर्ति पर चर्चा की गई।
16. 7 मार्च 2022 को IMTech, चंडीगढ़ और भारतीय भेषजसंहिता आयोग के बीच समझौता ज्ञापन की समीक्षा के लिए एक आभासी बैठक आयोजित की गई।
17. डॉ. पी.के. चिटनिस, डॉ. जेपी मेहता और डॉ. सुहास मंगाओंकर 4 मार्च 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में रेमेडिसविर इंजेक्शन मोनोग्राफ और इसकी गणना के तरीके और इसकी व्याख्या में बीईटी की सीमा पर चर्चा करेंगे।
18. 26-27 मई 2021 को एजिलेंट बायोफार्मा वर्चुअल सिम्पोजियम।
19. भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 3 जुलाई 2021 को आयोजित 47वीं वैज्ञानिक निकाय बैठक में भाग लिया।
20. चार्ल्स रिवर प्राइवेट लिमिटेड द्वारा आयोजित 12 जनवरी 2022 को रैपिड मेथड्स- द नेक्स्ट फेज: ए फ्रेमवर्क फॉर मल्टी-प्रोडक्ट एडॉप्शन पर एक ब्राइट टॉक में भाग लिया।
21. 20 मई, 2021 को यूएसपी इंडिया द्वारा "रैपिड माइक्रोबायोलॉजिकल मेथड्स" पर आयोजित एक आभासी गोलमेज चर्चा वेबिनार में भाग लिया।

22. 25 फरवरी 2022 को लघु और मध्यम फार्मास्युटिकल उद्योग केंद्र (SMPIC), NIPER, S.A.S, नगर द्वारा आयोजित "दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने में फार्माकोपिया की भूमिका" पर एक वेबिनार में भाग लिया।
23. डिजिटल सिग्नेचर और साइबर सुरक्षा पर जागरूकता कार्यक्रम में भाग लिया और 21 अक्टूबर 2021 को आईपीसी में आईपीसी प्रक्रिया और साइबर सुरक्षा के डिजिटलीकरण पर चर्चा, सेंटर फॉर डेवलपमेंट ऑफ एडवांस्ड कंप्यूटिंग (सीडीएसी), बेंगलोर द्वारा आयोजित की गई।
24. 8 जून 2021 को आयोजित वित्तीय वर्ष 2021-22 के बजट प्रावधान में भाग लिया।
25. 21 अक्टूबर 2021 को सीडीएसी, बेंगलोर द्वारा आईपीसी में डिजिटल हस्ताक्षर जागरूकता कार्यक्रम और चर्चा सत्र में भाग लिया।
26. अगस्त-2021 के महीने में आईपीसी द्वारा आयोजित विभिन्न समिति बैठकों (एपीआई, विशेषज्ञ कार्य समूह और उप-समूह-आईपी समीक्षा, विशेषज्ञ कार्य समूह-एंटी कैंसर, विशेषज्ञ कार्य समूह- निश्चित खुराक संयोजन) में भाग लिया।
27. 15 मार्च 2022 को भारतीय फार्माकोपिया आयोग द्वारा आयोजित आईपीसी-सीडीएससीओ मासिक बैठक में भाग लिया।
28. यूनाइटेड स्टेट फार्माकोपिया के सहयोग से IPC द्वारा 23 नवंबर 2021 को आयोजित "फंडामेंटल ऑफ डिऑल्यूशन" पर लाइव वेबिनार में भाग लिया।
29. वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से 10-13 मई 2021 को डब्ल्यूएचओ द्वारा आयोजित "स्क्रीनिंग टेक्नोलॉजीज, प्रयोगशाला उपकरण और दवाओं के लिए फार्माकोपियल विनिर्देशों पर परामर्श" पर बैठक में भाग लिया।
30. पीडीजी द्वारा 13 दिसंबर 2021 को आयोजित बैठक में भाग लिया।
31. पीडीजी द्वारा 28 फरवरी 2022 को आयोजित बैठक में भाग लिया।
32. 15 अप्रैल 2021 को डब्ल्यूएचओ द्वारा आयोजित फार्माकोपिया अलर्ट मीटिंग में भाग लिया।
33. 16 नवंबर 2021 को मेट्रोहम द्वारा आयन क्रोमैटोग्राफी पर प्रस्तुति में भाग लिया।
34. 22 अक्टूबर 2021 को एजीलेंट द्वारा एक यूबीडी पर सेमिनार में भाग लिया।
35. 15-16 नवंबर 2021 को यूनाइटेड स्टेट फार्माकोपिया (यूएसपी) वर्चुअल ओपन फोरम में "बैक्टीरिया एंडोटॉक्सिन टेस्ट में उपयोग किए जाने वाले कॉम्पेंशियल रिजेंट्स के विकल्प" पर भाग लिया।

36. 16 नवंबर 2021 को "आयन क्रोमेटोग्राफी" पर आभासी कार्यशाला में भाग लिया।
37. 23 जून, 2021 को एलआईबीएसवाईएस लिमिटेड द्वारा आयोजित एक आधुनिक पुस्तकालय के लिए 'स्मार्ट आरएफआईडी सिस्टम' पर वेबिनार में भाग लिया।
38. 16 फरवरी 2022 को आयोजित "विघटन चर्चा समूह" पर वेबिनार में भाग लिया।
39. 23 नवंबर 2021 को आयोजित "फंडामेंटल ऑफ डिऑल्यूशन" पर आयोजित वेबिनार में भाग लिया।
40. 17 जून 2021 को मर्क ग्रुप द्वारा आयोजित "फार्मास्यूटिकल माइक्रोबायोलॉजी क्यूसी" पर वेबिनार में भाग लिया।
41. 22 जुलाई 2021 को चार्ल्स रिवर प्राइवेट लिमिटेड द्वारा आयोजित "रैपिड स्टेरिलिटी टेस्टिंग: इंक्रिजिंग क्वालिटी विदिन फार्मास्यूटिकल क्यूसी" पर वेबिनार में भाग लिया।
42. 25 मार्च 2022 को "मृदा बचाओ आंदोलन" पर वेबिनार में भाग लिया।
43. 15 फरवरी 2022 को डॉ बी के राणा, सीईओ, गुणवत्ता प्रत्यायन संस्थान, नोएडा द्वारा 'रोगी सुरक्षा के लिए गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली' पर वेबिनार में भाग लिया।
44. एनआईपीईआर, मोहाली द्वारा 25 फरवरी 2022 को "दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने में फार्माकोपिया की भूमिका" पर आयोजित वेबिनार में भाग लिया।
45. 10 से 13 मई 2021 तक स्क्रीनिंग टेक्नोलॉजीज, प्रयोगशाला उपकरण और दवाइयों के लिए फार्माकोपियल विनिर्देशों पर परामर्श पर डब्ल्यूएचओ आभासी बैठक में भाग लिया।
46. अन्य फार्माकोपिया के साथ फार्माकोपियल मानकीकरण सहयोग पर सहयोग।
47. दिनांक 17 जनवरी 2022 के समझौता ज्ञापन के आगे विस्तार के संबंध में जड़ी-बूटियों से संबंधित भूमिकाओं और जिम्मेदारियों पर चर्चा करने के लिए सीएसआईआर-सीसीएमबी अधिकारियों के साथ एक बैठक आयोजित की।
48. 10 जनवरी 2022 को समझौता ज्ञापन के तहत जिम्मेदारियों और सीएसआईआर-सीसीएमबी के साथ आगे की राह पर आमने-सामने समीक्षा बैठक आयोजित की।
49. 29 जुलाई 2021 को हर्बल उत्पादों/फाइटोफार्मास्यूटिकल मोनोग्राफ विकास पर चौथी उप-समिति की बैठक आयोजित की।
50. 18 अक्टूबर 2021 को सीएसआईआर-सीसीएमबी के साथ प्राप्त डेटा और आईपी में शामिल करने के लिए डीएनए बारकोड डेटा पर समीक्षा बैठक आयोजित की गई।

51. 20 अक्टूबर 2021 को सीएसआईआर-एनबीआरआई के साथ प्राप्त आंकड़ों और आईपी में शामिल करने पर चर्चा करने के लिए हर्बल मोनोग्राफ पर समीक्षा बैठक आयोजित की।
52. 24 नवंबर 2021 को समझौता ज्ञापन के तहत जिम्मेदारियों और सीएसआईआर-एनबीआरआई के साथ आगे की राह पर समीक्षा बैठक आयोजित की।
53. 29 अक्टूबर 2021 को पीआरएस और बीआरएस विकास पर दूसरी उप-समिति की बैठक आयोजित की।
54. 25 नवंबर 2021 को डीएनए बारकोड पर तीसरी उप-समिति की बैठक आयोजित की।
55. एआईसीटीई द्वारा प्रायोजित गुणवत्ता सुधार कार्यक्रम में व्याख्यान दिया - "6 दिसंबर 2021 को मणिपाल कॉलेज ऑफ फार्मास्यूटिकल साइंसेज द्वारा आयोजित बायोफार्मास्यूटिकल उत्पादों का विकास और मूल्यांकन।
56. ऑनलाइन के माध्यम से 22 जुलाई 2021 को सीडीएसी द्वारा "प्राचीन भारतीय वैज्ञानिक ज्ञान आधार" डिजिटल प्लेटफॉर्म का प्रदर्शन।
57. वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से 6 अगस्त 2021 को आयोजित इन-विट्रो डायग्नोस्टिक मेडिकल डिवाइस सेक्शनल कमेटी, एमएचडी 19 के जैविक मूल्यांकन की ग्यारहवीं बैठक।
58. सीडीएसी के प्रस्ताव पर चर्चा के लिए 28 जुलाई 2021 को आईपी डिजिटलीकरण पर विशेषज्ञ समिति की बैठक।
59. "आईपी और आईपीसी प्रक्रिया के डिजिटलीकरण" के लिए गठित विशेषज्ञ कार्य समूह।
60. भारतीय फार्माकोपिया के डिजिटलीकरण के संबंध में विशेषज्ञ कार्य समूह की पहली बैठक 20 अप्रैल 2021 को बुलाई गई थी।
61. 29-30 सितंबर 2021 को "स्क्रीनिंग प्रौद्योगिकियों, प्रयोगशाला उपकरणों और दवाओं के लिए फार्माकोपियल विनिर्देशों पर परामर्श" के लिए अनुवर्ती बैठक।
62. ग्लोबल इनोवेशन समिट 2021 18 -19 नवंबर 2021 के दौरान।
63. 17 नवंबर 2021 को आईपी और आईपीआरएस से संबंधित मुद्दों पर चर्चा के लिए आंतरिक बैठक।
64. डॉ. पी.के. चिटनिस रेमेडिसविर इंजेक्शन मोनोग्राफ में बीईटी की सीमा और इसकी गणना के तरीके और इसकी व्याख्या पर चर्चा करेंगी।
65. आईपीसी और सीएसआईआर-एनबीआरआई एमओयू बैठक (आभासी) 20 अक्टूबर 2021 को।

66. ISO/TC 212/WG 3 "इन विट्रो डायग्नोस्टिक प्रोडक्ट्स" मीटिंग 13-14 दिसंबर 2021 को।
67. एमएचडी बीआईएस द्वारा 7 अक्टूबर 2021 को ISO/TC 212/WG 3 इन-विट्रो डायग्नोस्टिक प्रोडक्ट्स मीटिंग आयोजित की गई।
68. एमएचडी बीआईएस द्वारा 1 अक्टूबर 2021 को ISO/TC 212/WG 4 माइक्रोबायोलॉजी और आणविक निदान बैठक आयोजित की गई।
69. एमएचडी बीआईएस द्वारा 27 सितंबर 2021 को ISO/TC 212/WG 4 माइक्रोबायोलॉजी और आणविक निदान बैठक आयोजित की गई।
70. एमएचडी बीआईएस द्वारा आयोजित 30 सितंबर 2021 को ISO/TC 212/WG 4 माइक्रोबायोलॉजी और आणविक निदान बैठक।
71. 10 फरवरी 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग और बीपी आयोग की संयुक्त बैठक।
72. 30 अप्रैल 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग और बीपी आयोग की संयुक्त बैठक।
73. 4 अगस्त 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग और बीपी आयोग की संयुक्त बैठक।
74. 1 अप्रैल 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग और यूएसपी की संयुक्त बैठक।
75. 2 फरवरी 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग और यूएसपी की संयुक्त बैठक।
76. 8 सितंबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग और यूएसपी की संयुक्त बैठक।
77. 6 अगस्त 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग और यूएसपी की संयुक्त बैठक।
78. 27 अगस्त 2021 को हितधारकों के साथ रिटुकसीमैब डीएस एंड डीपी के ड्राफ्ट मोनोग्राफ पर चर्चा के लिए बैठक।
79. 4 जून 2021 को रक्त और रक्त संबंधी उत्पादों से संबंधित नए मसौदे सामान्य अध्यायों की समीक्षा के लिए बैठक।
80. भारतीय भेषजसंहिता के डिजिटलीकरण के संबंध में 5 मार्च 2021 को सी-डैक अधिकारियों के साथ बैठक हुई।
81. सीडीएसी, बेंगलोर द्वारा प्रस्तुत प्रस्ताव की समीक्षा के लिए 5 अगस्त 2021 को आयोजित आईपी डिजिटलाइजेशन के लिए विशेषज्ञ कार्य समूह की बैठक।
82. 14 जुलाई 2021 को सीडीएसी अधिकारियों के साथ आईपी डिजिटलीकरण पर सीडीएसी द्वारा प्रस्तुत प्रस्ताव पर बैठक।

83. वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से 8 अक्टूबर 2021 को हेपरिन सोडियम इंजेक्शन मोनोग्राफ आईपी 2018 में प्रस्तावित संशोधनों पर बैठक, जिसमें रक्त और रक्त संबंधी उत्पादों के विशेषज्ञ, आईपी समीक्षा समिति के सदस्य, सीडीटीएल और हितधारक शामिल थे।
84. आईपी 2022 के पेनड्राइव संस्करण के संबंध में सीडीएसी बेंगलोर के अधिकारी के साथ बैठक आयोजित की गई।
85. 15 मार्च 2022 को आहा सदस्यों के साथ बैठक।
86. 10 अगस्त 2021 को सीडीएसी अधिकारियों के साथ बैठक।
87. 23 जून 2021 को सीडीएसी के अधिकारियों के साथ बैठक में भारतीय फार्माकोपिया के डिजिटलीकरण के बारे में विनिर्देश और अन्य आवश्यकताओं पर चर्चा करने के लिए।
88. 13 अगस्त, 2021 को विदेश मंत्रालय के निदेशक (ईडी) के साथ बैठक।
89. 12 जनवरी 2022 को मानकों के सामंजस्य के लिए बायोलॉजिक्स के क्षेत्र में आईपीसी-यूएसपी सहयोगात्मक कार्य के संबंध में डॉ. अन्नू उप्पल-यूएसपी के साथ बैठक।
90. 23 मार्च 2022 को 'गैर-पशु एंटीसेरा' के प्रस्तावित मसौदा अध्याय के संबंध में डॉ. रोहित बिष्ट- पेटा इंडिया के साथ बैठक।
91. 'ग्रिफॉल्स इंडिया हेल्थकेयर प्राइवेट' के साथ बैठक। लिमिटेड, गुडगांव की टीम ड्राइड ह्यूमन एंटी-हीमोफिलिक फ्रैक्शन आईपी 2018 मोनोग्राफ में प्रस्तावित संशोधन पर चर्चा के लिए - 21 दिसंबर 2021 को।
92. 12 अगस्त, 2021 को वाणिज्य मंत्रालय के संयुक्त सचिव के साथ बैठक।
93. 24 जनवरी 2022 को पशु मुक्त चिकित्सीय उत्पाद बनाने के लिए पुनः संयोजक प्रौद्योगिकियों पर अंतर्राष्ट्रीय दिशानिर्देश/सिफारिश-दिनांकों के संबंध में पेटा इंडिया के साथ बैठक।
94. 1 सितंबर, 2021 को फार्मेक्सिल के साथ बैठक।
95. 10 नवंबर 2021 को सीएसआईआर, इम् टेक, चंडीगढ़ और भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद के बीच समझौता ज्ञापन की समीक्षा के लिए समीक्षा बैठक।
96. 17 दिसंबर 2021 को सीएसआईआर, आईएमटेक, चंडीगढ़ और आईपीसी, गाजियाबाद के बीच समझौता ज्ञापन की समीक्षा के लिए समीक्षा बैठक। माइक्रोबायोलॉजी डिवीजन ने इंटास फार्मा,

अहमदाबाद में डॉ. आशीष सहगल, कार्यकारी उपाध्यक्ष आर एंड डी एंड मैनुफैक्चरिंग के साथ बैठक बुलाई। 25 जनवरी 2022 को पैरेंट्रल तैयारी में बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन सीमा पर।

97. 13 अक्टूबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग के उन्नत स्तर के अनुसंधान केंद्र (एएलआरसी) में माइक्रोबायोलॉजी लैब के डिजाइन में उन्नयन के लिए HLL, प्राइवेट लिमिटेड के साथ बैठक।
98. 24-25 नवंबर 2021 को आईपीसी के उन्नत स्तर अनुसंधान केंद्र (एएलआरसी) में माइक्रोबायोलॉजी लैब के डिजाइन में उन्नयन के लिए श्री ओम वर्मा और डॉ चेतन आनंद पाठक के साथ बैठक।
99. 28 जनवरी 2022 को लोन्ज़ा बायोसाइंसेज की टीम (वैज्ञानिक) के साथ बैठक और माइक्रोबायोलॉजी के क्षेत्र में विभिन्न वैज्ञानिक और तकनीकी पहलुओं पर चर्चा की गई।
100. एनसीसी-एमपीवीआई ने भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 9 सितंबर 2021 को डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्रों (टीएसजी-ईईएफएम) के कामकाज में नामांकन और उत्कृष्टता के लिए तकनीकी सहायता समूह के साथ एक बैठक आयोजित की।
101. एनसीसी-एमपीवीआई ने यूनिवर्सिटी इंस्टीट्यूट ऑफ एप्लाइड ऑप्थल्मोबायोलॉजी (आईओबीए) के सहयोग से भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 11 फरवरी 2022 को डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से "नेत्र संबंधी उपकरणों की सुरक्षा" पर एक बैठक आयोजित की।
102. एनसीसी-एमपीवीआई ने 28 सितंबर 2021 को डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से "एमडीएमसी समन्वयकों को एमडीई रिपोर्टिंग में सक्रिय भागीदारी के लिए प्रोत्साहित करने के लिए ब्रेन स्टॉर्मिंग सत्र" पर गैर-रिपोर्टिंग केंद्र के समन्वयकों/उप समन्वयकों या उनके प्रतिनिधि के लिए एक बैठक आयोजित की। भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में।
103. एनसीसी-एमपीवीआई ने डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से "भारत में चिकित्सा उपकरणों के लिए विकासशील मानकों में सामंजस्य" पर भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान, दिल्ली के साथ एक बैठक आयोजित की। 16 सितंबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में आयोजित किया गया।
104. एनसीसी-एमपीवीआई ने "भारत में चिकित्सा उपकरणों के लिए विकासशील मानकों में सामंजस्य" पर डिजिटल / के माध्यम से भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान (आईआईटी), दिल्ली

के साथ एक बैठक आयोजित की। भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 22 अक्टूबर 2021 को आभासी मंच।

105. एनसीसी-एमवीपीआई ने 17 सितंबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से एली लिली और कंपनी के साथ "चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग के लिए सामग्री सतर्कता कार्यक्रम और उपकरणों का अवलोकन" पर एक बैठक आयोजित की।
106. एनसीसी-एमवीपीआई ने 10 तारीख को डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से तमिलनाडु मेडिकल सर्विसेज कोऑपरेशन लिमिटेड, आंध्र प्रदेश मेडिकल सर्विसेज एंड इंफ्रास्ट्रक्चर डेवलपमेंट कोऑपरेशन और नेशनल हेल्थ मिशन, केरल के साथ "भारत के मेटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम में नामांकन और रिपोर्टिंग के महत्व" पर एक बैठक आयोजित की। अक्टूबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में आयोजित किया गया।
107. एनसीसी-एमवीपीआई ने आईपीसी, गाजियाबाद में 23 जून 2021 को प्रोफेसर नरेश भटनागर की अध्यक्षता में चिकित्सा उपकरणों के मसौदा मोनोग्राफ पर चर्चा और समीक्षा करने के लिए एक कार्यकारी समूह उपकरण उपसमिति की बैठक का आयोजन किया।
108. एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 02 मार्च 2022 को "एमडीएमसी समन्वयकों को एमडीआई रिपोर्टिंग में सक्रिय भागीदारी के लिए प्रोत्साहित करने के लिए ब्रेन स्टॉर्मिंग सत्र (II)" पर एक आभासी बैठक आयोजित की।
109. एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने 26 नवंबर, 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में आयोजित डिजिटल/वर्चुअल प्लेटफॉर्म के माध्यम से मेटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम के तहत अनुसंधान विद्वानों/परियोजना प्रशिक्षुओं की भूमिका को समझने के लिए विभिन्न एमडीएमसी के समन्वयकों के साथ एक बैठक आयोजित की।
110. माइक्रोबायोलॉजी विभाग के अधिकारियों ने 4 अक्टूबर 2021 को भारतीय कृषि अनुसंधान संस्थान, नई दिल्ली के भारतीय प्रकार संस्कृति संग्रह (आईटीसीसी) केंद्र की सुविधा का दौरा किया।
111. 27 दिसंबर 2021 को एनोक्सापारिन ड्रग सब्सटेंस मोनोग्राफ आईपी (ओवाइन म्यूकोसा) में प्रस्तावित संशोधनों के संबंध में ऑनलाइन बैठक।
112. 1 जुलाई 2021 को वैकल्पिक माइक्रोबायोलॉजिकल विधियों के दृष्टिकोण पर एक वेबिनार का आयोजन किया और उसमें भाग लिया - इस वेबिनार में कुल 200 प्रतिभागियों ने भाग लिया।

113. 16 जून 2021, 26 जुलाई 2021, 12 नवंबर 2021 और 16 फरवरी 2022 को आईपी के लिए माइक्रोबायोलॉजी की वर्चुअल विशेषज्ञ कार्यकारी समूह की बैठकों का आयोजन और भाग लिया, जिसमें आईपी 2018 और 2022 के माइक्रोबायोलॉजी से संबंधित सामान्य अध्यायों, मोनोग्राफ को शामिल/अपग्रेड किया गया।
114. 15 से 20 नवंबर 2021 को "अपने पुस्तकालय संसाधनों को जानें" विषय पर राष्ट्रीय पुस्तकालय सप्ताह का आयोजन किया।
115. 2-4 मार्च, 2022 को 'नोटिंग और ड्राफ्टिंग सहित कार्यालय प्रक्रियाओं' पर प्रशिक्षण आयोजित किया और प्रतिभागियों को प्रमाण पत्र प्रदान किया।
116. 25 मई 2021 को मैसर्स सन फार्मा के अधिकारियों के साथ उनके आईपी से संबंधित मुद्दों के लिए आभासी बैठक का आयोजन किया।
117. 31 जनवरी से 2 फरवरी 2022 के दौरान पीवीपीआई के तहत नए मान्यता प्राप्त एएमसी और नए भर्ती किए गए फार्माकोविजिलेंस एसोसिएट्स (वर्चुअल) के समन्वयकों/उप समन्वयकों के लिए फार्माकोविजिलेंस पर प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम में वक्ता के रूप में भाग लिया।
118. जैव प्रौद्योगिकी विभाग, जेपी इंस्टीट्यूट ऑफ इंफॉर्मेशन टेक्नोलॉजी, नोएडा द्वारा 20 से 22 जनवरी 2022 को आयोजित बायोसाइंसेज एंड बायोटेक्नोलॉजी (आईसीएबीबी-2022) पर 5वें अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन में भाग लिया।
119. सीडीएसी द्वारा आयोजित आईपीसी गाजियाबाद में 21 अक्टूबर 2021 को आयोजित डिजिटल हस्ताक्षर जागरूकता कार्यक्रम में भाग लिया।
120. 1 फरवरी 2022 को आईपीसी-यूएसपी बैठक में भाग लिया।
121. एनसी3आर, यूके द्वारा आयोजित 12 जनवरी 2022 को 'डब्ल्यूएचओ दिशानिर्देशों में 3आर को लागू करना - एशिया में गुणवत्ता नियंत्रण और बायोलॉजिकल के बैच रिलीज परीक्षण पर प्रभाव को समझना' के संबंध में बैठक में भाग लिया।
122. भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में 2 मार्च से 4 मार्च, 2022 तक "टिप्पणी और प्रारूपण सहित कार्यालय प्रक्रिया" पर प्रशिक्षण में भाग लिया।
123. 27 मई 2021 को यूएसपी इंडिया लाइव कोर्स - "स्टेराइल मैन्युफैक्चरिंग- रेगुलेटरी गाइडलाइंस" में भाग लिया।
124. 15-16 नवंबर 2021 के दौरान बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन टेस्ट में इस्तेमाल होने वाले कंपेंडिअल रीएजेंट्स के विकल्प पर यूएसपी के ओपन फोरम में भाग लिया।

125. 29 जनवरी 2022 को सेंटर फॉर प्रिडिक्टिव ह्यूमन मॉडल सिस्टम्स-अटल इन्क्यूबेशन सेंटर- सेंटर फॉर सेल्युलर एंड मॉलिक्यूलर बायोलॉजी (AIC-CCMB) द्वारा आयोजित वेबिनार में प्रस्तुति।
126. 23 जून 2021 को विदेशों में आईपी की मान्यता पर वाणिज्य मंत्रालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और आईपीसी की समीक्षा बैठक।
127. 23 जून 2021 को विदेशों में आईपी की मान्यता पर वाणिज्य मंत्रालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और आईपीसी की समीक्षा बैठक।
128. सी-डैक, बंगलौर से प्राप्त संशोधित प्रस्ताव विशेषज्ञ कार्य समूह को उनके इनपुट के लिए प्रस्तुत किया गया था।
129. 26 नवंबर 2021 को श्री गौरव सिंह परधई के साथ संवाद सत्र।
130. 25 से 29 अक्टूबर 2021 के दौरान महिला वैज्ञानिकों/प्रौद्योगिकीविदों के लिए नेतृत्व और संगठन विकास पर प्रशिक्षण कार्यक्रम।
131. यूएसपी इंडिया - 20 मई 2021 को रैपिड माइक्रोबायोलॉजिकल तरीकों पर लाइव ऑनलाइन गोलमेज चर्चा।
132. 23 नवंबर 2021 को विघटन के मूल सिद्धांतों पर यूएसपी-आईपीसी संयुक्त वेबिनार।
133. 23 अगस्त 2021 को ईडब्ल्यूजी-सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री की आभासी बैठक।
134. 6 अगस्त 2021 को ईडब्ल्यूजी-एंटी-कैंसर ड्रग्स की वर्चुअल मीटिंग।
135. 22 सितंबर 2021 को ईडब्ल्यूजी-एंटी-रेट्रोवायरल ड्रग्स की वर्चुअल मीटिंग।
136. 11 अक्टूबर 2021 को ईडब्ल्यूजी-कंटेनरों की वर्चुअल मीटिंग।
137. 5 अगस्त 2021 को ईडब्ल्यूजी-फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन की वर्चुअल मीटिंग।
138. 25 अक्टूबर 2021 को ईडब्ल्यूजी-जनरल चैप्टर्स की वर्चुअल मीटिंग।
139. 11 और 12 अगस्त 2021 को ईडब्ल्यूजी-आईपी समीक्षा की आभासी बैठक।
140. 31 जनवरी 2022 को आयोजित "आईपी पीआर फॉर्मूलेशन में विघटन परीक्षण को शामिल करने" पर आभासी बैठक।
141. आरएस अय्यर हॉल में 1 फरवरी 2022 को "सॉफ्ट जिलेटिन कैप्सूल" के निर्माताओं के साथ आभासी बैठक।

142. 23 मार्च 2022 को आईपी में ह्यूमन वैक्सीन मोनोग्राफ (एक्स्ट्रेक्टैबल वॉल्यूम) में प्रस्तावित संशोधन के संबंध में सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया लिमिटेड के साथ आभासी बैठक।
143. 18 मई 2021 को यूएसएफडीए-भारत कार्यालय के साथ आभासी बैठक।
144. 9 फरवरी 2022 को "इन-विट्रो डायग्नोस्टिक मेडिकल डिवाइसेस: मानकीकरण और विनियमन" पर वेबिनार।

1. धारिणी बी, अक्षता जे एस, उमा बी, हेमा शिवा, अरुण के पी, दीपलक्ष्मी एम। एनालिसिस ऑफ एडवर्स ड्रग रिएक्शन्स एसोसिएटेड विद एंटी-ट्यूबरकुलर ड्रग्स-ए रेट्रोस्पेक्टिव स्टडी। रेस। जे फार्म। प्रौद्योगिकी 2022; 15(4):1483-6.
2. रानी अस, चक्रधर टी, कसुकुर्थी एसआर, भुवनेश्वरी ई, मारपका एस। ए क्रॉस-सेक्शनल, प्रश्नावली-आधारित अध्ययन ऑन नॉलेज, एटीट्यूड, एंड प्रैक्टिस ऑफ फार्माकोविजिलेंस अमंग पोस्ट-ग्रेजुएट्स एट ए टर्शियरी केयर टीचिंग हॉस्पिटल, तेलंगाना। इंट जे बेसिक क्लिन फार्माकोल 2022;11:242-8।
3. रुकमंगथेन आर, ब्राह्मणपल्ली वीडी। तृतीयक देखभाल अस्पताल के जराचिकित्सा रोगियों में फार्माकोविजिलेंस अध्ययन। जेपीएडीआर। 2021।
4. सारंगी एससी, मेधी बी, प्रकाश ए, प्रकाश जे, गुप्ता वाईके। भारत के राष्ट्रीय फार्मूलरी के प्रभाव के आकलन के लिए प्रश्नावली आधारित अखिल भारतीय अध्ययन। 2021; 53 (2): 115-124
5. शिवराज बी.पी., रमानी जी, रघुवीर बी, वेंकट राव वाई, यामानी वी। एन एनुअल रेट्रोस्पेक्टिव एनालिसिस ऑफ एडीआर रिपोर्टेड एट एडवर्स ड्रग रिएक्शन सेंटर, नलगोंडा। नटल। जे फिजियोल। फार्म। फार्माकोल। 2022,12(01),26-29।
6. शुक्ला एस, रस्तोगी एस, आब्दी साह, धमीजा पी, कुमार वी, कलैसेल्वन वी, मेधी बी। सीवियर क्यूटेनियस एडवर्स रिएक्शन्स इन एशियन्स: ट्रेंड्स ऑब्जर्व्ड इन क्यूलप्रिट एंटी-सीजर मेडिसिन यूजिंग विजिबेस®। दौरा। 2021;91:332-338.
7. सुजीत टी, चक्रधर टी, श्रावणी मारपका, सौमिनी के; ड्रग सेफ्टी में आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस के उपयोग और सीमाओं के पहलू। एशियन जे फार्म क्लिन रेस, वॉल्यूम 14, अंक 8, 2021, 34-39।

8. दत्ता एस, जोसांगपुई सी, निंगथौजम जी, पाओनम एसडी, लीसांगथेम टीडी, नामीराकपम एम डी, नेमिरकपम एस एस, एडर्स ऑफ एंटीकैंसर ड्रग्स: ए रेट्रोस्पेक्टिव स्टडी। जे क्लिन डायग्नोसिस 2021, वॉल्यूम-15(11): Fc01-Fc05
9. शिवानी टी, मनीष एस, और दर्शन जे दवे। (2022)। कॉस्मेटोविजिलेंस: भारत में वर्तमान स्थिति और आवश्यकता: कॉस्मेटोविजिलेंस: भारत में वर्तमान स्थिति और आवश्यकता। जे इंटीग्रेट। मेड, 12(6), 94-97।
10. क्रिस्टीना जेड, गीतांजलि एन, नगंगोम जी, मीना देवी एन, तारिनिता देवी एल और सुरजीत सिंह एन (2021); एक तृतीयक देखभाल शिक्षण संस्थान, मणिपुर अंतर्राष्ट्रीय के फार्माकोविजिलेंस केंद्र में इंजेक्शन योग्य एंटीबायोटिक दवाओं के प्रतिकूल ड्रग रिएक्शन पैटर्न पर एक अध्ययन रिपोर्ट किया गया। एड के जे. रेस। 9. 843-850
11. क्रिस्टीना जेड, स्वागता डी, नगंगोम जी, डीएन एम, सुरजीत सिंह एन; एंटी-रेट्रोवायरल ड्रग्स के प्रतिकूल ड्रग रिएक्शन पैटर्न: उत्तर पूर्व भारत के एक तृतीयक देखभाल शिक्षण संस्थान में एक अध्ययन। एशियन जे फार्म क्लिन रेस, 2022; 1863(1): 38.
12. फारुकी एआर, जेवियर डी, कामत एसके, चांडी एसजे, मेधी बी, त्रिपाठी आरके, शेटी वाईसी, राज जेएम, कौशल एस, बालकृष्णन एस, अटल एस। कोविड-19 प्रोफिलैक्सिस के लिए हेल्थकेयर वर्कर्स में हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन की सुरक्षा। इंडियन जे. मेड. रेस। 2021;153 (1-2):219.
13. अरिजीत जी, संगीता जी, अभीक एस, सबनाम आरा बी, रोमित सी, और तापस बी। नॉलेज, एटिट्यूड, एंड प्रैक्टिस (केएपी) ऑफ फार्माकोविजिलेंस इन द डिफरेंट कैटेगरीज ऑफ फ्रंटलाइन कोविड-19 हेल्थकेयर वर्कर्स इन ए टर्शरी केयर हॉस्पिटल इन ए टर्शियरी केयर हॉस्पिटल पश्चिम बंगाल, भारत। इंट। जे पैथोल। क्लिन। रेस।, 2022; 5(1), 296-301।
14. जोशी डी, शर्मा I, गुप्ता एस। ए ग्लोबल कम्पेरिजन ऑफ इम्प्लीमेंटेशन एंड इफेक्टिवनेस ऑफ मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम: ओवरव्यू ऑफ रेगुलेशंस। पर्यावरण विज्ञान प्रदूषण Res Int. 2021;28(42):59608-59629।
15. कसुकुर्थी एस आर, चक्रधर टी, रानी ए एस, भुवनेश्वरी ई और मारपाका एस। "हैदराबाद में एक तृतीयक देखभाल शिक्षण अस्पताल में पोस्ट-ग्रेजुएट्स के बीच ज्ञान, दृष्टिकोण, और

हेमोविजिलेंस का अभ्यास - एक क्रॉस-अनुभागीय अध्ययन"। एशियन जे. फार्म. क्लिन। रेस, वॉल्यूम। 15, संख्या 3, 2022, पीपी। 29-32

16. कौर एच, कौर एम, भट्टाचार्य ए, प्रजापत एम, थोटा पी, सरमा पी, कुमार एस, कौर जी, शर्मा एस, प्रकाश ए, सैफुद्दीन पीके। कोविड-19 में बायोमेडिकल अनुसंधान और विकास में भारतीय योगदान: एक व्यवस्थित समीक्षा। भारतीय जे। फार्माकोल। 2021, 1;53(1):63।
17. कौर एस, सरमा पी, कौर एच, प्रजापत एम, शेखर एन, भट्टाचार्य जे, कौर एच, कुमार एस, मेधी बी, राम जे, दास डी। प्रभावकारिता और कॉर्नियल सिस्टिनोसिस में सामयिक सिस्टामाइन की सुरक्षा: एक व्यवस्थित समीक्षा और मेटा -विश्लेषण। हूँ। जे ओफ्थाल्मोल। 2021 1;223:275-85।
18. सार्वजनिक स्वास्थ्य में भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम: एक बेहतर कल बनाना; फार्माटाइम्स; 2022
19. प्रकाश जे, सचदेवा आर, श्रीवास्तव टीपी, जयचंद्रन सीवी, साहू ए. एडवर्स इवेंट रिपोर्टिंग टूल एंड रेगुलेटरी मेजर्स इन इंडिया थ्रू आउटकम ऑफ फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया। इंडियन जे. फार्माकोल 2021; 53(2):143-152.
20. आंचल ए, अमृता पी, मीनाक्षी डी, सूर्यदेव एस, "दिल्ली, भारत में खुले बाजार में उपलब्ध सरकारी आपूर्ति और ब्रांडों के तहत उपलब्ध मेटफॉर्मिन टैबलेट का तुलनात्मक मूल्यांकन", आईओएसआर जे फार्म, 2021;11(6): 08- 20.
21. कलैसेल्वन वी, संधनकृष्णन आर के, मिश्रा एन, कुमार पी, रघुवंशी आर एस। एंटी-ट्यूबरकुलोसिस थेरेपी से जुड़े प्रतिकूल ड्रग रिएक्शन, ओपन एक्सेस बुक, न्यू इनसाइट्स इन द फ्यूचर ऑफ फार्माकोएपिडेमियोलॉजी एंड ड्रग सेफ्टी। 2021.
22. कलैसेल्वन वी, तिवारी आर, नारायण डीबी, प्रकाश जे. फाइटोफार्मास्यूटिकल: ए न्यू कैटेगरी मोनोग्राफ इन इंडियन फार्माकोपिया। जे। फार्माकोकॉन। फाइटोकेम। 2021, ई-आईएसएसएन: 2321-6182 पी-आईएसएसएन: 2347-2332।
23. कलैसेलवेन वी, शुक्ला एस, मिश्रा एन, कुमार पी. बेसिक्स एंड एसेंशियल्स ऑफ मेडिकल डिवाइसेस सेफ्टी सर्विलांस, ओपन एक्सेस बुक, न्यू इनसाइट्स इन द फ्यूचर ऑफ फार्माकोएपिडेमियोलॉजी एंड ड्रग सेफ्टी। अप्रैल 2021।

24. कलैसेलवेन वी, शुक्ला एस, मिश्रा एन, कुमार पी. बेसिक्स एंड एसेंशियल्स ऑफ मेडिकल डिवाइसेस सेफ्टी सर्विलांस, ओपन एक्सेस बुक, न्यू इनसाइट्स इन द फ्यूचर ऑफ फार्माकोएपिडेमियोलॉजी एंड ड्रग सेफ्टी। अप्रैल 2021।
25. कलाइवानी एम और चौधरी पी। भारत में उपलब्ध गाउटी गठिया उपचार की लागत-प्रभावशीलता की तुलना: एनएसएआईडी (इबुप्रोफेन और डिक्लोफेनाक सोडियम) बनाम। फाइटोफार्मास्युटिकल (कोल्सीसिन)। (छपाई में)।
26. कलैवानी एम, चौधरी पी, गोयल ए, एट अल। मानव उपयोग के लिए टीकों की सुरक्षा के संबंध में माइकोप्लाज्मा परीक्षण की वर्तमान विनियामक और फार्माकोपियोअल स्थिति। जे बेसिक क्लिन फार्म। 2021; 12 (5):36-41।
27. कलैवानी एम, चौधरी पी, रघुवंशी आरएस। फाइटोफार्मास्युटिकल मिलावट और प्रमाणीकरण में उन्नत अनुसंधान उपकरणों का अनुप्रयोग: 'ओमिक्स' दृष्टिकोण। फार्माकोग रेव. 2022;16(31):7-11.
28. प्रसाद टी, अनुषा टी, मनोज कुमार पी, फुलेन एस, बिकास एम, राकेश कुमार एस, जय पी, अनिल कुमार टी, फार्माकोपोइअल गुणवत्ता मानकों और रेडियोफार्मास्युटिकल्स के नियमों का एक तुलनात्मक अध्ययन, इंडियन जे न्यूक्लियर मेड, 2021;36(2): 153-162।
29. प्रसाद टी, अनुषा टी, फुलेन एस, अजय पी, अनिल कुमार टी, जय पी, विकास एम, इज़ इट कोविड-19 या डेंगू फीवर: व्हाट यू नीड टू नो? विभेदक निदान और प्रबंधन का सुव्यवस्थित तरीका, ड्रग बुलेटिन, 2021;46(2):6-13।
30. रैली टी, कलैसेल्वन वी, तिवारी आर, शुक्ला एस, खोली के। क्लिनिकल एंड रेगुलेटरी स्टेटस ऑफ सिलीमारिन। सेब। ड्रग रेस। क्लिन। परीक्षण नियामक। एफ.एफ. 2021.
31. रस्तोगी एस, कलैसेल्वन वी, अली एस, अहमद ए, गुरु एसए, सरवत एम. इफिकेसी एंड सेफ्टी ऑफ फिलग्रास्टिम एंड इट्स बायोसिमिलर्स टू प्रीवेंट फिब्रोइल न्यूट्रोपेनिया इन कैंसर पेशेंट्स: ए प्रॉस्पेक्टिव स्टडी एंड मेटा-एनालिसिस। जीव विज्ञान (बेसल)। 2021; 10(10):1069.
32. रस्तोगी एस, शर्मा एसके, चौहान जे, सैनी पीके, कुमार आर, रघुवंशी आरएस, जादौन जीपीएस। फार्माकोपिया भूमिकाएं और प्रतिक्रियाएं: COVID-19 महामारी के लिए एक प्रणालीगत लचीलापन दृष्टिकोण। सऊदी फार्म जे 2022।

33. शुक्ला एस, रस्तोगी एस, आब्दी एसएच, धमीजा पी, कुमार वी, कलासेल्वन वी, मेधी बी। एशियाइयों में गंभीर त्वचीय प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं: विजिबास, एपिलेप्सी के यूरोपीय जर्नल का उपयोग करते हुए अपराधी विरोधी जल्दी दवाओं में देखा गया रुझान। 2021 (प्रभाव कारक: 3.18); 91:332-338.
34. शुक्ला एस, रस्तोगी एस, आब्दी एसएच, धमीजा पी, कुमार वी, कलासेल्वन वी, मेधी बी। एशियाइयों में गंभीर त्वचीय प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं: विजिबास, यूरोपियन जर्नल ऑफ एपिलेप्सी का उपयोग करते हुए अपराधी विरोधी जल्दी दवाओं में देखा गया रुझान। 2021 (प्रभाव कारक: 3.18); 91:332-338.
35. श्रीवास्तव के जी, कलैसेल्वन वी, एंड्रेस इग्लेसियस सी, शुक्ला एस, सक्सेना आर, पास्टर सीजे। पेरफ्यूरोकार्बन तरल पदार्थों के कारण होने वाली तीव्र अंतःस्रावी विषाक्तता: चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा नियंत्रण प्रणाली, क्लिनिकल और प्रायोगिक नेत्र विज्ञान के लिए ग्रेफ्स आर्काइव। 2022 (प्रभाव कारक: 3.11); 10.1007/s00417-022-05578-w
36. तिवारी आर, कुमार ए, सोलंकी पी, धोबी एम, सुंदरेसन वी, कलैसेल्वन वी, रघुवंशी आरएस। प्लंबैगो प्रजातियों से प्लंबेगिन की मात्रा का ठहराव के लिए एक मजबूत एचपीएलसी विधि का विश्लेषणात्मक गुणवत्ता-डिज़ाइन (एक्यूबीडी) निर्देशित विकास। जे लिक। क्रोमैटोग्र। संबंधित। प्रौद्योगिकी। 2021.

भारतीय भेषजसंहिता आयोग (आईपीसी) ने भारतीय भेषजसंहिता (आईपीसी) नेशनल फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया (एनएफआई), भारतीय भेषजसंहिता (आईपीसी) के अनुपालन के लिए गाइडेंस मैनुअल, मोनोग्राफ के लिए गाइडेंस मैनुअल के प्रकाशन, प्रलेखन, बिक्री और वितरण से संबंधित गतिविधियों के संपूर्ण सरगम का प्रदर्शन किया है। समर्पित और पेशेवर तरीके से फाइटोफार्मास्यूटिकल ड्रग्स और अन्य आधिकारिक प्रकाशनों सहित जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों का विकास।

भारतीय भेषजसंहिता आयोग के आधिकारिक प्रकाशन भारतीय भेषजसंहिता आयोग और उसके वितरण नेटवर्क के माध्यम से बिक्री और वितरण के लिए उपलब्ध हैं। अधिकृत वितरकों की सूची आईपीसी की वेबसाइट यानी डब लूडब लूडब लू.आईपीसी.जीओवी.इन पर उपलब्ध है।

आईपीसी प्रकाशनों के बारे में जागरूकता बढ़ाने के लिए प्रचार गतिविधियां:

भारतीय भेषजसंहिता आयोग प्रकाशनों की प्रचार गतिविधियों के लिए और सभी व्यापार आगंतुकों के बीच जागरूकता बढ़ाने के लिए भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने विभिन्न सम्मेलनों/सेमिनारों/कार्यशालाओं आदि में सक्रिय रूप से भाग लिया और स्टॉल लगाया। विवरण नीचे उल्लिखित हैं:

- (i) **भारतीय भेषजसंहिता (आईपीसी) की प्रामाणिक प्रति के बारे में संवेदनशीलता:** भारतीय भेषजसंहिता आयोग प्रकाशनों की प्रामाणिक प्रतियों के उपयोग के लिए फार्मास्यूटिकल निर्माताओं, प्रयोगशालाओं, आयातकों, निर्यातकों और अन्य हितधारकों को पत्र भेजे गए।
- (ii) **पुराने आईपीसी प्रकाशन का वितरण:** पीसीआई द्वारा अनुमोदित फार्मसी कॉलेजों/संस्थानों को पूरक आधार पर पुराने आईपीसी प्रकाशन का वितरण।
- (iii) **पुराने भारतीय भेषजसंहिता आयोग प्रकाशनों के डिस्काउंट पत्रों का वितरण:** पीसीआई द्वारा अनुमोदित पुराने भारतीय भेषजसंहिता आयोग प्रकाशनों की खरीद के लिए फार्मसी कॉलेजों/संस्थानों को पत्र भेजे गए।
- (iv) **भारत के राष्ट्रीय फॉर्मूलरी (एनएफआई), 2021 के उपयोग और खरीद के बारे में संवेदनशीलता:** राज्यों के स्वास्थ्य सचिवों, राज्य औषधि खरीद निगमों, ईएसआई अस्पतालों, रक्षा मंत्रालय और रेलवे के दवा खरीद निकायों, मेडिकल स्टोर्स संगठन को पत्र भेजे गए। सीएमएसएस, सीजीएचएस आदि भारत के राष्ट्रीय फॉर्मूलरी के उपयोग और खरीद के लिए।

वित्तीय वर्ष 2021-2022 के दौरान, निम्नलिखित आधिकारिक प्रकाशन प्रकाशित किए गए:

क्रम सं०	प्रकाशन का शीर्षक	मात्रा	मूल यांकित या अमूल यांकित
1.	National Formulary of India (NFI) 2021	3000	Priced
2.	Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products (2 nd Edition) 2022	250	Priced

भारतीय भेषजसंहिता आयोग पुस्तकालय और सूचना केंद्र देश में अच्छी तरह से विकसित प्रलेखन केंद्र है। आईपीसी में वैज्ञानिक, फार्माकोपियल और अन्य कार्यों का समर्थन करने के लिए मूल्यवान सूचना सेवाएं प्रदान करने के लिए पुस्तकालय लगातार अपने संसाधनों और गतिविधियों को बढ़ाता है। पुस्तकालय का मुख्य उद्देश्य उपयोगकर्ताओं की जरूरतों को पूरा करने के लिए सूचना संसाधनों तक पहुंच को सुगम बनाने, संग्रह विकसित करके बौद्धिक विकास को बढ़ावा देना है।

भारतीय भेषजसंहिता आयोग लाइब्रेरी में 36,246 से अधिक का उत्कृष्ट संग्रह है। दवाओं और फार्मास्यूटिकल्स विज्ञान, फार्माकोविजिलेंस के क्षेत्र में ज्ञान बढ़ाने के लिए विभिन्न विषयों पर विभिन्न देशों के फार्माकोपिया, संदर्भ पुस्तकें, पत्रिकाओं की जिल्द की मात्रा, राष्ट्रीय और अंतरराष्ट्रीय मानकों के दस्तावेज, परियोजना रिपोर्ट और गैर-पुस्तक सामग्री आदि सहित दस्तावेजों की संख्या। देश में प्रचलित बीमारियों के उपचार के लिए आमतौर पर उपयोग की जाने वाली दवाओं के मानकों को नियमित रूप से अद्यतन करने के लिए चिकित्सा उपकरण और अन्य संबंधित क्षेत्र।

पुस्तकालय लिबवेयर ऑटोमेशन सॉफ्टवेयर का उपयोग करता है जो डेटा प्रविष्टि और पुस्तकों की पुनर्प्राप्ति और पुस्तकालय के अन्य दस्तावेजों का समर्थन करता है।

संसाधन/संग्रह विकास

पुस्तकालय को 185 नग प्राप्त हुए थे। पुस्तकों की संख्या, सीडी/डीवीडी/यूएसबी फ्लैश ड्राइव, परियोजना रिपोर्ट, आईपीसी अधिकारियों द्वारा अनुसंधान लेख, मुफ्त प्रकाशन और लगभग 495 नग। वित्तीय वर्ष 2021-22 के दौरान ई-संसाधनों, पत्रिकाओं, समाचार पत्रों, वार्षिक रिपोर्ट आदि सहित धारावाहिकों की संख्या।

पुस्तकालय सेवाएं

पुस्तकालय भी प्रासंगिक जानकारी प्राप्त, व्यवस्थित और प्रसारित करता है और अपने उपयोगकर्ताओं को वैज्ञानिक, फार्माकोपियल और अन्य संबंधित क्षेत्रों के समर्थन में निम्नलिखित सेवाएं प्रदान करता है। पुस्तकालय सेवाएं इस प्रकार हैं:

संदर्भ और परामर्श सेवा:

संदर्भ सेवाएँ उपयोगकर्ताओं को पुस्तकालय संसाधनों जैसे कि संदर्भ पुस्तकें, कैटलॉग, सारांश और अनुक्रमण पत्रिकाओं, डेटाबेस (ऑनलाइन और सीडी-रोम) और अन्य संदर्भ सामग्री से जानकारी का पता लगाने और पुनः प्राप्त करने में मदद करती हैं।

साहित्य खोज सेवा:

यह एक संदर्भ सेवा का विस्तार है। इसमें सूचना और संचार प्रौद्योगिकी का अनुप्रयोग शामिल है और ऑनलाइन और प्रिंट संसाधनों/डेटाबेस से साहित्य खोजने की अनुमति देता है। यह उपयोगकर्ताओं और उनकी जरूरतों की जानकारी को एक साथ लाता है।

परिसंचरण सेवा:

परिचालन सेवाओं में हम उपयोक्ताओं को पुस्तकालय संसाधनों को जारी करने, लौटाने, नवीनीकरण और आरक्षण की सुविधा प्रदान करते हैं। पुस्तकालय के कर्मचारियों ने उपयोगकर्ताओं को आरक्षण, रिकॉल अनुरोधों को रखने में सहायता की है और स्टैंक क्षेत्र में पठन सामग्री का पता लगाने में भी उनकी सहायता की है।

सूचना का चुनिंदा प्रसार (एसडीआई/सीएस) सेवा:

एसडीआई एक विशेष प्रकार की वर्तमान जागरूकता सेवा है। यह जानकारी के लिए उपयोगकर्ता के वर्तमान दृष्टिकोण को संतुष्ट करता है और इस तरह उन्हें ड्रग्स और फार्मास्युटिकल साइंसेज और अन्य संबंधित क्षेत्रों में अप-टू-डेट रखता है। यह उपयोगकर्ताओं की वर्तमान सूचना आवश्यकताओं को शामिल करता है। एसडीआई नई आगमन, पुस्तकों की ग्रंथ सूची, परिग्रहण सूची, वर्तमान जागरूकता सूची, वर्तमान सामग्री, पत्रिकाओं की रूटिंग आदि के रूप में हो सकती है।

ओपीएसी (ऑनलाइन पब्लिक एक्सेस कैटलॉग):

पुस्तकालय और सूचना केंद्र के ओपेक में सभी ग्रंथसूची संबंधी रिकॉर्ड शामिल हैं। यह उपयोगकर्ताओं को कुछ मापदंडों जैसे शीर्षक, लेखक का नाम, मात्रा और कीवर्ड आदि पर पुस्तकें खोजने की अनुमति देता है।

अनुक्रमण और सारकरण सेवा:

एक अनुक्रमण सेवा में पत्रिकाओं की सामग्री के मेटाडेटा का संकलन शामिल होता है और संसाधनों में निहित जानकारी के लिए एक गाइड प्रदान करता है। एक अमूर्त सेवा दस्तावेजों की मूल सामग्री का सारांश प्रदान करती है ताकि उपयोगकर्ता यह निर्धारित कर सकें कि उन्हें संपूर्ण पाठ पढ़ने की आवश्यकता है या नहीं।

समाचार पत्र कतरन/नई डाइजेस्ट सेवाएं:

पुस्तकालय अपने उपयोगकर्ताओं को उनके पढ़ने और संदर्भ के लिए अद्यतन समाचार, संपादकीय टिप्पणियां और लेख प्रदान करता है।

रेप्रोग्राफिक सेवा:

पुस्तकालय अपने उपयोगकर्ताओं को फोटोकॉपी और प्रिंट आउट की सुविधा प्रदान करता है। यह विभिन्न प्रकार के दस्तावेजों, जैसे किताबें, पत्रिकाओं में प्रकाशित शोध पत्र और सम्मेलन की कार्यवाही आदि के जेरोक्स/स्कैनिंग से संबंधित है।

इंटरनेट सेवा:

पुस्तकालय में एक इन-हाउस कंप्यूटर सिस्टम है जिसमें एक सर्वर और 16 नग हैं। पीसी के। पुस्तकालय में इंटरनेट सुविधा भी उपलब्ध है जिसके माध्यम से पुस्तकालय उपयोगकर्ताओं को इंटरनेट सर्फिंग प्रदान की जाती है।

पुस्तकालय प्रकाशन

पुस्तकालय ने अपने प्रकाशन प्रकाशित किए, जो उपयोगकर्ताओं के पेशेवर ज्ञान को बढ़ाने के लिए अनुसंधान एवं विकास और संगठन में अन्य आधिकारिक कार्यों का समर्थन करने के लिए वैज्ञानिकों/अधिकारियों, कर्मचारियों, स्वास्थ्य पेशेवरों और शोधकर्ताओं के लिए बहुत उपयोगी हैं। पुस्तकालय प्रकाशनों का विवरण इस प्रकार है:-

- ❖ पुस्तकों की परिग्रहण सूची
- ❖ पत्रिकाओं के लेख चेतावनी
- ❖ पुस्तकों की वर्तमान सामग्री
- ❖ अनुक्रमणिका और पत्रिकाओं का सार
- ❖ लाइब्रेरी कैटलॉग
- ❖ समाचार डाइजेस्ट

विविध कार्य

पुस्तकालय के नए आगमन और विशेष संग्रह के बारे में आईपीसी फेसबुक पोस्ट के माध्यम से उपयोगकर्ता जागरूकता पर काम किया।

- भारतीय भेषजसंहिता आयोग अधिकारियों द्वारा शोध लेखों/प्रकाशनों के संस्थागत भंडार के निर्माण पर काम किया।

- भारतीय भेषजसंहिता आयोग पुस्तकालय संसाधनों के विकास और उपयोग के लिए संस्थानों/पुस्तकालयों के सर्वेक्षण पर काम किया।
- लिबवेयर लाइब्रेरी सॉफ्टवेयर में पुस्तकों की डेटा प्रविष्टि और पत्रिकाओं की बाउंड वॉल्यूम पर काम किया।
- लिबवेयर लाइब्रेरी सॉफ्टवेयर में पुस्तकों के स्थान को अपडेट करने पर काम किया।
- टूटी-फूटी/क्षतिग्रस्त/गुमशुदा पुस्तकों और पत्रिकाओं, पुरानी फाइलों आदि को बट्टे खाते में डालने का काम किया।
- पुस्तकालय प्रभाग में पुराने अखबारों और पत्रिकाओं आदि को राइट ऑफ करने का काम किया।

नियुक्ति

भारतीय भेषजसंहिता आयोग में एक (01) मार्केटिंग असिस्टेंट और चार (04) एडमिनिस्ट्रेटिव असिस्टेंट की नियुक्ति।

विपणन सहायक:

रोजगार समाचार (दिनांक 26 दिसंबर 2020 - 01 जनवरी 2021) में प्रकाशित विपणन सहायक का एक पद भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में भरा गया था।

प्रशासनिक सहायक:

भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में रोजगार समाचार (दिनांक 26 दिसंबर 2020 - 01 जनवरी 2021) में प्रकाशित प्रशासनिक सहायक के चार पद भरे गए थे।

भारतीय भेषजसंहिता आयोग में विभिन्न पदों को भरना

समय-समय पर एजेंसी प्रदान करने वाली जनशक्ति संसाधन आउटसोर्सिंग सेवाओं के माध्यम से भर्ती नियमित (ऊपर वर्णित) और संविदा जनशक्ति (तकनीकी / गैर-तकनीकी पद)।

प्रतिज्ञा करना

- स्वच्छता पखवाड़ा (1 -15 अप्रैल, 2021) के अवसर पर स्वच्छता शपथ का आयोजन किया।
- सतर्कता सप्ताह (25 अक्टूबर, 2021 - 01 नवंबर, 2021) के अवसर पर भ्रष्टाचार की रोकथाम पर आयोजित शपथ

उत्सव

- 15 अगस्त, 2021 को स्वतंत्रता दिवस और 26 जनवरी, 2022 को गणतंत्र दिवस मनाया।
- 07 दिसंबर, 2021 को झंडा दिवस मनाया।
- 01 जनवरी, 2022 को आईपीसी का संविधान दिवस मनाया गया।

आयोग के कर्मचारियों का वित्तीय उन्नयन

संशोधित सुनिश्चित कैरियर प्रगति योजना (एमएसीपी) के माध्यम से आयोग के दो अधिकारियों को वित्तीय उन्नयन प्रदान करना।

कोविड-19 की ओर निवारक उपाय

भारतीय भेषजसंहिता आयोग परिसर में कोविड-19 के निवारक उपाय करने के संबंध में सक्षम प्राधिकारी से समय-समय पर प्राप्त सभी निर्देशों को लागू किया। उचित निगरानी के साथ दैनिक आधार पर एसओपी का प्रवाह किया जा रहा है।

भारतीय भेषजसंहिता आयोग का भंडार डिवीजन सभी वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक डिवीजनों को उन्हें सौंपे गए कार्यों के प्रदर्शन के लिए व्यापक सहायता प्रदान करता है। आपूर्ति शृंखला प्रबंधन इस प्रभाग द्वारा देखी जाने वाली एक महत्वपूर्ण गतिविधि है। यह प्रभाग उपकरण/उपकरणों, उपभोज्य, गैर-उपभोज्य और विविध वस्तुओं सहित किसी भी मूल्य के वैज्ञानिक/अन्य स्टोरों की खरीद, रख-रखाव, रखरखाव करता है और प्रासंगिक रिकॉर्ड रखता है और समय-समय पर अप्रचलित की निंदा/निपटान का भी ध्यान रखता है। या उपयोग में नहीं या समाप्त हो गई वस्तुएं या आर्थिक मरम्मत से परे भंडार आदि। सभी गतिविधियों को समय-समय पर जारी सामान्य वित्तीय नियमों (जीएफआर) और गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (क्यूएमएस) की आवश्यकताओं के प्रावधान को ध्यान में रखते हुए अच्छी तरह से निर्धारित प्रक्रिया के तहत किया जाता है। कुछ उल्लेखनीय उपलब्धियाँ इस प्रकार हैं:

- ❖ भारतीय भेषजसंहिता आयोग खरीद में अधिक पारदर्शिता लाने के लिए केवल GeM के माध्यम से GeM पोर्टल पर लगभग सभी उपलब्ध वस्तुओं और सेवाओं की खरीद।
- ❖ भारतीय भेषजसंहिता आयोग के विरुद्ध हाई-एंड उपकरण और अशुद्धियों की खरीद को सुगम बनाना।
- ❖ मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर, नोएडा के माध्यम से 13, आईपीसी-14 और आईपीसी-15 निविदाएं।
- ❖ नियमित प्रयोगशाला उपयोग/विश्लेषण जैसे फ्लेम फोटोमीटर, वैक्यूम ओवन, डिजिटल ब्यूरेट, कॉलोनी काउंटर, कंडक्टिविटी मीटर, ई2 क्लास वेट बॉक्स, यूवी ट्रांसिल्यूमिनेटर आदि के लिए भारतीय भेषजसंहिता आयोग के विभिन्न प्रभागों के लिए लैब उपकरणों की खरीद।
- ❖ डीएसटी परियोजना के तहत विभिन्न उपकरणों की खरीद जैसे वर्टिकल जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस, जेल डॉक्यूमेंटेशन सिस्टम, वर्टिकल ऑटोकलेव, बायोसेफ्टी कैबिनेट आदि।
- ❖ अशुद्धता संदर्भ मानक विकसित करने और इसे हितधारकों को उपलब्ध कराने के लिए उच्च शुद्धता/शक्ति की 100 से अधिक फार्मास्युटिकल अशुद्धियों की खरीद।
- ❖ विज्ञापित निविदा प्रक्रिया के माध्यम से आरएसडी डिवीजन द्वारा अनिवार्य रूप से आवश्यक आईपी संदर्भ मानकों (आईपीआरएस) के लिए 10 उम्मीदवार सामग्री की खरीद।

- ❖ आईपीसी के विभिन्न विभागों के लिए लेनोवो थिंकपैड ई-14 लैपटॉप की 06 और भारतीय भेषजसंहिता आयोग के विभिन्न विभागों के लिए 57 ऑल-इन-वन डेस्कटॉप सिस्टम की खरीद।
- ❖ इस आयोग में कोविड-19 के प्रसार को प्रभावी ढंग से रोकने के लिए विभिन्न उपभोज्य वस्तुओं, मापने और सुरक्षा उपकरण/सामान और डीआरडीओ प्रौद्योगिकी विकसित उत्पादों की खरीद। इसके अलावा, विभिन्न फर्नीचर मर्चें की खरीद और प्लेसमेंट के माध्यम से अलग बैठने की जगह/सुविधा का विकास।
- ❖ विज्ञापित निविदा प्रक्रिया के माध्यम से इस आयोग में विभिन्न मंडलों की विभिन्न पुरानी और अप्रचलित वस्तुओं की निंदा।
- ❖ उचित एनसीएलटी प्रक्रियाओं और निर्देशों के बाद उन्नत स्तर के अनुसंधान केंद्र (एएलआरसी) के निर्माण कार्य को फिर से शुरू करना।
- ❖ सीपीडब्ल्यूडी के माध्यम से विभिन्न सिविल कार्यों और विद्युत कार्यों का निष्पादन।
- ❖ भारतीय भेषजसंहिता आयोग की विभिन्न प्रयोगशालाओं/विभागों के सुचारू संचालन के लिए रसायनों, अभिकर्मकों, कांच के बने पदार्थ, प्लास्टिकवेयर, उच्च शुद्धता वाली गैसों, मीडिया और विभिन्न प्रयोगशाला उपभोज्य वस्तुओं की व्यापक रेंज की खरीद।
- ❖ आईटी अवसंरचना, फर्नीचर (ओं), स्वास्थ्य और स्वच्छता, ऊर्जा कुशल प्रकाश और उपकरण, बैटरी बैंक और एचवीएसी की खरीद।
- ❖ सीसीटीवी निगरानी प्रणाली, ईपीबीएक्स, सौर पैनल, ए.एच.यू., एयर कंडीशनिंग सिस्टम, ऑनलाइन यूपीएस, आरओ सिस्टम, अग्निशमन उपकरण और स्लाइडिंग दरवाजे आदि जैसे विभिन्न महत्वपूर्ण उपकरणों के एएमसी और सीएमसी सहित विभिन्न सामान्य सुविधाओं के प्रभावी कामकाज को सुनिश्चित किया/ आईपीसी में उपकरण।
- ❖ आईटी हार्डवेयर और सॉफ्टवेयर समर्थन सहित विभिन्न प्रभागों को सभी प्रकार के बुनियादी ढांचे और रखरखाव का समर्थन।
- ❖ सरकार के अनुसार ढांचागत जानकारी और विकास प्रदान करना। भारतीय भेषजसंहिता आयोग के विभिन्न प्रभागों की सुविधा के लिए दिशानिर्देश।

वित्त और लेखा प्रभाग ने उपयुक्त बजट और संसाधन आवंटित करके भारतीय भेषजसंहिता आयोग के सुचारू कामकाज का समर्थन किया। वित्तीय वर्ष 2021-22 के खातों का लेखापरीक्षित विवरण संलग्न है (अनुलग्नक-1)। भुगतान के लिए सीडीएससीओ के विशेषज्ञों के बिल भी प्रोसेस किए गए।

(1) आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन डिस्सॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट की बिक्री/वितरण:

क्रम सं०	सामान	को पहुंचाना	मात्रा (शीशियों/पैक की संख्या)	दर प्रति शीशी/पैकिंग	जीएसटी 12 प्रतिशत सहित राजस्व व उत्पन्न
1.	IPRS	Private Stakeholders	8861	5000/- + Taxes	4,96,21,600.00/-
2.	IMP-RS	Private Stakeholders	718	25000/-, 12500/-, 5000/- + Taxes	91,09,800.00/-
3.	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Private Stakeholders	751	10000/- + Taxes	84,11,200.00/-
4.	IPRS	Government Stakeholders	1264	2500/- + Taxes	35,39,200.00/-
5.	IMP-RS	Government Stakeholders	125	12500/-, 7500/-, 2500/- + Taxes	12,62,800.00/-
6.	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Government Stakeholders	21	5000/- + Taxes	1,17,600.00/-
				Total	7,20,62,200.00/-
राजस्व शब्दों में: सात करोड़ बीस लाख बासठ हजार दो सौ केवल।					

(2) भारतीय भेषजसंहिता आयोग मूल्यांकित प्रकाशनों का वितरण/बिक्री:

क्र म सं०	प्रकाशन का शीर्षक	मुद्रित प्रतियाँ/सेटों की कुल संख्या	01/04/202 1 को प्रारंभिक शेष	स्थिति)31/03/2022 तक(		स्टॉक बैलेन्स	जीएसटी @ 5 प्रतिशत	राजस्व उत्पन्न)रु०(
1.	Guidance Manual for Compliance of IP	1000	57	Sold	06	51	-NIL-	1800/-
				Complementary	00			
2.	Indian Pharmacopoeia - 2014	4000	290	Sold	29	261	21,250/-	4,25,000/-
				Complementary	00			
3.	Addendum 2015 to IP-2014	3000	1160	Sold	02	1157	300/-	6,000/-
				Complementary	01			
4.	National Formulary of India (NFI) – 2016	3000	371	Sold	33	38	942/-	18,840/-
				Complementary	300			
5.	Addendum 2016 to IP-2014	2000	471	Sold	02	468	300/-	6,000/-
				Complementary	01			
6.	Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutica l Drugs	500	214	Sold	36	168	-NIL-	9,000/-
				Complementary	10			
7.	DVD of Indian Pharmacopoeia (IP)– 2018	500	414	Sold	03	411	4,500/-	90,000/-
				Complementary	00			
8.	Indian Pharmacopoeia - 2018 (Along with DVD)	4000	774	Sold	447	321	10,18,750/-	2,03,75,000/-
				Complementary	06			
9.	Addendum 2019 to IP 2018	2000	895	Sold	222	669	-NIL-	14,19,600/-
				Complementary	04			
10.	Addendum 2021 to IP-2018	2000	2000	Sold	112 4	857	-NIL-	71,68,700/-
				Complementary	19			
11.	Reference Manual for Medical Devices	1000	979	Sold	14	955	-NIL-	56,000/-
				Complementary	10			
12.	National Formulary of India (NFI) – 2021	3000	3000	Sold	408	2558	-NIL-	2,32,980/-
				Complementary	34			
13.	Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutica l Drugs (2 nd Edition) 2022	250	250	Sold	28	219	-NIL-	14,000/-
				Complementary	03			
TOTAL =							10,46,042/-	2,98,22,920 /-
TOTAL REVENUE GENERATED = Rs 3,08,68,962/-								
केवल तीन करोड़ आठ लाख अड़सठ हजार नौ सौ बासठ रुपये								

कुल राजस्व उत्पादन

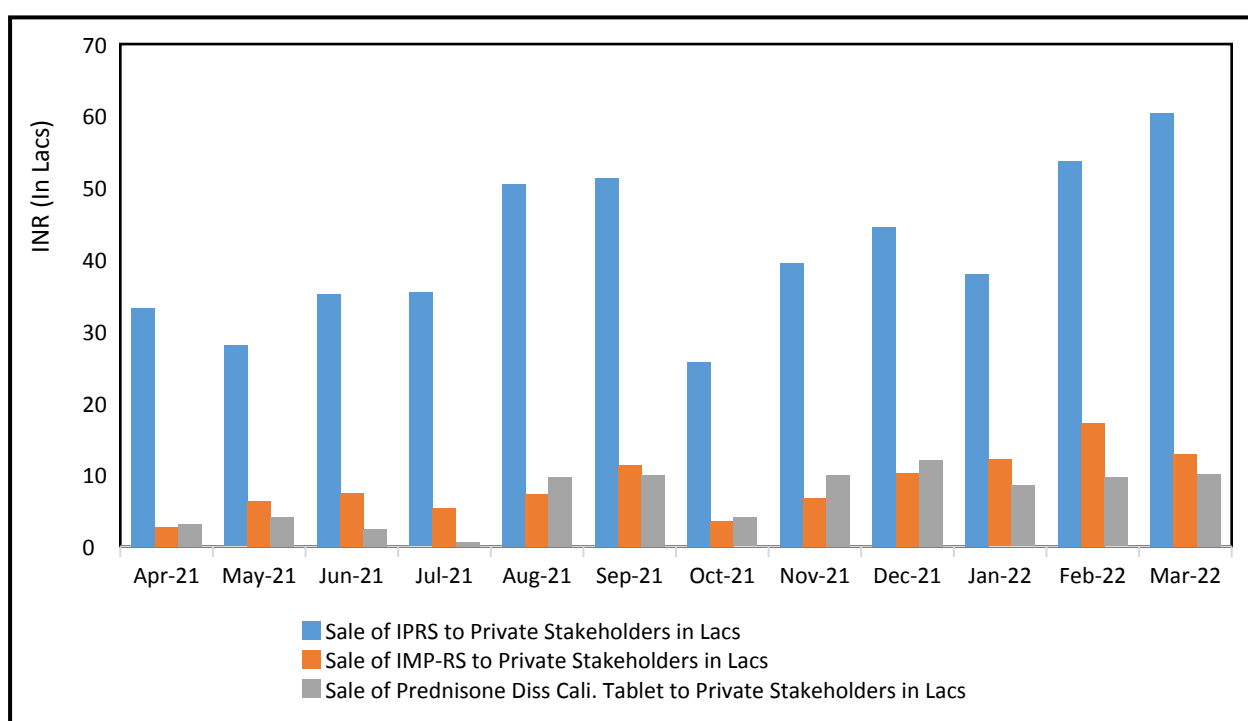
- (1) आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन डिऑल्युशन कैलिब्रेटर टैबलेट की बिक्री/वितरण
+
(2) भारतीय भेषजसंहिता आयोग मूल्यांकित प्रकाशनों का वितरण/बिक्री

रुपये का कुल राजस्व **10,29,31,162/-** (रुपये दस करोड़ उनतीस लाख इकतीस हजार एक सौ बासठ मात्र) आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस, Prednisone Dissolution Calibrator Tablet और भारतीय भेषजसंहिता आयोग मूल्यांकित प्रकाशनों की बिक्री और वितरण द्वारा उत्पन्न किया गया है।

निजी हितधारकों को आईपीआरएस और आईएमपी-आरएस की बिक्री

महीना	लाख)(INR) में निजी हितधारकों को आईपीआरएस की बिक्री	लाखों में निजी हितधारकों को आईएमपी-आरएस की बिक्री)(INR)	प्रेडनिसोन डिसोलूशन केलीब्रेसन टैबलेट की बिक्री लाख में निजी हितधारकों को)(INR)
अप्रैल, 2021	33.208	2.688	3.136
मई, 2021	28	6.328	4.144
जून, 2021	35.224	7.448	2.464
जुलाई, 2021	35.38	5.402	0.56
अगस्त, 2021	50.4555	7.28	9.632
सितम्बर, 2021	51.292	11.368	9.968
अक्टूबर, 2021	25.674	3.498	4.032
नवम्बर, 2021	39.524	6.802	9.968
दिसम्बर, 2021	44.52	10.232	12.096
जनवरी, 2022	37.976	12.11	8.488
फरवरी, 2022	53.712	17.252	9.608
मार्च, 2022	60.42	12.824	10.08

चित्रमय अवलोकन

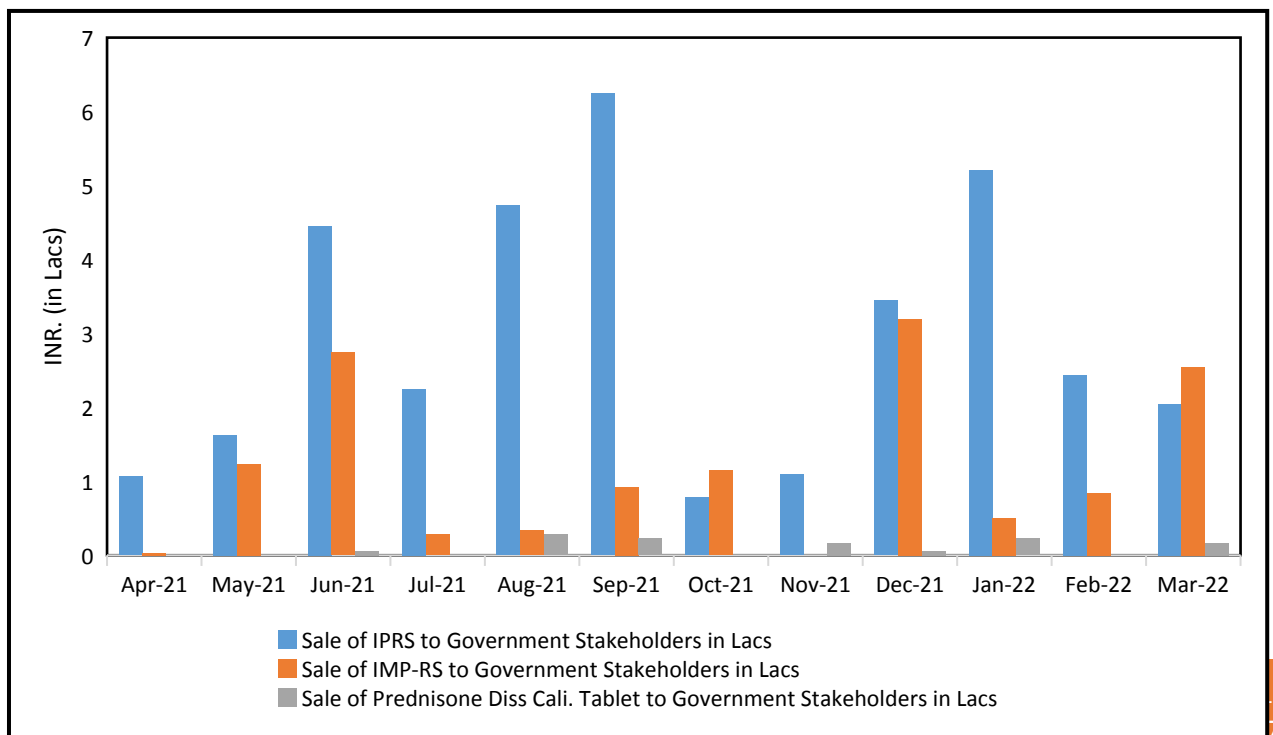


आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन विघटन कैली की बिक्री। निजी हितधारकों को गोली

सरकारी हितधारकों को आईपीआरएस और आईएमपी-आरएस की बिक्री

महीना	लाख)INR) में निजी हितधारकों को आईपीआरएस की बिक्री	लाखों में सरकारी हितधारकों को आईएमपी-आरएस की बिक्री)INR)	प्रेडनिसोन डिसोलूशन कैलीब्रेसन टैबलेट की बिक्री लाख में निजी हितधारकों को)INR)
अप्रैल, 2021	1.064	0.028	0
मई, 2021	1.624	1.232	0
जून, 2021	4.452	2.744	0.056
जुलाई, 2021	2.2505	0.28	0
अगस्त, 2021	4.732	0.336	0.28
सितम्बर, 2021	6.244	0.924	0.224
अक्टूबर, 2021	0.784	1.148	0
नवम्बर, 2021	1.092	0	0.168
दिसम्बर, 2021	3.444	3.192	0.056
जनवरी, 2022	5.208	0.504	0.224
फरवरी, 2022	2.436	0.84	0
मार्च, 2022	2.044	2.548	0.168

चित्रमय अवलोकन



आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन विघटन कैली की बिक्री।
सरकारी हितधारकों को गोली

अन्य गतिविधियाँ

केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ)

भारतीय भेषजसंहिता आयोग में सूचना का अधिकार (आरटीआई) अधिनियम, 2005 से संबंधित मामले के लिए निम्नलिखित अधिकारियों को केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ) के रूप में नामित किया गया है:

1. तकनीकी मामलों के लिए डॉ० वी. कलैसेल्वन, वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, भारतीय भेषजसंहिता आयोग, सीपीआईओ।
ईमेल आईडी: kalaiselvan.ipc@gov.in
विस्तार संख्या: 148
2. डॉ. के.के. सिंह, पुस्तकालय एवं सूचना अधिकारी, आईपीसी, सीपीआईओ प्रकाशन सामग्री के लिए।
ईमेल आईडी: kksingh.ipc@gov.in
विस्तार संख्या: 309
3. श्री चंदन कुमार, वित्त एवं लेखा अधिकारी, आईपीसी, प्रशासनिक मामले के लिए सीपीआईओ।
ईमेल आईडी: chandan.ipc@gov.in
विस्तार संख्या: 150

प्रथम अपीलीय प्राधिकारी

डॉ० राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक
ईमेल आईडी: Rajeevr.ipc@gov.in
भारतीय भेषजसंहिता आयोग
सेक्टर -23, राज नगर, गाजियाबाद - 201002
फोन नंबर: +91-120-2783400, 2783401

रिपोर्टिंग अवधि

अप्रैल 2021 की अवधि के लिए रिपोर्ट-
मार्च 2022 इस प्रकार है:

- सीपीआईओ के अद्यतन विवरण निम्नलिखित लिंक पर आईपीसी वेबसाइट में दिए गए हैं:
https://ipc.gov.in/images/Manual_16.pdf
- आरटीआई अनुरोधित जवाबों का निस्तारण करें।
- तिमाही रिपोर्ट आईपीसी वेबसाइट पर अपडेट की जाती हैं।

	प्राप्त अनुरोध/प्रथम अपील (अन्य लोक प्राधिकरण को स्थानांतरित मामलों सहित)	निर्णय जहां अनुरोध/अपील खारिज कर दी गई	निर्णय जहां अनुरोध/अपील स्वीकार किए जाते हैं और उत्तर दिए जाते हैं
Requests	81	01	79
First Appeals	014	-	13
Second Appeals	-	-	-
Total	95	01	92

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' के उत्सव के दौरान स्वयं को शामिल करने और विभिन्न गतिविधियों में भाग लेने के लिए एक मंच भी प्रदान करती है।

भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने 15 सितंबर से 30 सितंबर, 2021 तक राजभाषा विभाग, गृह मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार हिंदी को राष्ट्रभाषा के रूप में स्वीकार करने के प्रतीक के रूप में हिंदी पखवाड़ा मनाया। इस कार्यक्रम में आयोग के विभिन्न पदाधिकारियों ने वार्ता की।

इस दिन को मनाने के लिए कई बड़े और छोटे आयोजन किए जाते हैं। कई रचनात्मक गतिविधियां इस आयोजन का हिस्सा बनीं। भारतीय दंड संहिता के कर्मचारियों को इस कार्यक्रम में भाग लेने के लिए प्रोत्साहित किया गया था ताकि हिंदी भाषा का सम्मान किया जा सके जो हमारी संस्कृति में गहराई से निहित है और याद दिलाती है कि हम जीवन में चाहे कहीं भी जाएं, हमें अपनी भाषा और संस्कृति का मूल्य और सम्मान करना चाहिए।

हिंदी पखवाड़ा के दौरान विभिन्न प्रकार की प्रतियोगिताएं भी आयोजित की गईं जैसे हिंदी सामान्य ज्ञान प्रतियोगिता, हिंदी निबंध प्रतियोगिता, हिंदी पोस्टर प्रतियोगिता आदि।

गतिविधियों की झलक **फोटो गैलरी** में संलग्न है।



17 सितंबर

समारोह के दौरान

पीवीपीआई "उपलब्धि की 10 साल की हाइलाइट्स, 2011-2021" का विमोचन



आजादी का अमृत महात्सव, भारत का 75वां स्वतंत्रता दिवस मनाया। कार्यक्रम का शुभारंभ मुख्य अतिथि के रूप में महेंद्र सिंह तंवर (आईएस), आयुक्त, नगर निगम, गाजियाबाद ने किया। डॉ. रमन मोहन सिंह, निदेशक केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला-मुंबई भी इस अवसर की शोभा बढ़ाने के लिए उपलब्ध थे।



01 जनवरी, 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग का स्थापना दिवस मनाया गया



01 जनवरी, 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग का स्थापना दिवस मनाया गया



2-4 मार्च, 2022 को आयोजित 'नोटिंग और ड्राफ्टिंग सहित कार्यालय प्रक्रियाओं' पर प्रशिक्षण के दौरान आईपीसी अधिकारी



यूएस 21 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग में आयोजित की गई थी



विसरल लीशमैनियासिस और पीकेडीएल स्थिति की निगरानी के लिए 24 से 26 फरवरी 2022 तक बिहार का फील्ड दौरा



विवेक कॉलेज ऑफ टेक्निकल एजुकेशन, बिजनौर, उत्तर प्रदेश के फैकल्टी के साथ छात्रों ने 16 नवंबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग लाइब्रेरी का दौरा किया



3 नवंबर 2021 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग में दिवाली का त्योहार मनाया



8 मार्च, 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद में अंतर्राष्ट्रीय महिला दिवस मनाया गया



भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने लक्ष्मी तरु फाउंडेशन, दिल्ली और लायंस ब्लड बैंक के सहयोग से 16 मार्च 2022 को भारतीय भेषजसंहिता आयोग में रक्तदान शिविर का आयोजन किया



भारतीय भेषजसंहिता आयोग के सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी ने भारतीय भेषजसंहिता आयोग में 73वें गणतंत्र दिवस समारोह में ध्वजारोहण किया



21 से 25 जून, 2021 तक भारतीय भेषजसंहिता आयोग में ऑनलाइन आयोजित चिकित्सा उत्पादों के फार्माकोविजिलेंस पर 17वें कौशल विकास कार्यक्रम का उद्घाटन



पीवीपीआई के विस्तार के लिए एनसीसी-पीवीपीआई और एनएबीएच अधिकारियों की बैठक 8 दिसंबर 2021 को आयोजित की गई थी, जिसका उद्देश्य एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों द्वारा पीवीपीआई को प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) की निगरानी और रिपोर्टिंग को बढ़ावा देना था।



प्रो. वाई. के गुप्ता की अध्यक्षता में 20वीं सिग्नल रिव्यू पैनल मीटिंग का आयोजन पीवीपीआई द्वारा हाइब्रिड मोड के माध्यम से 11 मार्च, 2022 को एनसीसी-पीवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग में किया गया था।



एनसीसी-

पीवीपीआई ने नए मान्यता प्राप्त एमसी के लिए 16 से 18 नवंबर, 2021 को वर्चुअल मोड द्वारा इंडक्शन-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम का आयोजन किया



भारतीय भेषजसंहिता आयोग के अधिकारियों के साथ प्रतिनिधियों ने 01 जनवरी 2022 को आयोजित आईपीसी स्थापना दिवस के अवसर पर पुस्तकालय का दौरा किया।



"फार्माकोविजिलेंस एंड एस्टैब्लिशमेंट ऑफ फार्माकोविजिलेंस सिस्टम इन फार्मास्युटिकल इंडस्ट्रीज - ए वे फॉरवर्ड" पर 15वीं क्षेत्रीय कार्यशाला



एनसीसी-पीवीपीआई, ने 04 अप्रैल 2022 को वर्चुअल मोड द्वारा 8वीं RTC समन्वयकों की बैठक का आयोजन किया



20 सितंबर 2021 के दौरान राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह 2021 के दौरान पीवीपीआई के समन्वयकों को संबोधित करते हुए प्रो. नीलिमा क्षीरसागर



21 सितंबर 2021 को राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह 2021 के दौरान उद्योग भागीदारों के साथ बातचीत



पीवीपीआई के विस्तार के लिए एनसीसी-पीवीपीआई और एनएबीएच अधिकारियों की बैठक 8 दिसंबर 2021 को आयोजित की गई थी, जिसका उद्देश्य एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों द्वारा पीवीपीआई को प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) की निगरानी और रिपोर्टिंग को बढ़ावा देना था।



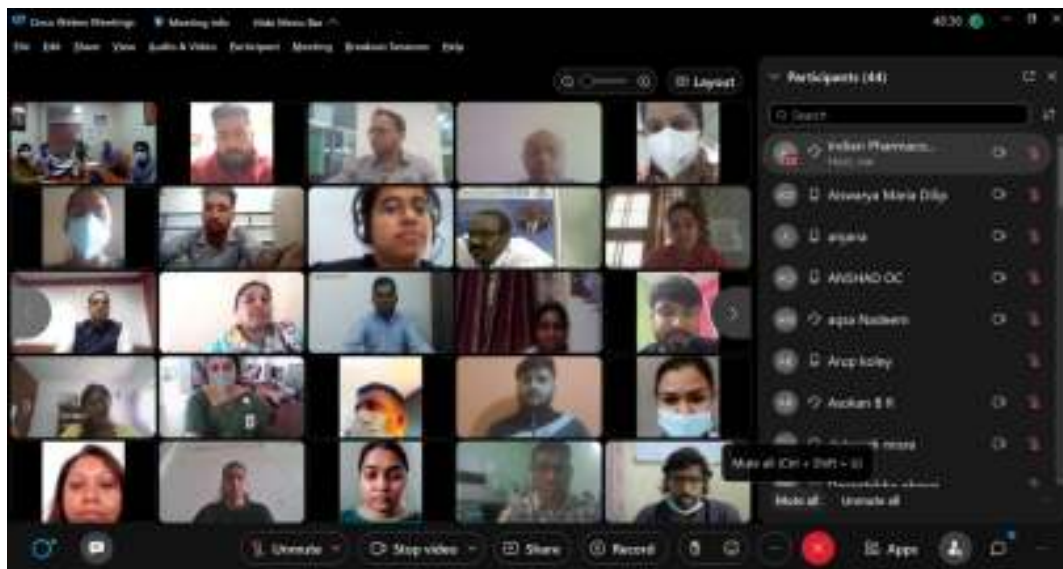
11

मार्च,

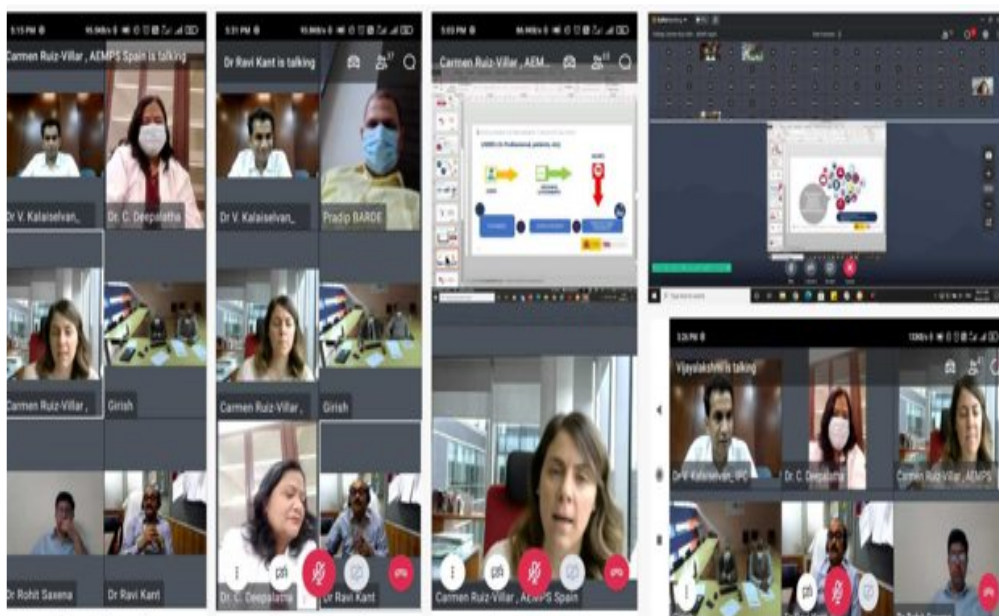
2022 को एनसीसी-पीवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग में हाइब्रिड मोड के माध्यम से पीवीपीआई द्वारा प्रोफेसर वाई के गुप्ता की अध्यक्षता में 20 वीं सिग्नल समीक्षा पैनल बैठक आयोजित की गई थी।



"फार्माकोविजिलेंस एंड एस्टैब्लिशमेंट ऑफ फार्माकोविजिलेंस सिस्टम इन फार्मास्युटिकल इंडस्ट्रीज - ए वे फॉरवर्ड" पर 15वीं क्षेत्रीय कार्यशाला



7 से 11 मार्च, 2022 तक भारतीय भेषजसंहिता आयोग में ऑनलाइन चिकित्सा उत्पादों के फार्माकोविजिलेंस पर आयोजित 20वें कौशल विकास कार्यक्रम का उद्घाटन



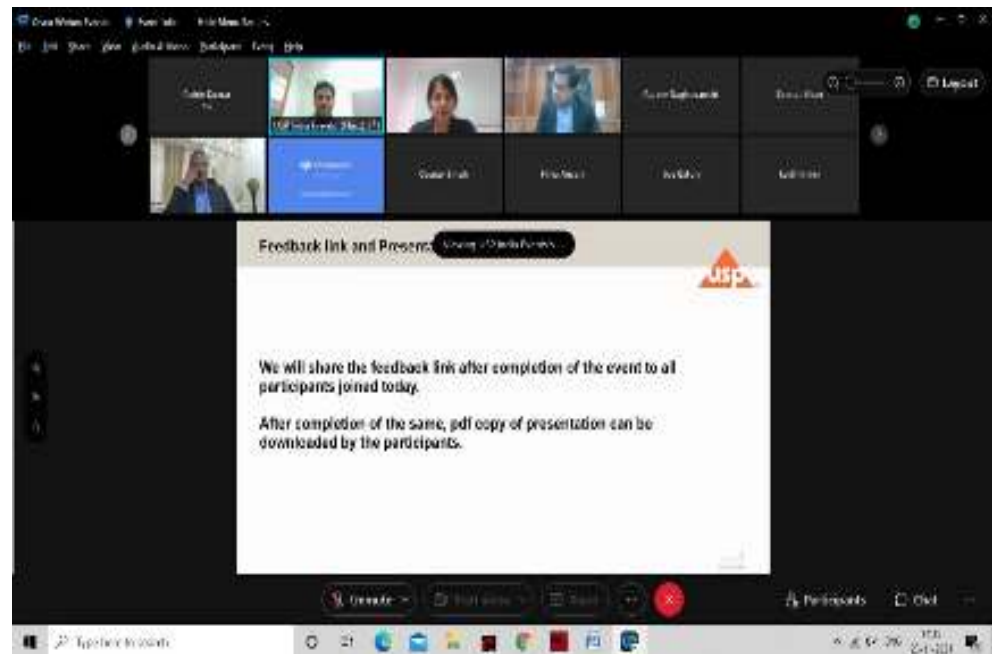
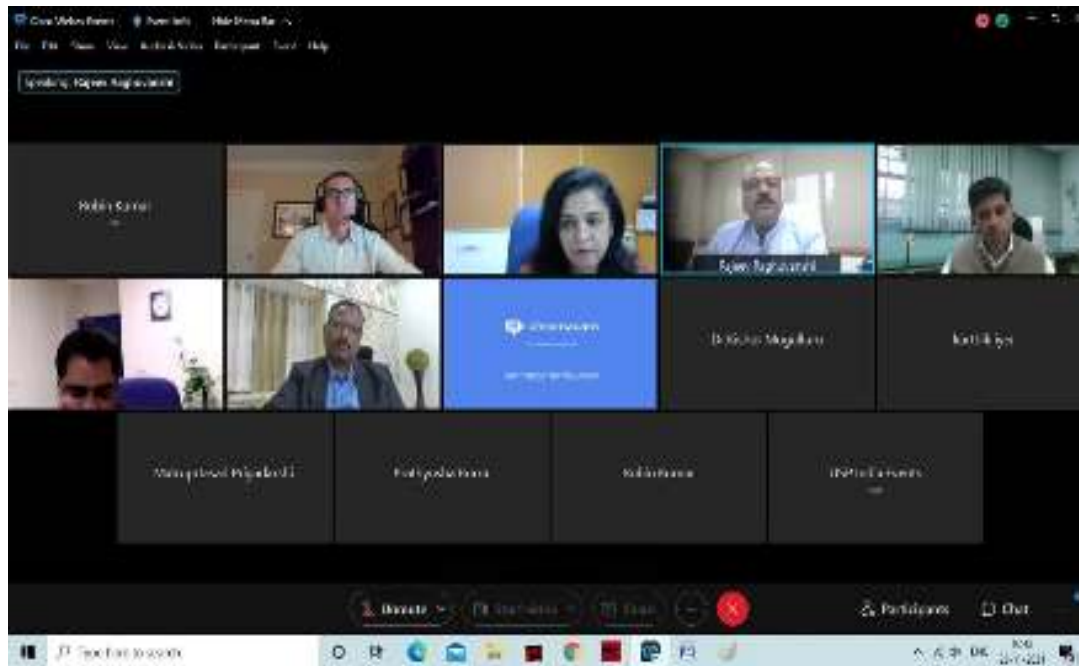
एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने आईएमपीएस, स्पेन के सहयोग से 09 अप्रैल 2021 को "नेत्र संबंधी उपकरणों पर केंद्रित चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा सुनिश्चित करना" पर एक अंतरराष्ट्रीय वेबिनार का आयोजन किया।



आईएसए में एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने 24 मई 2021 को "इंडियन सोसाइटी ऑफ एनेस्थीसिया बोर्ड के सदस्यों के साथ मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम का परिचय" पर एक वेबिनार का आयोजन किया



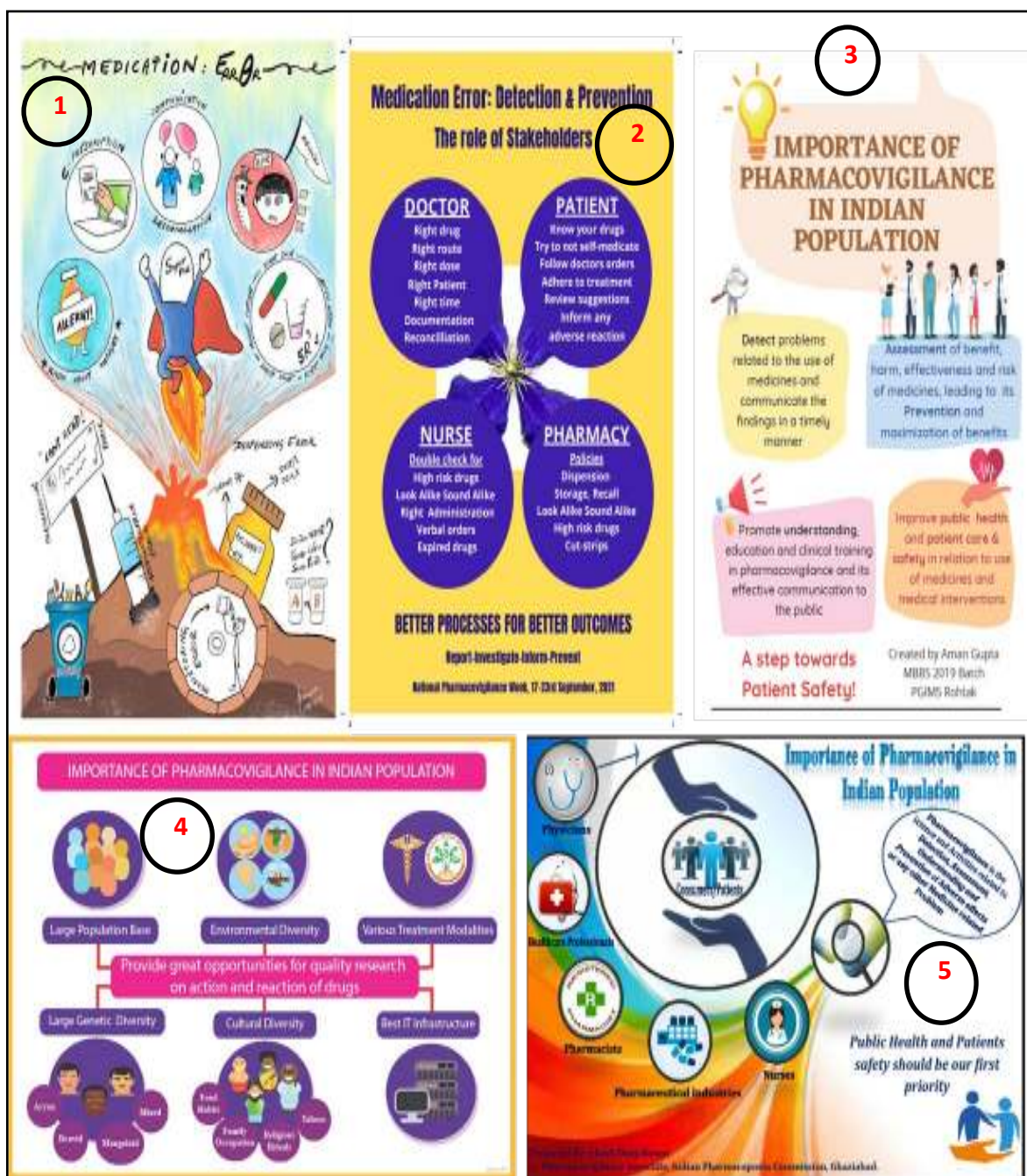
**भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने 15 सितंबर से आईपीसी परिसर में हिंदी पखवाड़ा का आयोजन किया
30 सितंबर 2021**



भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने यूएसपी के सहयोग से 23 नवंबर, 2021 को विघटन के मूल सिद्धांतों पर एक वेबिनार का आयोजन किया।



एनसीसी-एमवीपीआई, भारतीय भेषजसंहिता आयोग ने एमटीएएल के सहयोग से 3 सितंबर 2021 को "भारत के मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम (एमवीपीआई) में चिकित्सा उपकरण निर्माताओं की भागीदारी" पर एक वेबिनार का आयोजन किया।



राष्ट्रीय के दौरान पुरस्कार विजेता पोस्टर फार्माकोविजिलेस सप्ताह समारोह 2021

हरिभूमि
25-09-2021

हेल्थ यूनिवर्सिटी का एडीआर निगरानी केंद्र देश में पहले स्थान पर

हरियाणा में स्वास्थ्य सेवाओं को बेहतर बनाने के लिए हरियाणा हेल्थ यूनिवर्सिटी (HHU) ने एडीआर निगरानी केंद्र (EDAR) शुरू किया है। यह केंद्र देश में पहले स्थान पर है।

डॉ. राजेश कुमार ने कहा कि एडीआर निगरानी केंद्र का उद्देश्य है कि एडीआर निगरानी केंद्र को बेहतर बनाने के लिए हरियाणा हेल्थ यूनिवर्सिटी (HHU) ने एडीआर निगरानी केंद्र (EDAR) शुरू किया है। यह केंद्र देश में पहले स्थान पर है।

हरिभूमि
25-09-2021

करनाल भास्कर 29-09-2021

मेडिकल व नर्सिंग विद्यार्थियों के लिए प्रश्नोत्तरी व निबंध प्रतियोगिता कराई

करनाल भास्कर ने मेडिकल व नर्सिंग विद्यार्थियों के लिए प्रश्नोत्तरी व निबंध प्रतियोगिता कराई।

हरिभूमि
25-09-2021

17 से 23 सितंबर तक फार्माकोविजिलेंस सप्ताह का आयोजन किया गया

फार्माकोविजिलेंस सप्ताह का आयोजन किया गया।

हरिभूमि
25-09-2021

रौतहट भास्कर 25-09-2021

परमार्थकोजी विभाग की डॉ. एम.टी. अग्रवाल कमी प्रिजेंट

परमार्थकोजी विभाग की डॉ. एम.टी. अग्रवाल कमी प्रिजेंट।

हरिभूमि
25-09-2021

‘पी.जी.आई. फार्माकोलॉजी विभाग के ए.डी.आर. निगरानी केंद्र को भिला 5वां स्थान : डा. एम.टी. अग्रवाल’

‘पी.जी.आई. फार्माकोलॉजी विभाग के ए.डी.आर. निगरानी केंद्र को भिला 5वां स्थान : डा. एम.टी. अग्रवाल’

हरिभूमि
25-09-2021

फार्माकोलॉजी विभाग का एडीआर निगरानी केंद्र टॉप-5 में शामिल

फार्माकोलॉजी विभाग का एडीआर निगरानी केंद्र टॉप-5 में शामिल।

हरिभूमि
25-09-2021

फार्माकोलॉजी विभाग के एडीआर निगरानी केंद्र को देश में भिला पांचवां स्थान

फार्माकोलॉजी विभाग के एडीआर निगरानी केंद्र को देश में भिला पांचवां स्थान।

हरिभूमि
25-09-2021

आई.एस.एफ. कॉलेज में मनाया पोस्ट सेप्टी दिवस

आई.एस.एफ. कॉलेज में मनाया पोस्ट सेप्टी दिवस।

हरिभूमि
25-09-2021

फार्माकोलॉजी विभाग का एडीआर निगरानी केंद्र टॉप-5 में शामिल

फार्माकोलॉजी विभाग का एडीआर निगरानी केंद्र टॉप-5 में शामिल।

एमवीएन विश्वविद्यालय में राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस वीक का आयोजन

एमवीएन विश्वविद्यालय में राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस वीक का आयोजन।

प्रिंट मीडिया में राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह

भारतीय भेषजसंहिता आयोग के कर्मचारी

22

क्रम संख या	नाम	पद
1.	Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi	Secretary-cum-Scientific Director
2.	Dr. Jai Prakash	Senior Principal Scientific Officer
3.	Dr. V. Kalaiselvan	Senior Principal Scientific Officer
4.	Dr. Anil Kumar Teotia	Principal Scientific Officer
5.	Dr. Robin Kumar	Principal Scientific Officer
6.	Dr. Meenakshi Dahiya	Principal Scientific Officer
7.	Dr. Anuj Prakash Yadav	Principal Scientific Officer
8.	Dr. Gaurav Pratap Singh Jadaun	Senior Scientific Officer
9.	Dr. M. Kalaivani	Senior Scientific Officer
10.	Dr. Shashi Bhushan	Senior Scientific Officer & Administrative Office (I/C)
11.	Dr. Manoj Kumar Pandey	Senior Scientific Officer & Store Office (I/C)
12.	Dr. Pawan Kumar Saini	Senior Scientific Officer
13.	Dr. Krishna Kumar Singh	Library & Information Officer
14.	Sh. Chandan Kumar	Finance & Accounts Officer
15.	Smt. Ritu Tiwari	Scientific Officer
16.	Dr. Trivedi Manisha Niranjana	Scientific Officer
17.	Dr. Prasad Thota	Scientific Officer
18.	Sh. Lalit Sharma	Marketing Assistant
19.	Sh. Mukesh Kumar	Scientific Assistant
20.	Dr. Ajay Kumar	Scientific Assistant
21.	Ms. Shruti Rastogi	Scientific Assistant
22.	Dr. Shatrurnajay Shukla	Scientific Assistant
23.	Sh. Rishi Kumar	Scientific Assistant
24.	Sh. Arvind Kumar Sharma	Scientific Assistant
25.	Dr. R. S. Ray	Scientific Assistant
26.	Ms. Anubhuti Goyal	Scientific Assistant
27.	Ms. Priyanka Nagar	Scientific Assistant
	Sh. Muneer Javed Mohammed	Scientific Assistant

29.	Sh. Anirudha Malik	Scientific Assistant
30.	Sh. Pawan Kumar	Scientific Assistant
31.	Sh. Prashanth Rachoori	Scientific Assistant
32.	Ms. Namita	Scientific Assistant
33.	Sh. Alok Raj	Administrative Assistant
34.	Ms. Priya Rani	Administrative Assistant
35.	Sh. Shubham Yadav	Administrative Assistant
36.	Sh. Gaurav Pal	Administrative Assistant
37.	Sh. Bijender Kumar	Laboratory Attendant

प्रतिनियुक्ति पर

क्रम संख्या	नाम	पद
1.	Sh. Manish Jain	Store Officer

ADR	:	Adverse Drug Reaction
AGEP	:	Acute Generalised Exanthematous Pustulosis
AI	:	Active Ingredient
AMCs	:	Adverse Drug Reaction Monitoring Centres
API	:	Active Pharmaceutical Ingredient
AR&D	:	Analytical Research and Development
CAPA	:	Corrective Action and Preventive Actions
CDSCO	:	Central Drugs Standard Control Organization
CGLA	:	Central Government Library Association
CHF	:	Congestive Heart Failure
CII	:	Confederation of Indian Industry
CME	:	Continuing Medical Education
CMSS	:	Central Medical Service Society
CPE	:	Continuing Pharmacy Education
CPIO	:	Central Public Information Officer
CTP	:	Core Training Panel
CSIR	:	Council of Scientific & Industrial Research
DCG(I)	:	Drugs Controller General (India)
DLA	:	Delhi Library Association
DMARDs	:	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs
DRESS	:	Drug Reaction with Eosinophilia Systemic Symptoms
DSIR	:	Department of Scientific and Industrial Research
DST	:	Department of Science and Technology
EDQM	:	European Directorate for the Quality of Medicines
FIT	:	Fit India Freedom Run
GFR	:	General Financial Rules
GLP	:	Good Laboratory Practice
HCPs	:	Healthcare Professionals
HLL	:	Hindustan Latex Limited
HPTLC	:	High Performance Thin Layer Chromatography

ICSR	:	Individual Case Safety Report
IEC	:	International Electrotechnical Commission
ILC	:	Inter Laboratory Comparison
INFLIBNET	:	Information and Library Network
IP	:	Indian Pharmacopoeia
IPC	:	Indian Pharmacopoeia Commission
IPL	:	Indian Pharmacopoeia Laboratory
IPRS	:	Indian Pharmacopoeia Reference Substance(s)
IR	:	Infra Red
ISP	:	Information Sharing Platform
ISO	:	International Organization for Standardization
LMIC	:	Low & Middle Income Countries
MDAE	:	Medical Devices Adverse Events
MAHs	:	Marketing Authorization Holders
MDMC	:	Medical Device Adverse Event Monitoring Centers
MoU	:	Memorandum of Standing
MvPI	:	Materiovigilance Programme of India
NABH	:	National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare Providers
NABL	:	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories
NBRI	:	National Botanical Research Institute
NCC	:	National Coordination Centre
NDS	:	New Drugs Samples
NFI	:	National Formulary of India
NHPs	:	National Health Programmes
NLEM	:	National List of Essential Medicines
OPAC	:	Online Public Access Catalogue
PHPs	:	Public Health Programmes and Regulatory Services
PPE	:	Personal Protective Equipment
PT	:	Proficiency Testing
PTP	:	Proficiency Testing Provider
PV	:	Pharmacovigilance
PvA	:	Pharmacovigilance Associate
PvM	:	Pharmacovigilance for Medical Products

PvPI	:	Pharmacovigilance Programme of India
QA	:	Quality Assurance
QC	:	Quality Control
QCL	:	Quality Control Laboratory
QMS	:	Quality Management System
RMP	:	Reference Material Producer
RSD	:	Reference Standard Division
RTI	:	Right to Information
SDI	:	Selective Dissemination of Information
SDRIFE	:	Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema
SEARN	:	South-East Asia Regional Network
SIRO	:	Scientific and Industrial Research Organization
SMS	:	Short Message Service
SOP	:	Standard Operating Procedure
SRP	:	Signal Review Panel
TLC	:	Thin Layer Chromatography
WHO	:	World Health Organization



कश्यप सिकदार एण्ड क.
सनदी लेखाकार

सी-10, एलजीएफ, लाजपत नगर-III,
नई दिल्ली-110 024,
फोन : 011-42440071
011-42440072
011-42440073
011-42440074
Email : akashyap2002@yahoo.com

स्वतंत्र लेखा – परीक्षक की रिपोर्ट

सेवा में ,

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) में पणधारी

I. स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरणों के लेखा-परीक्षा की रिपोर्ट-

1. मत:

- (i) हमने भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के संलग्न स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरणों का लेखा परीक्षण किया जिसमें 31 मार्च, 2022 की बैलेंस शीट तथा आय-व्यय लेखा के साथ प्राप्ति एवं भुगतान लेखा भी सम्मिलित हैं साथ ही साथ महत्वपूर्ण लेखाकरण नीतियाँ एवं अन्य व्याख्यात्मक सूचना (जिसे बाद में समेकित वित्तीय विवरण से संदर्भित किया गया है) सार भी उल्लिखित है।
- (ii) हमें उपलब्ध करायी गई व्याख्या एवं हमारी सूचना के अनुरूप हमारे विचार में, उपरोक्त स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरण लागू अधिनियम के अनुरूप सनदी लेखाकार संस्थान (आईसीएआई) द्वारा विहित भारतीय भेषज लेखा मानक के सहस्य सत्य एवं स्पष्ट दृश्य प्रस्तुत करता है। यह विवरण 31 मार्च, 2022 को यथा स्थिति विद्यमान के अनुसार है जो मुख्य रिपोर्ट (पाँच पृष्ठ वाली) के अनुलग्नक के रूप में इस रिपोर्ट का भाग है।

2. मत का आधार:

- (i) आईसीएआई (एसएएस) द्वारा निर्धारित मानकों के अनुरूप हमने स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरणों का लेखापरीक्षण संचालित किया। उन मानकों के अधीन हमारे उत्तरदायित्व स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरणों के लेखापरीक्षण हेतु लेखापरीक्षक के उत्तर दायित्वों में उल्लिखित किये गये हैं। भारतीय सनदी लेखाकार संस्थान द्वारा जारी नैतिकता सिद्धान्तों के अनुरूप हम आईपीसी से स्वतंत्र हैं। यह सिद्धान्त हमारे द्वारा संचालित स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरणों के हमारे लेखा परीक्षण से मेल खाते हैं और हमने सनदी लेखाकार संस्थान द्वारा सम्पादित नैतिक मूलों की अपेक्षाओं के अनुरूप आचरण किया है। हमारा मानना है कि हमारे द्वारा प्राप्त किये गए लेखापरीक्षण मत संतुष्टि हेतु पर्याप्त है तथा स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरणों पर हमारी लेखा अवधारणा हेतु पर्याप्त सक्षम आधार उपलब्ध कराते हैं।

3. मुख्य लेखा परीक्षा सामग्री:

- (i) मुख्य लेखापरीक्षा मामले वे मामले हैं, जो हमारे पेशेवर निर्णय में, वर्तमान अवधि के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के हमारे ऑडिट में सबसे अधिक महत्वपूर्ण थे। इन मामलों को स्टैंडअलोन फाइनैशियल स्टेटमेंट के हमारे ऑडिट के संदर्भ में संबोधित किया गया था, और इसके बाद हमारी राय बनाने में, और हम इन मामलों पर एक अलग राय प्रदान नहीं करते हैं। हमने मुख्य लेखा परीक्षा मामलों के रूप में वर्णित मामलों को निर्धारित किया है, जो यहां दिए गए हैं।

1. वित्तीय विवरणों की संवीक्षा पर, हमारे अवलोकन नीचे दिए गए हैं:
- 1.1 विविध लेनदारों/पार्टियों से प्राप्त अग्रिम में वे शेष शामिल हैं जो लंबे समय से बकाया हैं।
- 1.2 विविध देनदार/व्यय के लिए अग्रिम लंबे समय से अभी भी बकाया हैं जो निम्नानुसार हैं और पार्टियों की शेष राशि की पुष्टि के अधीन हैं:

क्रमांक	पार्टियों का नाम	राशि (रुपयों में)	टिप्पणियां
व्यय के लिए अग्रिम			
1	विज्ञान भवन	69600	
आपूर्तिकर्ता को अग्रिम			
2	एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड (बिल्डिंग एडवांस)	359341096	
3	एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड (उपकरण)	88327756	
4	केंद्रीय लोक निर्माण विभाग अग्रिम	26996358	

- 1.3 संगठन द्वारा अनुरक्षित अचल संपत्ति रजिस्टर स्व-व्याख्यात्मक नहीं है। ऐसे रजिस्टर में संपत्ति का स्थान, पहचान संख्या, संपत्ति की स्थिति गायब है।
- 1.4 आईपीसी महत्वपूर्ण राशि के साथ पुस्तकों की बिक्री के माध्यम से राजस्व उत्पन्न करता है। हालांकि, ऐसी किताबें बाद के वर्षों में बिक्री के लिए वर्ष के अंत में स्टोर में रहती हैं, उनकी सूची को खातों की किताबों में नहीं रखा गया है।
- 1.5 प्रयोगशाला उपभोग्य सामग्रियों (रसायनों) को स्टोर से जारी करने और प्रयोगशालाओं में इसके उपयोग के बाद उपयोग के लिए कोई रिकॉर्ड / नियंत्रण नहीं है।
- 1.6 "एडवांस लेवल रिसर्च सेंटर" भवन के निर्माण के लिए मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड को 35,93,41,096/- रुपये की अग्रिम राशि दी गई है। इसके लिए सहमत समय सीमा के अनुसार निर्माण में काफी देरी हो रही है।

4. स्टैंडअलोन वित्तीय सांख्यिकी और लेखा परीक्षा परिणाम के बारे में अन्य जानकारी:

- i) अन्य सूचनाओं की तैयारी के लिए आईपीसी का गवर्नर बोर्ड जिम्मेदार है। अन्य जानकारी में प्रबंधन चर्चा और विश्लेषण में शामिल जानकारी, बोर्ड की रिपोर्ट सहित अनुबंध की रिपोर्ट बोर्ड की व्यावसायिक जवाबदेही रिपोर्ट शामिल है, लेकिन इसमें स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण और हमारे लेखा परीक्षक की रिपोर्ट शामिल नहीं है। स्टैंडअलोन फाइनेंशियल स्टेटमेंट पर हमारी राय अन्य जानकारी को कवर नहीं करती है और हम किसी भी प्रकार के आश्वासन निष्कर्ष को व्यक्त नहीं करते हैं।
- ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के ऑडिट के संबंध में, हमारी जिम्मेदारी अन्य जानकारी को पढ़ने की है और ऐसा करने पर, विचार करें कि क्या स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के साथ अन्य जानकारी भौतिक रूप से असंगत है या हमारे ऑडिट के दौरान प्राप्त ज्ञान। या अन्यथा परिपक्व रूप से गलत प्रतीत होता है। हमने जो काम किया है, उसके आधार पर, हम यह निष्कर्ष निकालते हैं कि इस अन्य जानकारी की सामग्री गलत है, हम रिपोर्ट करने के लिए आवश्यक हैं कि वास्तव में हमारे पास इस संबंध में रिपोर्ट करने के लिए कुछ भी नहीं है।

5. मानक वित्तीय मानकों के लिए प्रबंधन की योग्यता:

- i) आईपीसी का बोर्ड ऑफ गवर्नर्स संबंधित अधिनियम में बताए गए मामलों के लिए जिम्मेदार है, इन स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की तैयारी के संबंध में जो वित्तीय स्थिति, वित्तीय प्रदर्शन, कुल व्यापक आय और रसीद और भुगतान का सही और निष्पक्ष दृष्टिकोण देते हैं। आमतौर पर भारत में स्वीकृत लेखांकन मानकों और अन्य लेखांकन सिद्धांतों के अनुसार आईपीसी। इस जिम्मेदारी में कंपनी की परिसंपत्तियों की सुरक्षा के लिए अधिनियम के प्रावधानों के अनुसार पर्याप्त लेखांकन रिकॉर्डों का रखरखाव और धोखाधड़ी और अन्य अनियमितताओं को रोकने और उनका पता लगाने के लिए, उचित लेखांकन नीतियों का चयन और आवेदन, निर्णय और अनुमान बनाना जो उचित और हैं विवेकपूर्ण, और डिज़ाइन, कार्यान्वयन और पर्याप्त आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों का रखरखाव, जो कि लेखा रिकॉर्ड की सटीकता और पूर्णता को सुनिश्चित करने के लिए प्रभावी ढंग से काम कर रहे थे, जो कि एक सच्चे और निष्पक्ष दृष्टिकोण देने और स्टैंडअलोन वित्तीय वक्तव्यों की तैयारी और प्रस्तुति के लिए प्रासंगिक हैं और स्वतंत्र हैं सामग्री के गलत उपयोग से, चाहे धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण।
- ii) स्टैंडअलोन फाइनेंशियल स्टेटमेंट तैयार करने के लिए, प्रबंधन कंपनी की क्षमता का आकलन करने के लिए जिम्मेदार चिंता, प्रकटीकरण, एक लागू मामलों से संबंधित मामलों को जारी रखने के लिए जिम्मेदार है और जब तक प्रबंधन या तो कंपनी को अलग करने का इरादा रखता है या संचालन को रोकने के लिए, या ऐसा करने के लिए कोई वास्तविक विकल्प नहीं है।
- iii) आईपीसी की वित्तीय रिपोर्टिंग प्रक्रिया की देखरेख के लिए बोर्ड ऑफ गवर्नर्स जिम्मेदार हैं।

6. मानक वित्तीय मानकों की लेखा परीक्षा के लिए लेखा परीक्षक की योग्यता:

- i) हमारा उद्देश्य इस बारे में उचित आश्वासन प्राप्त करना है कि क्या स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण एक पूरे के रूप में भौतिक गलतफहमी से मुक्त हैं, चाहे वह धोखाधड़ी या त्रुटि के लिए, और एक ऑडिटर की रिपोर्ट जारी करने के लिए जिसमें हमारी राय भी शामिल है। उचित आश्वासन उच्च स्तर का आश्वासन है, लेकिन यह गारंटी नहीं है कि एसएएस के अनुसार किया गया ऑडिट हमेशा मौजूद होने

पर किसी सामग्री के गलत होने का पता लगाएगा। गलतियाँ धोखाधड़ी या त्रुटि से उत्पन्न हो सकती हैं और इसे व्यक्तिगत माना जाता है, अगर व्यक्तिगत रूप से या कुल मिलाकर, उन्हें इस स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण के आधार पर उपयोगकर्ताओं के आर्थिक निर्णयों को प्रभावित करने की अपेक्षा की जा सकती है।

- ii) एसएएस के अनुसार एक ऑडिट के भाग के रूप में, हम पेशेवर निर्णय लेते हैं और पूरे ऑडिट में पेशेवर संदेह को बनाए रखते हैं। हम भी:
- क) स्टैंडअलोन फाइनेंशियल स्टेटमेंट्स की भौतिक गलतफहमी के जोखिमों को पहचानें और उनका आकलन करें, चाहे धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण, उन जोखिमों के लिए 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 होने वाली सामग्री के गलत विवरण का पता नहीं लगाने का जोखिम त्रुटि के परिणामस्वरूप होने वाले एक से अधिक है, क्योंकि धोखाधड़ी में मिलीभगत, जालसाजी, जानबूझकर चूक, गलत बयानी, या आंतरिक नियंत्रण की ओवरराइड शामिल हो सकती है।
- ख) लेखा परीक्षा प्रक्रियाओं को डिजाइन करने के लिए ऑडिट से संबंधित आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों की समझ प्राप्त करना जो परिस्थितियों में उपयुक्त हों। आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों के संबंध में प्रावधान वित्तीय विवरणों के संदर्भ में और ऐसे नियंत्रणों के संचालन प्रभावशीलता के संबंध में हैं। उक्त प्रावधान आईपीसी पर लागू नहीं हैं।
- ग) इस्तेमाल की गई लेखांकन नीतियों की उपयुक्तता और प्रबंधन द्वारा किए गए लेखांकन अनुमानों और संबंधित खुलासों की तर्कशीलता का मूल्यांकन करें।
- (iii) हम उन लोगों को भी एक बयान के साथ शासन प्रदान करते हैं जो हमने स्वतंत्रता के संबंध में प्रासंगिक नैतिक आवश्यकताओं का अनुपालन किया है, और उन सभी रिश्तों और अन्य मामलों के साथ संवाद करने के लिए जिन्हें हमारी स्वतंत्रता पर सहन करने के लिए उचित माना जा सकता है, और जहां लागू हो, संबंधित सुरक्षा उपाय।
- (iv) शासन के साथ आरोप लगाए गए मामलों से, हम उन मामलों को निर्धारित करते हैं जो वर्तमान अवधि के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा में सबसे महत्वपूर्ण थे और इसलिए महत्वपूर्ण ऑडिट मामलों में हम इन मामलों का वर्णन हमारे लेखा परीक्षक की रिपोर्ट में करते हैं: कानून या विनियमन मामले के बारे में या जब, अत्यंत दुर्लभ परिस्थितियों में, सार्वजनिक प्रकटीकरण को रोकता है, तो हम यह निर्धारित करते हैं कि हमारी रिपोर्ट में किसी मामले का संचार नहीं किया जाना चाहिए क्योंकि गुंबद के प्रतिकूल परिणाम इस तरह के संचार के सार्वजनिक ब्याज लाभों से आगे बढ़ने की उम्मीद करेंगे।
- iv) लेखांकन के प्रबंध चिंता के आधार पर प्रबंधन के उपयोग की उपयुक्तता पर आधारित और प्राप्त ऑडिट साक्ष्यों के आधार पर, क्या एक परिपक्व अनिश्चितता उन घटनाओं या परिस्थितियों से संबंधित है जो एक युवा चिंता के रूप में जारी रखने के लिए आईपीसी की क्षमता पर महत्वपूर्ण संदेह कर सकते हैं। हम निष्कर्ष निकालते हैं कि एक सामग्री अनिश्चितता मौजूद है, हमें स्टैंडअलोन फाइनेंशियल स्टेटमेंट्स में संबंधित खुलासे के लिए अपने ऑडिटर की रिपोर्ट में ध्यान आकर्षित करने की आवश्यकता है या, यदि ऐसे खुलासे अपर्याप्त हैं, तो हमारी राय को संशोधित करने के लिए। हमारे निष्कर्ष हमारे लेखा परीक्षक की रिपोर्ट की तारीख तक प्राप्त ऑडिट साक्ष्य पर आधारित हैं। हालाँकि, भविष्य में होने वाली घटनाओं या स्थितियों के कारण IPC एक गौण चिंता के रूप में जारी रह सकता है

- v) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की समग्र प्रस्तुति, संरचना और सामग्री का मूल्यांकन करें, जिसमें खुलासे भी शामिल हैं, और क्या स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण अंतर्निहित लेनदेन और घटनाओं का इस तरह प्रतिनिधित्व करते हैं जो निष्पक्ष प्रस्तुति प्राप्त करते हैं
- vi) भौतिकता स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में गलतफहमी का परिमाण है, जो व्यक्तिगत रूप से या कुल मिलाकर, यह संभव बनाता है कि स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के एक यथोचित जानकारी उपयोगकर्ता के आर्थिक निर्णय प्रभावित हो सकते हैं हम मात्रात्मक भौतिकता और गुणात्मक कारकों पर विचार करते हैं (i) हमारे ऑडिट कार्य के दायरे की योजना बनाना और हमारे काम के परिणामों का मूल्यांकन करना, और (ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में किसी भी पहचान किए गए गलत विवरणों के प्रभाव का मूल्यांकन करना।
- vii) हम अन्य मामलों में, लेखापरीक्षा और महत्वपूर्ण ऑडिट निष्कर्षों के नियोजित दायरे और समय के साथ, आंतरिक नियंत्रण में किसी भी महत्वपूर्ण कमियों सहित, जो हम अपने ऑडिट की पहचान करते हैं, के साथ शासन के आरोपों के साथ संवाद करते हैं।

II अन्य कानूनी और क्षेत्रीय आवश्यकताओं पर रिपोर्ट:

- 1 हमारे ऑडिट के आधार पर हम रिपोर्ट करते हैं कि:
 - i) हमने उन सभी सूचनाओं और स्पष्टीकरणों की तलाश की और प्राप्त की जो हमारे ऑडिट के उद्देश्यों के लिए हमारे ज्ञान और विश्वास के लिए आवश्यक थे।
 - ii) हमारी राय में, कानून की उचित पुस्तकों को आईपीसी द्वारा अभी तक रखा गया है, क्योंकि यह उन पुस्तकों की हमारी परीक्षा से प्रकट होता है
 - iii) अन्य व्यापक आय सहित स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण, इस रिपोर्ट द्वारा निपटा संबंधित खाते की प्रासंगिक पुस्तकों के साथ हैं।
 - iv) हमारी राय में, उपरोक्त स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण आईसीएआई द्वारा निर्दिष्ट एएस के साथ अनुपालन करते हैं
 - v) ३१ मार्च 2022 को राज्यपालों से प्राप्त लिखित अभ्यावेदन के आधार पर, गवर्नर बोर्ड द्वारा रिकॉर्ड में लिया गया कोई भी गवर्नर ३१ मार्च, 2022 को अयोग्य घोषित नहीं किया गया है, गवर्नर के रूप में नियुक्त होने से हम रिपोर्ट करते हैं कि। आईपीसी के मामले में क्लॉज लागू नहीं होता है
 - vi) आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों की पर्याप्तता के संदर्भ में आईपीसी के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण और इस तरह के नियंत्रणों के संचालन प्रभावशीलता के संदर्भ में, हम रिपोर्ट करते हैं कि ऑडिट रिपोर्ट का यह खंड आईपीसी के मामले में लागू नहीं है।

कृते कसयप सिकदार एण्ड क.
सनदी लेखाकार
एफआरएन: 016253एन

स्थान:- नई दिल्ली
दिनांक: 27.09.2022
यूडीआईएन:

आकर्ष कसयप
(साथी)
सदस्यता न. 088281

भारतीय भेषज संहिता आयोग
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
राजनगर, गाजियाबाद- 201002

31.03.2022 की यथास्थिति के अनुरूप तुलनपत्र

		(रुपयों में)	
कारपस/कैपिटल फंड एवं देनदारियाँ	अनुसूची	31.03.2022	31.03.2021
कारपस/कैपिटल निधि	1	1,22,50,56,965.48	1,31,22,15,022.01
चालू उत्तरदायित्व एवं प्रविजन	2	16,13,70,027.45	10,73,77,183.36
योग		1386426992.00	1,41,95,92,205.37
सम्पत्तियाँ	अनुसूची	31.03.2022	31.03.2021
स्थायी सम्पत्तियाँ	3		
ग्रेस ब्लॉक		1110396329.85	1,09,12,44,275.00
कम करें हास	4	369297694.44	33,49,17,172.00
पुद्ध ब्लॉक			
स्थायी जमा में व्यय	4	74,10,98,635.41	75,63,27,103.00
व्यय पर कमाया गया ब्याज		----	2,11,29,895.00
चालू परिसम्पत्तियाँ, ऋण एवं अग्रिम		3,25,553.00	56,192.00
		64,50,02,804.52	64,20,79,015.37
योग		1,38,64,26,992.93	1,41,95,92,205.37
लेखा पर महत्वपूर्ण लेखा विधियों तथा नोट	14		

संलग्नित समसंख्यक दिनांक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

कृते कश्यप सिकदार एण्ड क.

सनदी लेखाकार

एफआरएन: 016253एन

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डा. राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक

सीए आकर्ष कश्यप
साथी

(एम. न. 0088281)

यूडीआईएन:

स्थान: नई दिल्ली

दिनांक: 27.09.2022

चंदन कुमार
वित एवं लेखा अधिकारी

शशि भूषण
प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

भारतीय भेषज संहिता आयोग
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
राजनगर, गाजियाबाद- 201002

31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु आय एवं व्यय लेखा

(रुपयों में)			
विषय	अनुसूची	31.03.2022	31.03.2021
आय			
बिक्री से प्राप्तियां	5	9,90,28,451.77	6,49,78,862.31
अनुदान/सब्सिडी-आई. पी. सी.	6	7,18,22,486.26	7,36,35,206.85
अनुदान/सब्सिडी-पी.वी.पी.आई	6	12,49,25,117.62	5,82,04,886.00
ब्याज कमाया	7	44,85,710.00	61,13,953.45
अन्य आय	8	14,44,055.70	1,96,155.69
मुल्यहास (दुतरफा)		3,43,80,522.00	3,23,47,198.00
योग (अ)			23,54,76,262.30
व्यय			
संस्थापन व्यय	9	10,73,55,072.10	10,18,03,543.30
प्रशासन व्यय	10	3,65,26,439.22	3,25,11,783.82
लैब सेवा-कार्यवाही और रख-रखाव	11	32,889,242.41	1,06,08,851.18
सी.डी.एस.सी.ओ बैठक	12	9,950.00	...
पी.वी.पी.आई व्यय	13	12,49,25,117.62	5,82,04,885.83
मुल्यहास (दुतरफा)		3,43,80,522.00	3,23,47,198.00
योग (ब)		33,60,86,343.35	23,54,76,262.13
शेष (अ-ब)			0.17
अर्थपूर्ण लेखानिति एवं लेखे पर टिप्पणी	14		

संलग्नित समसंख्यक दिनांक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

कृते कश्यप सिकदार एण्ड क.

सनदी लेखाकार

एफआरएन: 016253एन

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डा. राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक

सीए आकर्ष कश्यप
साथी

(एम. न. 0088281)

यूडीआईएन:

स्थान: नई दिल्ली

दिनांक: 27.09.2022

चंदन कुमार
वित्त एवं लेखा अधिकारी

शशि भूषण
प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

भारतीय भेराज संहिता आयोग
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
राजनगर, गाजियाबाद- 201002

31.03.2022 की यथा स्थिति के अनुरूप तुलनपत्र की अनुसूचियां

(रुपयों में)

अनुसूची 1 कारपस/कैपिटल फण्ड	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु		31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु	
आई.पी.सी.				
वर्ष के प्रारम्भ में अधिपेश	1,26,23,16,049.01	1,26,23,16,049.01	1,31,78,81,629.56	1,31,78,81,629.56
जोड़: भा0 भे0 सं0 आयोग के वर्ष में किए गए अचल संपत्तियों में किए गए परिवर्धन	171,33,262.00		1,17,95,633.00	
घटायें: स्थायी संपत्तियों का विक्रय		1,71,33,262.00		1,17,95,633.00
घटायें: चालू वर्ष के दौरान ह्रास		3,35,93,702.00		3,16,53,560.00
घटायें : स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को पिछले संचित धन के विरुद्ध		2,75,41,782.53		3,57,07,653.55
योग (ए)		1,21,83,13,826.48		1,26,23,16,049.01
पी.वी.पी.आई.				
कैपिटल सम्पत्तिया निधि	55,01,166.00		61,94,804.00	
जोड़: वर्ष के दौरान स्थाई परिसम्पत्तियों में अभिवृद्धि	20,18,793.00		-	
घटायें: चालू वर्ष के दौरान हवास	7,86,820.00	67,33,139.00	6,93,638.00	55,01,166.00
पी.वी.पी.आई. जमा और अग्रिम		10,000.00		4,43,97,807.00
बकाया निधि				-
योग (बी)		67,43,139.00		4,98,98,973.00
वर्ष के अन्त में बकाया राशि (ए)+(बी)		1,22,50,56,965.48		1256649441.46

अनुसूची 2 चालू वर्ष कि देनदारिया तथा प्रावधान	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु		31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु	
चालू उत्तरदायित्व				
1. छुटपुट उधारी				
आई.पी.सी.				
व्यय देय			74,15,797.25	
भुगतान हेतु लेखा परीक्षा पुल्क	24,000.00		24,200.00	
विविध लेनदार	13,75,524.50	13,99,524.50	56,31,805.86	1,30,71,603.11
पी.वी.पी.आई.				
व्यय देय	80,32,177.00		50,23,249.00	
अन्य लेनदार			16,811.00	
चिकित्सा बीमा देय		80,32,177.00	-	50,40,060.00
2. अग्रिम प्राप्तियां	-			
राशि ग्राहकों से अग्रिम में प्राप्त	-		16,00,273.60	
प्रशिक्षण कार्यक्रम से प्राप्तियां			-	
ई.एम.डी.			91,800.00	
सुरक्षा जमा/ रखी गई राशि	8,78,310.00	8,78,310.00	3,21,400.00	20,13,473.60
अन्य चालू वर्ष कि देनदारियां				
आईपीसी:				
पी.वी.पी.आई. लोन	-		14,28,449.01	
शाशी भूषण (एनपीएस)	22,96,923.52			
प्राप्तियां स्वां.एव.परि.क.मन्त्रा. को देय	-			
अधिपेश स्वां.एव.परि.क.मन्त्रा. को देय	12,32,45,681.91		8,54,30,964.64	
सी.जी.एच.एस. देय	1,46,141.00		1,57,416.00	
लाइसेंस फीस	2,718.00		10,054.00	
एल आई सी	-		11,611.00	
एन. पी0 एस.	12.00		2,13,552.00	
मांग देय	-	12,56,91,476.43	-	8,72,52,046.65
पी.वी.पी.आई.				
आई पी सी से लोन	-		...	

प्रशिक्षण कार्यक्रम के लिए अग्रिम	-		...	
स्वां.एव.परि.क.मन्त्रा. को देय अधिशेष	2,53,68,539.52	2,53,68,539.52	...	...
योग		16,13,70,027.45		10,73,77,183.36

31.03.2022 को बैलेंस शीट को पूरा करने के लिए अनुसूची

अनुसूची-3 को स्थाई सम्पत्तियां

(रुपयों में)

स्थायी सम्पत्तियां	ग्रास ब्लाक				हास			नेट ब्लाक	
	01.04.2021 की यथस्थिति अनुरूप मूल्य	वर्ष के दौरान अभिवृद्धि	वर्ष के दौरान कटौतियां	31.03.2022 को मूल्य	01.04.2021 के अनुरूप	वर्ष के दौरान	31.03.2022 कुल योग	31.03.2021 के अनुरूप	31.03.2022 के अनुरूप
भूमि	2,48,33,000.00	-	-	2,48,33,000.00	-	-	-	2,48,33,000.00	2,48,33,000.00
इमारत	67,54,67,293.00	26,29,053.00	-	67,90,96,346.00	13,62,85,637.00	1,15,38,837.00	14,78,24,474.00	53,91,81,656.00	53,12,71,872.00
पुस्तकें	5,90,35,032.00	36,20,792.00	-	626,55,824.00	5,53,25,918.45	21,81,225.50	5,75,07,143.95	37,09,113.55	51,48,680.05
कंप्यूटर एवं पेंरीफरल	1,29,06,363.56	34,16,242.00	-	1,63,22,605.56	69,25,018.99	22,53,476.75	91,78,495.74	59,81,344.57	71,44,109.82
साईकिल	2,900.00	-	-	2,900.00	2,829.00	71.00	2,900.00	71.00	-
फर्नीचर एवं जुड़ाव	2,97,64,434.29	12,45,681.00	-	3,10,10,115.29	1,21,94,938.00	29,71,422.00	1,51,66,360.00	1,75,69,496.29	1,58,43,755.29
कार्यालय उपकरण	4,03,19,086.00	-	-	4,03,19,086.00	3,18,34,354.00	23,46,745.75	3,41,81,099.75	84,84,732.00	61,37,986.25
प्लांट मशीनरी एवं उपकरण	23,55,28,420.00	52,21,494.00	-	24,07,49,914.00	8,48,71,920.00	1,22,34,521.00	9,71,06,441.00	15,06,56,500.00	14,36,43,473.00
वाहन	14,60,174.00	-	-	14,60,174.00	10,50,151.00	67,403.00	11,17,554.00	4,10,023.00	3,42,620.00
योग	1,07,93,16,702.85	1,71,33,262.00	-	1,09,64,49,964.85	32,84,90,766.44	3,35,93,702.00	36,20,84,468.44	75,08,25,936.41	73,43,65,496.41

पी वी पी आई

स्थायी सम्पत्तियां	ग्रास ब्लाक				हास			नेट ब्लाक	
	01.04.2021 की यथस्थिति अनुरूप मूल्य	वर्ष के दौरान अभिवृद्धि	वर्ष के दौरान कटौतियां	31.03.2022 को मूल्य	01.04.2021 के अनुरूप	वर्ष के दौरान	31.03.2022 कुल योग	31.03.2021 के अनुरूप	31.03.2022 के अनुरूप
ऐयर कंडिशनर	12,80,126.00	-	-	12,80,126.00	4,86,448.00	60,806.00	5,47,254.00	7,936,78.00	7,32,872.00
कंप्यूटर एवं पेंरीफरल	30,05,192.00	20,18,793.00	-	50,23,985.00	28,54,932.00	-	28,54,932.00	1,50,260.00	21,69,053.00
फर्नीचर एवं जुड़ाव	76,42,254.00	-	-	76,42,254.00	30,85,026.00	7,26,014.00	38,11,040.00	45,57,228.00	38,31,214.00
योग	1,19,27,572.00	20,18,793.00	-	1,39,46,365.00	64,26,406.00	7,86,820	72,13,226.00	55,01,166.00	67,33,139.00
GRAND TOTAL (A+B)	1,09,12,44,274.85	1,91,52,055.00	-	1,11,03,96,329.85	33,49,17,172.44	3,43,80,522.00	36,92,97,694.44	7,56,327,102.41	74,10,98,635.41

भारतीय भेजक संहिता आयोग
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
राजनगर, गाजियाबाद- 201002

31.03.2022 को बैलेंस शीट को पूरा करने के लिए अनुसूची

(रुपयों में)

अनुसूची 4 चालू सम्पतियां अण एवं अग्रिम	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु		31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु	
अ. चालू सम्पतियां				
कुल नगदी	-	-	-	
आई.पी.सी.	-		-	
पी.वी.पी.आई.	-	-	-	-
बैंक में जमा				
बैंक आफ बड़ोदा-310	11,05,41,876.77		9,74,17,906.67	
बैंक आफ बड़ोदा-13540	10,09,607.40		11,97,606.25	
बैंक ऑफ बड़ोदा-853 पी.वी.पी.आई.	1,95,02,711.83	13,10,54,196.00	1,24,20,723.99	11,10,36,236.91
कुल रसीदी टिकटें				
आई.पी.सी.	10,942.00		5,766.00	
पी.वी.पी.आई.	39,716.00	50,658.00	14,966.00	20,732.00
योग अ		13,11,04,854.00		11,10,56,968.91
ब. अण, अग्रिम एवं दूसरी सम्पतियां				
1. कर्मचारी अण				
आई.पी.सी एण्ड सीडीएससीओ	10,230.00		10,793.00	
पी.वी.पी.आई.	-		22,436.00	
कम्प्यूटर अग्रिम	-		-	
एल टी सी अग्रिम	-		50,000.00	
एच बी ए अग्रिम	30,78,810.00	30,89,040.00	35,58,930.00	36,42,159.00
2. अग्रिम तथा अन्य धनराशि का नगद या वस्तु या प्राप्त की जाने वाली राशि का पुर्न भुगतान योग्य:				
एचएलएल को भवन के विरुध अग्रिम	35,93,41,096.00		35,93,41,096.00	
एचएलएल को यंत्रों के विरुध अग्रिम	8,83,27,756.00		8,83,27,756.00	
ए एंड ए. पेरिडिकल पाखा प्रा0 लि0	-		29,79,820.00	
राष्ट्रीय सूचना केन्द्र	-		-	
केन्द्र आधुनिकरण के लिए अग्रिम	-		-	
सी.पी.डब्लयु.डी को अग्रिम	2,69,96,358.00		2,26,22,507.00	
डेल इंटरनेशनल सर्विस को अग्रिम	-		-	
परशुराम टेड लिंक को अग्रिम	-		-	
डी.डी.सी. मुम्बई को अग्रिम	-		-	
एन.आई.बी को अग्रिम	-		-	
निदेशक पीजीआई, चंडीगढ़ अग्रिम	-		-	
अग्रिम खर्च	69,600.00		1,53,602.00	
पी.वी.पी.आई. अग्रिम	-		-	
जी.एस.टी.	1,39,81,404.63		89,97,618.28	
अग्रिम टैक्स	41,723.64		41,723.64	
टी. डी.एस.	9,64,232.00		10,77,203.00	
पी.वी.पी.आई:				
एन.आई.बी	483488.69		54,10,591.77	
केन्द्र आधुनिकरण के लिए अग्रिम	13374800.00		1,33,74,800.00	
पुरानी दुनिया का आतिथ्य	-		1,07,798.00	
आई. पी. सी. अग्रिम	-		14,28,449.01	
जी.एस.टी..	-		2,98,57,783.34	
भारत सरकार से प्राप्त करने योग्य (सूची 6)	-		(1,32,09,681.14)	
अन्य जमा				
प्रतिभूति जमा बैंक	59,135.00		59,135.00	
प्रतिभूति जमा दूरभाष	21,850.00		21,850.00	
प्रतिभूति जमा दूरभाष पी.वी.पी.आई.	10,000.00		10,000.00	
प्रतिभूति जमा विद्युत	16,11,000.00	50,52,82,443.96	16,11,000.00	52,22,13,051.90
3. आई.पी.सी. का पूर्व भुगतान व्यय		-		-
3. पीवीपीआई का पूर्व भुगतान व्यय		-		-
4. जी.पी.एफ. से आई.पी.सी. को अग्रिम		-		-
5. अण दाताओं से पुर्न भुगतान योग्य राशि		55,26,466.56		51,66,835.56

6.स्वा.एवं. परि.क.मन्त्रां. को पुर्न भुगतान योग्य राशि		-		-
योग (ब)		51,38,97,950.52		53,10,22,046.46
योग अ-ब		64,50,02,804.52		64,20,79,015.37

भारतीय भेजज संहिता आयोग
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
राजनगर, गाजियाबाद- 201002

31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु आय एवं व्यय के माग की अनुसूची

(रुपयों में)

अनुसूची 5, विक्री से प्राप्तियां	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु		31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु	
विक्री से प्राप्तियां				
आई.पी. पुस्तको की बिक्री	2,98,23,420.00		1,49,01,670.00	
आई.पी.आर.एस. की बिक्री	,645,22,500.00		4,80,07,500.00	
निविदा पत्रों की बिक्री	2,03,500.00		6,000.00	
रद्दी माल की बिक्री	9,94,550.00		-	
पी. वी. पी. आई. पुस्तको की बिक्री		9,55,43,970.00	-	6,29,15,170.00
टैस्टिंग		21,85,388.92		12,27,250.46
निवेश		12,99,092.85		8,36,441.85
योग		9,90,28,451.77		6,49,78,862.31

अनुसूची 6, अनुदान/छूट अपरिवर्तनीय अनुदान एवं प्राप्त की गई छूट	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु		31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु	
वर्ष के दौरान प्राप्त अनुदान	23,17,28,683.00		14,70,51,201.00	
पिछले वर्ष के लिए अधिशेष में अनुदान	8,54,30,964.64	31,71,59,647.64	9,50,99,574.94	24,21,50,775.95
अनुदान का समायोजन के अनुसार चालू वर्ष का खर्च	17,67,80,703.73		14,49,24,178.30	
	10,49,58,217.47	7,18,22,486.26		
घटायें: अगला समय व्यय का भुगतान चालू वर्ष की आय से			7,12,88,971.45	7,36,35,206.85
घटायें: स्वा0एवं परि0क0मंत्रा0 से राशि वसूली				
चालू वर्ष की आय भारत सरकार को वापस कि गई	13,25,00,000.00		15,59,91,902.00	
जोड़े: देय राशि स्वा0एवं परि0क0मंत्रा0 को			-	
घटायें: पिछले वर्ष की आय मंत्रा. को वापस कि गई पी. वी. पी. आई.			4,89,95,277.00	
घटायें: पिछले वर्ष की आय मंत्रा. को वापस कि गई	2,75,41,782.53	10,49,58,217.47	3,57,07,653.55	7,12,88,971.45
घटायें: स्थायी आस्तियों की अभिवृद्धि की खरीद हेतु उपयोग की गई सकल राशि		1,71,33,262.00		1,17,95,633.00
घटायें: वर्ष के दौरान भुगतान किए गये अग्रिम				
एचएलएल को भवन के विरुध अग्रिम			-	-
एचएलएल को यंत्रों के विरुध अग्रिम			-	-
ए एण्ड ए. पीरियोडिकल			-	-
एनआईएससीआईआर			-	-
सी.पी.डब्ल्यू.डी को अग्रिम			-	-
केन्द्र आधुनिकरण के लिए अग्रिम			-	-
अग्रिम			-	-
डी.डी.सी. मुम्बई को अग्रिम			-	-
एनआई.बी को अग्रिम			-	-
निदेशक पीजीआई, चंडीगढ़ अग्रिम			-	-
खर्चों के लिए अग्रिम			-	-
भारत सरकार को भुगतान योग्य/प्राप्त अनुदान अनुसूची 2 के संदर्भ में		12,32,45,681.91		8,54,30,964.64

पी.वी.पी.आई.				
पी.वी.पी.आई. के लिए प्राप्त हुआ अनुदान	9,44,24,926.00		7,77,65,678.00	
पिछले वर्ष के लिए अनुदान में कमी	-		59,94,168.00	
जोड़े: पिछले वर्ष के लिए अधिशेष में अनुदान	1,32,09,681.14	10,76,34,607.14	-	7,17,71,510.00
घटायें: व्यय			-	
रिवन्यु व्यय	12,49,25,117.62		5,82,04,886.00	
कैपिटल व्यय	20,18,793.00		-	
घटायें: पी.वी.पी.आई. जमा और अग्रिम	-44,3,87,807.00	8,25,56,103.62		5,82,04,886.00
पी.वी.पी.आई. की प्राप्तियां				
प्रशिक्षण कार्यक्रम से प्राप्तियां			-	
जोड़े बैंक ब्याज प्राप्तियां	2,90,036.00		-	
स्वा.एवं. परिक.मंत्रा. को पुर्न भुगतान योग्य राशि		2,90,036.00	3,56,942.86	-3,56,942.86
भारत सरकार को भुगतान योग्य/प्राप्त अनुदान अनुसूची 4 के संदर्भ ले		2,53,68,539.52		1,32,09,681.14

भारतीय भेषज संहिता आयोग
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
राजनगर, गाजियाबाद- 201002

31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु आय एवं व्यय के माग की अनुसूची

(रुपयों में)

अनुसूची 7, कमाया गया ब्याज	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु	31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु
ब्याज सावधि पर अर्जित	68,759.00	11,08,614.50
बचत खातों पर	44,16,951.00	50,05,338.95
कर्मचारी/स्टाफ को अग्रिम पर		
योग	44,85,710.00	61,13,953.45

अनुसूची 8, अन्य आय	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु	31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु
टीडीएस पर ब्याज	98,120.00	1,44,446.00
अन्य आय	13,45,935.70	51,709.69
योग	14,44,055.70	1,96,155.69

अनुसूची 9, स्थापना व्यय	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु	31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु
वेतन	5,36,77,679.00	4,09,86,908.00
संविदा कर्मचारियों का मेहनताना	5,30,59,161.10	6,02,13,475.30
एच.एल.एल. सलाहकार का भुगतान	-	4,03,884.00
संविदा कर्मचारी/दैनिक कार्य कर्मचारी का भुगतान	80,981.00	65,000.00
आतिथ्य स्टाफ कल्याण व्यय	3,12,501.00	1,34,276.00
कर्मचारी की सेवा निवृत्ति तथा अन्य लाभो पर व्यय	-	-
अन्य	-	-
चिकित्सा प्रतिपूर्ति	-	-
एल.टी.सी. व्यय	-	-
मानदेय	-	-
प्ररीक्षण शुल्क	2,24,750.00	-
योग	10,73,55,072.10	10,18,03,543.30

अनुसूची 10, अन्य प्रशासनिक व्यय	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु	31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु
विद्युत एवं जल प्रभार	71,40,486.00	68,60,827.00
कार्यालय रख-रखाव	17,58,021.77	16,69,661.70
दरों एवं करों पर प्रमाणन प्रभार	3,39,629.95	2,53,676.00
वहन प्रचालन एवं रख-रखाव	4,23,657.00	2,79,554.00
पोस्टेज, दूरभाष एवं संचार प्रभार	10,78,601.00	4,26,700.20
मुद्रण एवं स्टेशनरी	38,65,362.00	22,24,608.66
यात्रा एवं वाहन व्यय प्रशिक्षण	5,29,721.00	2,36,778.68
प्रशिक्षण एवं कार्यपाला व्यय	18,160.00	18,700.00
प्रशिक्षण फीस	1,00,000.00	-
एएमसी का व्यय	81,23,357.39	78,61,855.87
सफाई फीस	6,94,292.41	7,65,079.00
लेखा प्रशिक्षण पारिश्रमिक	13,87,913.00	12,23,223.00
प्रचार	6,75,357.65	5,91,646.00
दूटफूट एवं रखरखाव- विद्युत	15,88,625.56	25,33,764.36
अन्य व्यय	-	-
सिक्योरिटी व्यय	69,08,204.54	52,14,780.72
विविध व्यय	9,41,581.00	1,29,357.93
स्वच्छ इमारत व्यय	-	-
टीए/डीए आकस्मिक	2,81,447.00	5,58,117.00
समाचार पत्र एवं पत्रिकाये	-	1,17,298.00
कार्टेज एवं ढुलाई	-	-
बैंक चार्जज	17,279.95	16,536.70
टीए/डीए अन्य	-	-
आई.पी. प्रकाशन पर व्यय	-	-
बीमा व्यय	5,33,589.00	10,55,566.00
पूर्व अवधि व्यय	92,563.00	4,24,271.00
कस्टम क्लियरिंग शुल्क	-	25,782.00
ऑडिट व्यय	28,320.00	24,200.00
योग	3,65,26,439.22	3,25,11,783.82

भारतीय भेज संविता आयोग
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
राजनगर, गाजियाबाद- 201002

31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु आय एवं व्यय के मांग की अनुसूची

(रुपयों में)

अनुसूची 11, प्रयोगशाला सेवाओं-संचालन एवं अनुक्षण	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु	31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु
प्रयोगशाला उपभोग्य की खरीद	84,39,117.41	84,85,960.72
एएमसी का व्यय	2,04,09,886.00	-
परिक्षण प्रभार	40,40,239.00	21,22,890.46
योग	3,28,89,242.41	1,06,08,851.18
अनुसूची 12, सी.डी.एस.सी.ओ. की मितिगं का व्यय	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु
टीए/डीए सीडीएससीओ बैठक पर खर्च	9,950.00	-
	-	-
विधि एवं व्यवसायी प्रभार	-	-
सी.डी.एस.सी.ओ. की मितिगं मे रिफरेंसमेंट पर व्यय	-	-
योग	9,950.00	-
अनुसूची 13, पी वी पी आई का व्यय	31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु	31.03.2021 को समाप्त वर्ष हेतु
तकनीकी सहयोगियों के लिए पेपेर पुल्क	-	-
मैनपावर	8,27,35,350.04	4,87,52,615.71
टीए/डीए आकस्मिक व्यय	9,35,600.00	3,18,002.00
सी.एम.ई. मितिगं व्यय	9,60,381.00	1,75,304.00
रिफरेंसमेंट पर व्यय	63,696.00	24,077.00
प्रचार पर व्यय	26,186.00	11,79,240.00
मुद्रण एवं स्टेसनरी	92,526.00	4,38,828.48
टेलीफोन व्यय	1,89,662.00	64,855.00
यात्रा पर व्यय	51,648.00	2,26,547.00
प्रशिक्षण और कार्यशाला	4,268.00	-
पोस्टेज, संचार प्रभार	15,250.00	54,474.00
विविध व्यय	-	55,502.00
विधि एवं व्यवसायी प्रभार	35,400.00	44,250.00
भवन व अन्य की मरम्मत और रखरखाव	8,681.00	11,462.00
मैहनताना	-	-
बैंक शुल्क	(366.00)	364.44
संप्रेशण	-	-
ड्रग्स सर्वे	-	-
उपस्थिति सॉफ्टवेयर रखरखाव	35,147.00	-
बिजली व्यय	-	-
एच. वी. पी. आई व्यय	94,42,103.08	51,11,057.00
मानदेय	-	-
सुरक्षा का व्यय	-	-
ए एम सी खर्च	1,39,534.16	24,860.00
वाहन रखरखाव	-	-
पहले होने वाले व्यय	2,98,57,783.34	-
बोनस	-	14,20,131.00
एडीआर एम सी का माह खर्च	3,32,268.00	3,03,316.00
क्वैस्यूमेबल	-	-
योग	12,49,25,117.62	5,82,04,885.83

भारतीय भेषज संहिता आयोग
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
राजनगर, गाजियाबाद- 201002
31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्तियाँ और भुगतान का खाता

(रूपये में)

प्राप्तियाँ	31.03.2022	31.03.2021	भुगतान	31.03.2022	31.03.2021
1. उपलब्ध राशि			1. व्यय		
नगदी	-	-	टैक्नीकल एसोसियेट्स	8,27,35,350.04	4,87,52,615.91
बैंक जमा	1,24,20,723.99	27,79,717.85	मैनपावर पर बकाया	935,600.00	3,18,002.00
उपलब्ध रसीदी टिकट	14,966.00	29,440.00	टीए/डीए आकस्मिक व्यय	9,60,381.00	1,75,304.00
			सी.एम.ई. मितिगं व्यय	63,696.00	24,077.00
			रिफरेंसमेंट पर व्यय	26,186.00	11,79,240.00
2. अनुदान प्राप्त			प्रचार पर व्यय	92,526.00	4,38,828.48
भारत सरकार से	9,44,24,926.00	7,77,65,678.00	मुद्रण एवं स्टेप्शनरी	1,89,662.00	64,855.00
			टेलीफोन व्यय	51,648.00	2,26,547.00
3. अन्य आय			यात्रा पर व्यय	4,268.00	-
आई.पी.सी. के ऋण में शुद्ध कमी	14,28,449.01		प्रशिक्षण व्यय	15,250.00	54,474.00
पूर्वदत्त व्यय	-		पोस्टेज, संचार प्रभार	-	55,502.00
अग्रिमों में शुद्ध कमी	2,99,88,017.34	-	विविध व्यय	35,400.00	44,250.00
लेनदारों में वृद्धि	-	-	विधि एवं व्यवसायी प्रभार	8,681.00	11,462.00
भुगतान की राशि में वृद्धि	30,08,928.00	50,23,249.00	भवन व अन्य की मरम्मत और		
एचवीपीआई के लिए एन.	49,27,103.08	1,11,056.42	रखरखाव	-	-
आई.बी. को अग्रिम			मेहनताना	-	-
			ए एम सी खर्च	1,39,534.16	24,860.00
4. क्रियाशीलता से आय			मानदेय	-	-
प्रशिक्षण कार्यक्रम से प्राप्तियाँ	-	-	संप्रेशण	-	-
बैंक ब्याज	2,90,036.00		एडीआर एम सी का माह खर्च	3,32,268.00	3,03,316.00
जोड़े अन्य प्राप्तियाँ	-	wd-	उपभोगीय खरीद	-	-
			बैंक शुल्क	-366.00	364.44
			इंटरनेट प्रभार	35,147.00	-
			यात्रा पर व्यय	-	-
			एचवीपीआई खर्च	94,42,103.08	51,11,057.00
			बिजली व्यय	-	-
			सुरक्षा का व्यय	-	-
			पहले होने वाले व्यय	2,98,57,783.34	-
			बोनस	-	14,20,131.00
			2.स्थायी आस्तियों पर खर्चा तथा कैपिटल कार्य		
			कम्प्यूटर एवं पेरीफरलस	20,18,793.00	-
			फर्नीचर एवं फिक्सचर	-	-
			3.अन्य भुगतान		
			देनदारी में कमी	16,811.00	32,189.00
			लेनदारी में कमी	-	1,53,96,635.59
			अग्रिम में बढ़ोतरी	-	-
			देय मुल्य में कमी	-	-
			स्वा0 एवं परि0क0 मंत्रा0 को	-	35,6942.86
			दनेयोग्य मूल्य में कमी	-	-
			डिपार्टमेंट अग्रिम में बढ़ोतरी	-	(1,29,014.00)
			आई.पी.सी. पर लोन में बढ़ोतरी	-	(5,88,188.00)
			4.क्लोजिंग बैलेंस		
			बैंक में नगदी	1,95,02,711.83	1,24,20,723.99
			उपलब्ध रसीदी टिकट	39,716.00	14,966.00
	14,65,03,149.42	8,57,09,141.27		14,65,03,149.45	8,57,09,141.27

संलग्नित समसंख्यक दिनांक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

कृते कश्यप सिकदार एण्ड क.

सनदी लेखाकार

एफआरएन: 016253एन

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डा. राजीव सिंह रघुवंशी

सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक

सीए आकर्ष कश्यप
साथी

(एम. न. 0088281)

यूडीआईएन:

स्थान: नई दिल्ली

दिनांक: 27.09.2022

चंदन कुमार
वित एवं लेखा अधिकारी

शशि भूषण
प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

भारतीय भेज संविता आयोग
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
राजनगर, गाजियाबाद- 201002
31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्तियाँ और भुगतान का खाता

(रूपये में)

प्राप्तियाँ	31.03.2022	31.03.2021	भुगतान	31.03.2022	31.03.2021
1. उपलब्ध राशि			1. व्यय		
रोकड़ा		5,732.00	स्थापना व्यय	10,73,55,072.10	10,18,03,543.30
बैंक में जमा	9,86,15,513.00	14,69,68,824.00	प्रशासनिक व्यय	4,39,42,236.47	2,97,70,199.53
उपलब्ध डाक टिकट	5,766.00	37,325.00	प्रयो. सेवाएं	3,28,89,242.41	1,06,08,851.18
			सीडीएससीओ व्यय	9,950.00	
2. प्राप्त अनुदान			2. कोश के विरुद्ध किये गए भुगतान		
भारत सरकार से	23,17,28,683.00	14,70,51,201.00	एच.एल.एल. लाईफ केयर लि. को भवन के लिए अग्रिम		...
3. प्राप्त ब्याज			सी पी डब्लू डी. गा0बाद को अग्रिम	43,73,851.00	55,39,800.00
इन्वेस्टमेंट पर ब्याज	68,759.00	11,08,614.50	खर्च के लिए अग्रिम		...
बचत खातों पर	44,16,951.00	50,05,338.95	एच.एल.एल. लाईफ केयर लि. को यंत्रों के लिए अग्रिम		-4,25,15,000.00
स्कूटर अग्रिम से प्राप्त ब्याज	...	...	ए.एंड ए. पत्रिका को अग्रिम		
4. अन्य आय			केन्द्र आधुनिकरण के लिए अग्रिम		-17,06,496.00
आई0 पी0 पुस्तकों की बिक्री	2,98,23,420.00	1,49,01,670.00	3. स्थायी पूर्वी पर खर्चा		
आई0पी0आर0एस0 की बिक्री	6,45,22,500.00	4,80,07,500.00	भवन	36,29,053.00	15,69,548.00
निविदा प्रपत्रों की बिक्री	2,03,500.00	6,000.00	पुस्तकें	36,20,792.00	1,60,498.00
रद्दी माल की बिक्री	9,94,550.00	...	कम्प्यूटर एवं पेरीफरलस	34,16,242.00	45,84,058.00
पी0वी.पी.आई पुस्तकों की बिक्री			फर्नीचर एवं फिक्सचर	12,45,681.00	8,82,645.00
तकनीकी परीक्षण से आय	21,85,388.92	12,27,250.46	प्लांट मशीनरी एवं यंत्र	52,21,494.00	45,10,103.00
परीक्षण/वर्कशाप से व्यय	12,99,092.85	8,36,441.85	गाडी		
अन्य आय	14,44,055.70	1,96,155.69	कार्यालय यंत्र		88,781.00
5. अन्य प्राप्तियाँ			4. अतिरिक्त राशि का रिफंड/उधारी		
समाप्त वर्ष में ठेकेदारों एवं आपूर्तिकर्ताओं से समायोजन फुटकर लेन दारों कि राशि में बढ़ोतरी	29,79,820.00	(26,59,298.00)	स्वा0 एवं परि0क0 मंत्रा0 को दिया	1,32,500,000.00	15,59,91,902.00
			स्वा0 एवं परि0 क0 मंत्रा से लिया		
देनदारी में शुद्ध बढ़ोतरी	22,96,924.00	...	5. वर्ष के दौरान निवेश में वृद्धि		
दावे की वसूली में शुद्ध कमी	2,08,60,534.00	...	निवेश में की गई वृद्धि		-1,90,15,833.50
इस वर्ष अग्रिम में कमी	563.00	30,031.00	6. अन्य भुगतान		
स्वा0 एवं परि0 क0 मंत्रा से प्राप्त	...	...	ऋणदाताओं से लेने योग्य मुल्य	3,59,631.00	5,79,909.81
दावे की वसूली में शुद्ध बढ़ोतरी	...	...	लेने योग्य राशिमें शुद्ध बढ़ोतरी	48,70,815.35	99,844.79
एन आई बी के अग्रिम का समायोजन	...	13,44,932.00	फुटकर लेन दारों कि राशि में कमी	42,56,281.36	
पीवीपीआई से स्वा0 एवं परि0क0 मंत्रा0 को दिया		...	डिपार्टमेंट अग्रिम		
अग्रिम राशि में वर्ष के दौरान समायोजन	84,002.00	(2,000.00)	प्राप्त अग्रिम मे कमी		
सिवियोरिटी में शुद्ध बढ़ोतरी	5,56,910.00	...	पीवीपीआई से ऋण	14,28,449.01	5,88,188.00
देनदारों से प्राप्त		...	एल टी सी अग्रिम में बढ़ोतरी		
			एच. बी. ऐ. में शुद्ध बढ़ोतरी		
जी.पी.एफ से ऋण		1,38,323.00	कमप्यूटर अग्रिम		
पी0वी0आई0 से ऋण		...	सिवियोरिटी में शुद्ध कमी		9,41,918.00
ईएमडी में शुद्ध बढ़ोतरी		...	ईएमडी में	91,800.00	
चालू देनदारियों में बढ़ोतरी		...	फुटकर लेन दारों कि राशि में कमी	2,43,762.00	1,88,134.00
फुटकर लेन दारों कि राशि में बढ़ोतरी		...	आई टी डी और टी से प्राप्त	16,00,273.60	1,17,09,005.58
आई टी डी और टी से प्राप्त अग्रिम राशि में शुद्ध बढ़ोतरी		...	बैंक के साथ जमा		...
एल टी सी अग्रिम में कमी	50,000.00	8,500.00	बिजली सिवियोरिटी में शुद्ध बढ़ोतरी		1,79,000.00
एच. बी. ऐ. में शुद्ध कमी	4,80,120.00	4,80,120.00	जी.पी.एफ.—आई.पी.सी. ऋण		...
कमप्यूटर अग्रिम में शुद्ध कमी		12,000.00	6. क्लोजिंग बैलेंस		
			— नगदी		...
			— बैंक जमा	11,15,51,484.17	9,86,15,513.00
			— उपलब्ध रसीदी टिकट	10,942.00	5,766.00
	46,26,17,052.47	36,51,79,877.69		46,26,17,052.47	36,51,79,877.69

संलग्नित समसंख्यक दिनांक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।
कृते कश्यप सिकदार एण्ड क.
सनदी लेखाकार
एफआरएन: 016253एन

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डा. राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक

सीए आकर्ष कश्यप
साथी
(एम. न. 0088281)
यूडीआईएन:
स्थान: नई दिल्ली
दिनांक: 27.09.2022

चंदन कुमार
वित एवं लेखा अधिकारी

शशि भूषण
प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

(क) महत्वपूर्ण लेखाकरण नीतियां**1. लेखा का आधार**

वित्तीय विवरण को सामान्य रूप से मान्य लेखाकरण सिद्धांतों के अनुसार आई सी ए आई द्वारा निर्धारित तरीके से तैयार किया गया। भारतीय भेषज संहिता आयोग (यहाँ तथा इसके बाद आईपीसी से उल्लिखित) लेखाकरण की प्रोद्भव प्रणाली अपनाता है परन्तु कर्मचारियों को अग्रिम राशि पर ब्याज नकदी रूप में दिया जाता है।

2. स्थिर परिसंपत्ति तथा मूल्यहास

(क) स्थिर परिसंपत्ति को निःशुल्क संचित मूल्यहास के रूप में प्रकट किया जाता है

(ख) सीधी रेखा विधि पर 95 प्रतिशत तक का मूल्यहास दिया गया है। पुस्तकालय पुस्तकों पर मूल्यहास प्रभार 40 प्रतिशत की दर से सीधी रेखा विधि से लगाया गया है। विभिन्न परिसंपत्तियों पर लागू मूल्यहास दर नीचे दी गई है –

स्थिर परिसंपत्ति	मूल्यहास दर
उपकरण	4.75 प्रतिशत
कार्यालय उपकरण	19 प्रतिशत
भवन	1.63 प्रतिशत
फर्नीचर एवं जुड़नार	9.5 प्रतिशत
वाहन	9.50 प्रतिशत
साइकिल	7.07 प्रतिशत

(ग) वित्त वर्ष के दौरान स्थिर परिसंपत्ति में वृद्धि के संदर्भ में, पूरे वर्ष का मूल्यहास दिया गया तथा स्थिर परिसंपत्ति की बिक्री/निपटने के मामले में, कोई मूल्यहास नहीं दिया गया परन्तु इस परिवर्तन के कारण आईसीएसआई द्वारा प्रस्तावित प्रावधानों पर कोई वित्तीय प्रभाव नहीं पड़ा।

(घ) मूल्यहास को अनुदान कायिक निधि-पर प्रभारित किया गया तथा इसकी परिसंपत्ति के उपयोगी जीवनकाल में आय-व्यय लेखा के अनुसार प्रतिपक्षी मद में गणना की गई।

3. सहायक अनुदान

(क) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय से प्राप्त सहायक अनुदान की प्रोद्भव आधार पर गणना की जाती है। तदनुसार, अनुदान की न्यूनता/अधिकता को स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय के प्राप्य/देय अनुदान के रूप में दर्शाया गया है।

(ख) अनुदान को व्यय किए गए खर्च के राजस्व पर प्रभावित किया जाता है क्योंकि आईपीसी द्वारा प्राप्त सभी आय स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय को हस्तांतरित की जाती है।

(ग) स्थिर परिसंपत्ति खरीदने के लिए प्रयुक्त अनुदान को कायिक निधि- (कॉर्पस फंड) के अंतर्गत दिखाया जाता है।

4. कर्मचारी पारिश्रमिक एवं हित लाभ

सभी सेवानिवृत्ति तथा अन्य सेवांत हितलाभ जैसे उपदान, छुट्टी के बदले नकद भुगतान तथा बोनस आदि की प्रतिवर्ष गणना नहीं होती है बल्कि उनकी सेवानिवृत्ति के वर्ष में गणना होती है।

5. राजस्व स्वीकृति

आय एवं व्यय का प्रोद्भव आधार पर लेखाकरण होता है, क्योंकि ये अर्जित या उठाए गए होते हैं। साथ ही आई पी पुस्तकों की बिक्री तथा अन्य विविध प्राप्तियों द्वारा प्राप्त सभी आय को स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय में हस्तांतरण किया जाता है।

6. उपबंध शर्त

जब किसी उदयम का पिछली घटना के कारण वर्तमान दायित्व होता है तो उपबंधशर्त को मान्यता मिलती है; यह संभव है कि दायित्व का भुगतान करने के लिए संसाधनों के की आवश्यकता हो जिसके संदर्भ में एक विश्वसनीय अनुमान लगाया जा सकता है। उपबंध शर्तों की वर्तमान मूल्य से कटौती नहीं की जाती है तथा उन्हें तुलन पत्र तारीख के दायित्व का भुगतान करने के सर्वश्रेष्ठ अनुमान के आधार पर निर्धारित किया जाता है। इनकी प्रत्येक तुलना पत्र तारीख पर समीक्षा की जाती है तथा वर्तमान सर्वश्रेष्ठ अनुमान को दर्शाने के लिए समायोजित किया जाता है।

7. आकस्मिक देयताएं तथा आकस्मिक परिसंपत्तियां

आकस्मिक देयता का प्रकटन तब किया जाता है जब एक संभावित दायित्व संसाधनों के बहिर्गमन की शायद, परन्तु संभवतः कभी जरूरत न पड़े। जब कोई संभावित दायित्व या वर्तमान दायित्व होता है परन्तु संसाधनों के बहिर्गमन की संभावना बहुत कम होती है तो कोई उपबंध शर्त या प्रकटन नहीं किया जाता है।

(ख) लेखा पर नोट्स

1. आय-व्यय लेखा से रु 3,43,80,522.00 का मूल्यहास प्रभारित किया है जिसमें पी वी पी आई के संदर्भ में रु 7,86,820.00 शामिल है। चूंकि यह संस्थान भारत सरकार से पूरी तरह सहायता प्राप्त है, अतः मूल्यहास को अनुदान कायिक विधि से प्रभारित किया जाता है तथा यह परिसंपत्ति के उपयोगी जीवनकाल में आय-व्यय लेखा में प्रतिपक्षी मद में मान्यता प्राप्त है।
2. आई पी सी ने छुट्टी के बदले नकद भुगतान तथा उपदान के लिए कोई देयता नहीं प्रदान की है।
3. वित्त वर्ष के दौरान, आई पी सी ने आई-पी पुस्तकों की बिक्री, एन एफ आई, आई पी आर एस, रद्दी एवं अन्य विविध प्राप्तियों द्वारा रु 13,25,00,000.00 स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय, भारत सरकार को हस्तांतरित किए हैं।
4. राष्ट्रीय जैविक संस्थान (एन आई बी) को पी वी पी आई निधि का समायोजन कि गई राशि रु. 49,27,108.08 दी गई अग्रिम राशि रु. 5,41,0591.77 एवं अभी निपटारे के लिए रु. 4,83,488.69 शेष है।
5. पुस्तकालय पुस्तकों की प्राप्ति निविदा प्रक्रिया द्वारा नहीं की गई है।
6. दायित्व को उपलब्ध सूचना सीमा तक मान्यता दी जाती है।
7. पार्टी की देय राशि पुष्टिकरण का विषय है।
8. एच एल एल लाइफ केयर लि. को परिसंपत्तियों एवं इमारत के निर्माण कार्य के लिए दी गई अग्रिम धनराशि का समायोजन अभी तक नहीं किया गया है।
9. परिसंपत्तियां को केवल उस सीमा तक मान्यता दी गई है, जहां तक वह वसूली योग्य है।

कृते कश्यप सिकदार एण्ड क.
सनदी लेखाकार

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

सीए आकर्ष कश्यप
साथी
(एम. न. 0088281)
आर एन: 016253एन

चंदन कुमार
वित्त एवं लेखा अधिकारी

शशि भूषण
प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

स्थान: नई दिल्ली
दिनांक: 27.09.2022

डा. राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक

भारतीय भेषज संहिता आयोग
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
कर्मचारी सामान्य भविष्य निधि
31.03.2022 की यथास्थिति के अनुरूप तुलन पत्र

(रूपये में)

देनदारियाँ	अनूसूची	चालू वर्ष	पूर्व वर्ष	परिसम्पत्तियाँ	अनूसूची	चालू वर्ष	पूर्व वर्ष
पूर्जी				निवेश			
अंशदान एवं कंट्रीब्यूशन	1	1,65,70,089.00	1,19,98,278.00	फिक्सड डिपोजिट बैंक में	3	94,82,237.00	90,14,067.00
आय से अधिक व्यय का आधिक्य	2	5,67,240.35	8,19,092.35	वर्तमान परिसम्पत्तियाँ			
वर्तमान देनदारियाँ				अर्जित व्याज (निवेश)		3,42,656.00	3,42,656.00
आई.पी.सी. लोन				जमा राशि पर टी डी एस		1,58,977.00	1,10,994.00
				सुपर बचत खाते में पेश राशि		71,53,047.35	33,49,241.35
				वसूली योग्य रकम		412.00	412.00
योग		1,71,37,329.35	1,28,17,370.35	योग		1,71,37,329.35	1,28,17,370.35

संलग्नित समसंख्यक दिनांक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।
कृते कश्यप सिकदार एण्ड क.
सनदी लेखाकार
एफआरएन: 016253एन

4

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डा. राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव—सह—वैज्ञानिक निदेशक

सीए आकर्ष कश्यप
साथी
(एम. न. 0088281)
यूडीआईएन:
स्थान: नई दिल्ली
दिनांक: 27.09.2022

चंदन कुमार
वित्त एवं लेखा अधिकारी

शशि भूषण
प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

भारतीय भेषज संहिता आयोग
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
कर्मचारी सामान्य भविष्य निधि
31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्तियां और भुगतान का खाता

(रूपये में)

व्यय	चालू वर्ष	पूर्व वर्ष	आय	चालू वर्ष	पूर्व वर्ष
जमा पर ब्याज	9,19,568.00	7,41,644.00	निवेश पर ब्याज	4,68,170.00	4,99,208.00
प्राप्तियों से अधिक व्यय	—,251,852.00	—1,23,928.00	बचत खाता पर ब्याज	1,99,546.00	1,18,508.00
बैंक चार्ज					
योग	6,67,716.00	6,17,716.00	योग	6,67,716.00	6,17,716.00

संलग्नित समसंख्यक दिनांक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप 4

कृते कश्यप सिकदार एण्ड क.

सनदी लेखाकार

एफआरएन: 016253एन

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डा. राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव—सह—वैज्ञानिक निदेशक

सीए आकर्ष कश्यप
साथी

(एम. न. 0088281)

यूडीआईएन:

स्थान: नई दिल्ली

दिनांक: 27.09.2022

चंदन कुमार
वित्त एवं लेखा अधिकारी

शशि भूषण
प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

31.03.2022 की यथा स्थिति के अनुरूप तुलनपत्र की अनुसूची

अनुसूची 1 : सदस्यों की सूची जिनका आईपीसी – जीपीएफ का अंशदान है

(रूपये में)

क. सं.	जी.पी.एफ. न.	नाम	दिनांक 01.04. 2021 के अनुरूप प्रारम्भिक बैलेंस	अंशदान	वसूली	ब्याज	अग्रिम प्रत्याहार	निकाली गई राशि	अन्तिम समाधान	वसूली गयी राशि	दिनांक 31.03. 2022 के अनुरूप शेष
1	आई.पी.सी./01	डा० जय प्रकाश	21,31,821.00	4,80,000.00	—	1,69,819.00	—	—	—	—	27,81,640.00
2	आई.पी.सी./03	डा० के०के० सिंह	19,30,203.00	1,56,000.00	—	1,42,762.00	—	—	—	—	22,28,965.00
3	आई.पी.सी./05	श्री मती सविता चुक्ला	64,789.00	—	—	—	—	—	—	—	64,789.00
4	आई.पी.सी./07	कु० संगीता भटनागर	22,873.00	—	—	—	—	—	—	—	22,873.00
5	आई.पी.सी./08	श्री आलोक शर्मा	—	—	—	—	—	—	—	—	—
6	आई.पी.सी./09	श्री एम० के० पाण्डे	1,72,764.00	60,000.00	—	14,574.00	—	—	—	—	2,47,338.00
7	आई.पी.सी./10	श्री वाई० के० कुष	607.00	—	—	—	—	—	—	—	607.00
9	आई.पी.सी./13	श्री पी० के० सैनी	27,05,539.00	4,74,000.00	—	2,10,323.00	—	—	—	—	33,89,862.00
10	आई.पी.सी./16	श्री मती रितु तिवारी	9,95,745.00	1,44,000.00	—	67,657.00	—	4,00,000.00	—	—	8,07,402.00
11	आई.पी.सी./20	श्री बिजेन्द्र कुमार	5,31,481.00	2,40,000.00	—	46,965.00	—	—	—	—	8,18,446.00
12	आई.पी.सी./22	डा० अनिल कुमार तेवतिया	34,01,864.00	4,80,000.00	—	2,59,971.00	—	—	—	—	11,41,835.00
13	आई.पी.सी./23	डा० शशि भूषण	40,592.00	20,18,243.00	—	7,497.00	—	—	—	—	20,66,332.00
		योग	1,19,98,278.00	40,52,243.00	—	9,19,568.00	—	4,00,000.00	—	—	1,65,70,089.00

31.03.2022 को बैलेंस शीट को पूरा करने के लिए अनुसूची

अनुसूची 2, वर्ष के लिए अधिक आय / व्यय

विस्तार	(रूपये में)	
	दिनांक 31.03.2022 के अनुरूप	दिनांक 31.03.2021 के अनुरूप
प्रारम्भिक शेष	8,19,092.35	9,43,020.35
जोड़/घटायें: वर्ष की आय/व्यय	(2,51,852.00)	(1,23,928.00)
योग	5,67,240.35	8,19,092.35

टनुसूची -3 निवेश

(रूपये में)						
एफ.डी.आर. न.	निवेश कि दिनांक	निवेश की राशि	अवधि तक जमा	ब्याज दर :	पूर्ण दिनांक	पूर्ण राशि
बी.ओ.बी. में शोर्ट टर्म जमा						
52970300000780	06.07.2021	94,82,237.00	1 वर्ष	5.10 प्रतिशत	06.07.2022	99,26,920.00
योग		94,82,237.00				99,26,920.00

भारतीय भेषज संहिता आयोग कर्मचारी सामान्य भविष्य निधि
31.03.2022 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्तियाँ और भुगतान का खाता

(रूपये में)

प्राप्तियाँ	चालू वर्ष	पूर्व वर्ष	भुगतान	चालू वर्ष	पूर्व वर्ष
प्रारम्भिक शेष			जी.पी.एफ से भुगतान		
बैंक शेष	33,49,241.35	20,35,056.35	अग्रिम प्रत्याहार	4,00,000.00	9,35,000.00
जी.पी.एफ प्राप्तियाँ					
वर्ष में अंशदान प्राप्त	40,52,243.00	22,69,000.00			
जी.पी.एफ पर ब्याज	9,19,568.00	7,41,644.00			
ब्याज की प्राप्ति			अन्य भुगतान		
बैंक में जमा	1,99,546.00	1,18,508.00	जमा राशि पर ब्याज	9,19,568.00	7,41,644.00
निवेश पर ब्याज	4,68,170.00	5,81,871.00			
अन्य प्राप्तियाँ			सदस्यों से बसूली गई राशि	...	...
आई.पी.सी. से लोन			निवेश पर टी डी एस	47,983.00	55,194.00
			निवेश पर ब्याज	4,68,170.00	5,26,677.00
			आई.पी.सी. से लोन		1,38,323.00
			समापन शेष		
सदस्यों से बसूली गई राशि	...		बैंक षेश	71,38,323.00	33,49,241.35
योग	89,88,768.35	57,46,079.35	योग	89,88,768.35	57,46,079.35

संलग्नित समसंख्यक दिनांक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

कृते कश्यप सिकदार एण्ड क.

सनदी लेखाकार

एफआरएन: 016253एन

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डा. राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव—सह—वैज्ञानिक निदेशक

सीए आकर्ष कश्यप
साथी

(एम. न. 0088281)

यूडीआईएन:

स्थान: नई दिल्ली

दिनांक: 27.09.2022

चंदन कुमार
वित्त एवं लेखा अधिकारी

शशि भूषण
प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

(क) महत्वपूर्ण लेखाकरण नीतियां

1. लेखाकरण की विधि:

लेखा को ऐतिहासिक लागत परिपाटी के अंतर्गत प्रोद्भवन आधार पर तैयार किया गया।

2. राजस्व स्वीकृति:

राजस्व की प्रोद्भवन आधार पर स्वीकृति की गई।

3. स्थिर परिसंपत्ति :

कोई स्थिर परिसंपत्ति नहीं है।

4. निवेश:

निवेश लागत पर घोषित किया है तथा 'भारतीय भेषज संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि' (अब आई पी सी-जी पी एफ से संदर्भित) के नाम से रखा गया है।

(ख) लेखा पर नोट्स

1. 'आई पी सी- जी पी एफ' अभी तक वांछित सरकारी प्राधिकरण से पंजीकृत नहीं है।
2. 'आई पी सी- जी पी एफ' के निवेश को राष्ट्रीयकृत बैंकों के सावधि जमा में निवेश किया गया है।
3. आई पी सी ए आई द्वारा जारी लेखाकरण मानकों का हर संभव पालन किया गया है।
4. जहाँ आवश्यक है वहाँ पिछले वर्ष के अंकों को पुनः एकत्रित/पुनःवर्गीकृत/पुनःव्यवस्थित किया गया है ताकि वह वर्तमान में प्रस्तुतीकरण के अनुसार हो।

संलग्नित समसंख्यक दिनांक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

कृते कश्यप सिकदार एण्ड क.

सनदी लेखाकार

एफआरएन: 016253एन

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

सीए आकर्ष कश्यप

साथी

(एम. न. 0088281)

यूडीआईएन:

स्थान: नई दिल्ली

दिनांक: 03.12.2021

चंदन कुमार

वित्त एवं लेखा अधिकारी

शशि भूषण

प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

डा. राजीव सिंह रघुवंशी
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

ANNUAL REPORT

2021-2022



Dr. Mansukh Mandaviya

Hon'ble Union Minister
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 2021-22. 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 2nd Edition of Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products including Phytopharmaceutical Drugs was released on 14th December 2021 by Shri Rajesh Bhushan, Secretary, Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India.

The 6th edition of NFI, a reference guidance document for healthcare professionals for rational prescribing of medicines was released on 28th October, 2021 by the Hon'ble Union Health Minister Dr. Mansukh Mandaviya in presence of the

experts and ministry officials and IPC Officials. The experts from different parts of the country helped in providing their valuable inputs for the revision of NFI.

The Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) has undergone expansion and the numbers of Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs) have been increased to 534. The First National Pharmacovigilance Week was celebrated from 17th September to 23rd September, 2021 in line with World Patient Safety Day and completion of 10 years of operations at Indian Pharmacopoeia Commission throughout the country and over whelming response received from the stakeholders. 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 has been redesignated as WHO Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services.

IPC has expanded its outreach to broad range of stakeholders, diverse set of organizations and academic institutions by entering into active collaborations. 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



CONTENTS

S. No. Contents

1. Vision, Mission and Objectives
2. Composition of IPC
3. Summary of Achievements

Scientific & Non-Scientific Activities

4. Indian Pharmacopoeia
5. IP Reference Substances
6. National Formulary of India
7. Pharmacovigilance Programme of India & Materiovigilance Programme of India
8. Quality Assurance, Accreditation & Certification
9. Skill Development
10. International Cooperation
11. Scientific Meetings & Conferences
12. Research Publications
13. Publication
14. Library & Information
15. Administration
16. Store
17. Finance & Accounts
18. Sales & Distribution



Other Activities

19. Implementation of RTI Act, 2005
20. Rajbhasha Awareness
21. Photo Gallery
22. IPC Staff
23. Abbreviations

MISSION, VISSION & OBJECTIVES



1

VISION

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

COMPOSITION OF IPC

2

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has been established as an Autonomous Institution under the Ministry of Health & Family Welfare vide Resolution F.No.X.11035/2/06-DFQC dated 8th May 2008 published in the Official Gazette, Government of India. The IPC has a three-tier structure comprising of the General Body, the Governing Body and the Scientific Body. These are supported by the IPC Secretariat and the Indian Pharmacopoeia Laboratory (IPL). The IPC Secretariat and IPL scientists with the support of different advisory Expert Committees and Expert Members of the Scientific Body examine the suitability of the standards to be included in Indian Pharmacopoeia (IP). The standards prescribed in IP adhere to the concept of harmonization, keeping in view the feasibility, technological advancements in manufacturing and analysis of the drugs and pharmaceuticals in the country without compromising with the quality of the products. It strives to update the existing monographs as well as incorporates the new monographs of drug substances, drug formulations and new general chapters.

The detailed composition of different bodies of the IPC is as under:

GENERAL BODY

S. No.	Position	Name & Address
1.	Chairperson (<i>ex-officio</i>)	Shri Rajesh Bhushan The Secretary (Health & Family Welfare) Ministry of Health & Family Welfare Government of India Nirman Bhawan, New Delhi – 110011
2.	Co- Chairperson	Prof. (Dr.) N. K. Ganguly Former Director General, ICMR C-191, 9 th Floor, City View Apartment, Plot No. 199, Sector-35 Noida - 201301 (UP)
3.	Member (<i>ex-officio</i>)	Prof. (Dr.) Sunil Kumar The Director General, Directorate General of Health Services (DGHS) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011

4.	Member (<i>ex-officio</i>)	Shri Ashish Srivastava The Additional Secretary & Financial Adviser Ministry of Health & Family Welfare Government of India Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011
5.	Member (<i>ex-officio</i>)	Smt. Roli Singh The Additional Secretary (Drugs) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011
6.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. Mandeep Kumar Bhandari The Joint Secretary (Drugs Regulation) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi – 110011
7.	Member (<i>ex-officio</i>)	Shri N. Yuvraj The Joint Secretary Department of Pharmaceuticals Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India Shastri Bhawan, New Delhi – 110011
8.	Member (<i>ex-officio</i>)	Shri Rajiv Wadhawan The Director (Drugs) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi – 110011
9.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. V.G. Somani The Drugs Controller General (India) Central Drugs Standard Control Organization Directorate General of Health Services Ministry of Health & Family Welfare, Government of India FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi – 110002
10.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. Anup Anvikar The Director National Institute of Biologicals A-32, Sector-62, Institutional Area, Noida - 201309 (U.P)
11.	Member (<i>ex-officio</i>)	Prof. Pramod Yeole The President Pharmacy Council of India NBCC Centre, 3 rd Floor, Plot No. 2, Community Centre, Maa Anandamai Marg, Okhla Phase-I, Landmark – (Near Hotel Crowne Plaza), New Delhi-110020

12.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. Pankaj Patel Chairman & Managing Director Zydus Cadila Healthcare Ltd. Zydus Tower, 6 th Floor, Opp. ISKCON Temple Satellite Cross Roads, Sarkhej-Gandhinagar Highway, Ahmedabad – 380015
13.	Member (<i>ex-officio</i>)	Shri C. Hariharan The Director (I/c) Central Drugs Laboratory, 3, Kyd Street, Kolkata – 700016
14.	Member (<i>ex-officio</i>)	From Regulatory Bodies Central Drugs Standard Control Organisation Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi – 110002
15.	Member (<i>ex-officio</i>)	Prof. Dulal Panda The Director National Institute of Pharmaceutical Education and Research(NIPER) Sector 67, SAS Nagar, Mohali – 160062
16.	Member (<i>ex-officio</i>)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration, Andhra Pradesh
17.	Member (<i>ex-officio</i>)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration, Gujarat
18.	Member (<i>ex-officio</i>)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration, Himachal Pradesh
19.	Member (<i>ex-officio</i>)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration, Sikkim
20.	Member (<i>ex-officio</i>)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration, Uttar Pradesh

21.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. Rakesh Aggarwal The Director Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education and Research Puducherry - 605006
22.	Member (<i>ex-officio</i>)	Shri Mahesh H. Doshi The President Indian Drug Manufacturers Association (IDMA) 102-B, Poonam Chambers, 'A' Wing', Dr. Annie Besant Road, Worli Mumbai – 400018
23.	Member (<i>ex-officio</i>)	Shri S. Sridhar The President Organization of Pharmaceutical Producers of India(OPPI) Peninsula Chambers, Ground floor, Ganpat Rao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai – 400013
24.	Member (<i>ex-officio</i>)	Shri Samir Mehta The President Indian Pharmaceutical Alliance (IPA) A-205 Sangam, 14B S V Road, Santacruz West, Mumbai – 400054
25.	Member Secretary (<i>ex-officio</i>)	Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi Secretary-cum-Scientific Director Indian Pharmacopoeia Commission, Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad – 201002

GOVERNING BODY

S. No.	Position	Name & Address
1.	Chairperson (<i>ex-officio</i>)	Shri Rajesh Bhushan The Secretary (Health & Family Welfare) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi – 110011

2.	Co- Chairperson	Prof. (Dr.) N. K. Ganguly The Chairperson, Scientific Body, IPC Former Director General, ICMR C-191, 9 th Floor, City View Apartment, Plot No. 199, Sector-35 Noida - 201301 (UP)
3.	Member (<i>ex-officio</i>)	Prof. (Dr.) Sunil Kumar The Director General, Directorate General of Health Services (DGHS) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi – 110011
4.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. Dharmendra Singh Gangwar The Additional Secretary & Financial Adviser Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011
5.	Member (<i>ex-officio</i>)	Smt. Roli Singh The Additional Secretary (Drugs) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011
6.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. Mandeep Kumar Bhandari The Joint Secretary (Regulations) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi – 110011
7.	Member (<i>ex-officio</i>)	Shri N. Yuvraj The Joint Secretary Department of Pharmaceuticals Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India Shastri Bhawan, New Delhi – 110011
8.	Member (<i>ex-officio</i>)	Mr. Rajiv Wadhawan The Director (Drugs) Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Nirman Bhawan, New Delhi – 110011

9.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. V.G. Somani Drugs Controller General (India) Central Drugs Standard Control Organization Directorate General of Health Services Ministry of Health & Family Welfare, Government of India FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi – 110002
10.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. Anup Anvikar The Director National Institute of Biologicals A-32, Sector-62, Institutional Area, Noida - 201309 (UP)
11.	Member (<i>ex-officio</i>)	Prof. Pramod Yeole The President, Pharmacy Council of India NBCC Centre, 3 rd Floor, Plot No. 2, Community Centre, Maa Anandamai Marg, Okhla Phase-I, Landmark – (Near Hotel Crowne Plaza), New Delhi-110020
12.	Member (<i>ex-officio</i>)	Dr. Pankaj Patel Chairman & Managing Director Zydus Cadila Healthcare Ltd. Zydus Tower, 6 th Floor, Opp. ISKCON Temple, Satellite Cross Roads, Sarkhej-Gandhinagar Highway, Ahmedabad – 380015
13	Member-Secretary (<i>ex-officio</i>)	Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi Secretary-cum-Scientific Director Indian Pharmacopoeia Commission, Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad –201002

SCIENTIFIC BODY

S. No.	Position	Name & Address
1	Chairperson	Dr. V. M. Katoch President, Jawaharlal Institute of Post-graduate Medical Education and Research, Puducherry, and Former Director General, ICMR, and Former Secretary, Department of Health Research, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India Sector 18, Kumbha Marg, Pratap Nagar, Jaipur - 302033
2	Member	Prof. (Dr.) Sanjay Singh Vice Chancellor Babasaheb Bhimrao Ambedkar University, Central University Vidya Vihar, Raebareli Road, Lucknow - 226025
3	Member	Dr. D. Srinivasa Reddy Director Indian Institute of Integrative Medicine Post Bag No. 3, Canal Road, Jammu - 180001
4	Member	Dr. Hemant Koshia Commissioner Food and Drug Control Administration, Ghoda Camp Road, Shahibag, Ahmedabad - 380016
5	Member	Shri A. K. Pradhan Joint Drugs Controller (I) CDSCO (HQ), FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi - 110002
6	Member	Dr. Ravi P. Singh Secretary General Quality Council of India, 4, Deen Dayal Upadhyay Marg, ICCW Building, New Delhi - 110002

7	Member	Dr. A. K. Singh Chief Executive Officer Biotech Park, Sector G, Janakipuram, Kursi Road, Lucknow - 226021
8	Member	Dr. Amulya K. Panda Former Director, National Institute of Immunology, E 429, Greater Kailash II New Delhi - 110048
9	Member	Prof. Bikash Medhi Department of Pharmacology, Research Block B, Room No 4043, Postgraduate Institute of Medical Education and Research, Chandigarh - 160012
10	Member	Prof. Sanjeev Sinha Department of Medicine, All India Institute of Medical Sciences, New Delhi – 110029
11	Member	Prof. Naresh Bhatnagar Department of Mechanical Engineering, Indian Institute of Technology-Delhi, Hauz-Khas, New Delhi - 110016
12	Member	Prof. Arvind K Bansal Department of Pharmaceutics, National Institute of Pharmaceutical Education and Research, Sector 67, SAS Nagar, Mohali - 1160062
13	Member	Prof. Inder Pal Singh Department of Natural Products, National Institute of Pharmaceutical Education and Research, Sector 67, SAS Nagar, Mohali - 1160062

14	Member	Shri D. R. Gahane Joint Commissioner, Food and Drugs Administration, Survey No. 341, 2 nd Floor, Bandra Kurla Complex, Bandra East, Mumbai - 400051
15	Member	Dr. C. Hariharan Director, Central Drugs Laboratory, 3, KYD Street, Kolkata - 700016
16	Member	Dr. N. Bhaskar Advisor (Science and Standards), Food Safety and Standards Authority of India, 3 rd and 4 th Floor, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi - 110002
17	Member	Dr. Sunil Gairola Executive Director, Serum Institute of India Pvt. Ltd., 212/2, Hadapsar, Pune - 411028
18	Member	Dr. Anil Kumar Tyagi Chief Scientific Officer, R&D Department, Mankind Pharma Ltd., 208, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi - 110020
19	Member	Shri Zoher Sihorwala Senior Vice-President Wockhardt Research Centre, D4, MIDC, Chikalthana, Aurangabad - 431006

20	Member	Dr. D. J. Kalita Head-Technical and Regulatory, Zenex Animal Health India Pvt. Ltd., Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536, Khoraj, Near Vaishnodevi Circle, S.G. Highway, Ahmedabad - 382481
21	Member	Dr. Ganadhish Kamat Former Executive Vice President, Dr. Reddy's Laboratory, Villa 65, Aparna Hillpark Gardenia, Chandanagar, Hyderabad - 500050
22	Member Secretary	Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission, Sector 23, Raj Nagar, Ghaziabad - 201002

EXPERT WORKING GROUPS

Review of IP Work

Prof. C.K. Kokate, Dr. D.B. Anantha Narayana, Dr. Nitya Anand, Mr. J.L. Sipahimalani, Prof. Rama Shanker Verma, Mr. R. Sridharan, Mr. R. Raghunandan, Prof. Saranjit Singh, Mr. Vinod Arora.

Sub-Group for Review of IP Work

Dr. Ajay Sachan, Mr. Gaurang Oza, Dr. N. Murugesan, Dr. Raman Mohan Singh, Mr. S. L. Jat, Mr. S.S. Venkatkrishnan.

Active Pharmaceutical Ingredients

Dr. Srinivasa Reddy, Dr. Raman Nanduri, Dr. Rajasekhar Akkaraju, Dr. Suryanarayana Mulukutla, Dr. Ch. V.V. Raju.

Allergens

Dr. S.N. Gaur, Prof. M.K. Agarwal, Dr. Surya Kant, Dr. A.K. Jain, Dr. Naveen Arora, Dr. W.A. Shaikh, Dr. Nagendra Prasad K.V., Dr. S.E. Reddy, Dr. Jai Prakash, Dr. Achla Prasad.

Anti-Cancer

Mr. Ajay Shankar Singh, Mr. Bobby George, Mr. Mohan Jain, Dr. N. Padmaja, Dr. S.D. Sinha, Dr. Sanjeev Kumar.

Anti-Retroviral

Dr. Shripad, D. Banavali, Dr. Imtiyaz Basade, Dr. Manish Gangrade, Dr. Nilesh Jha, Dr. Kishor Shenoy P., Dr. Radhay Shyam Gupta, Dr. K. Rathnakar Reddy.

Antisera

Nominee of CRI, Kasauli, Nominee of IPC, Dr. Amulya K. Panda, CDL nominee, CDSCO nominee, Dr. Sumant Karnik, Dr. Nitin Salvi, Dr. Krishna Mohan B, Dr. Anil Yadav, Dr. Aldon Fernandes, Dr. Anand Zachariah, Ms. Leena Menghaney.

Blood and Blood Related Products

Dr. Debasish Gupta, Dr. J.P. Prasad, Ms. Kanchan Ahuja, Dr. Ranjeet S. Ajmani, Dr. Rajendra Chaudhary, Dr. Ratti Ram Sharma.

Biological and rDNA Products

Dr. Surinder Singh, Dr. A Ramkishan, Dr. Jaspreet Singh, Dr. C. Nirmala Raju, Ms. Meenu Batolar, Mr. Parveen Jain, Dr. Rahul Kulkarni, Prof. Rama Shanker Verma, Dr. Sriram Akundi, Dr. Samir Sangitrao, Dr. V.G. Somani, Dr. Rajesh Singh.

Clinical Medicine & Pharmacology

Prof. Y.K. Gupta, Dr. C.B. Tripathi, Prof. Praveen Agrawal, Prof. Rakesh Yadav, Dr. Pooja Gupta.

Excipients

Dr. Anil Kumar Tyagi, Dr. Ajaya Prakash, Dr. Ashok Panwar, Mr. P.B.N. Prasad, Dr. Rajasekhar Akkaraju, Dr. Subodh Priolkar.

Fixed Dosage Combinations

Dr. Praveen Khullar, Dr. Rajiv Desai, Mr. Rahul Dev, Mr. Sanjeev Kumar, Dr. S.M. Mudda, Dr. Subhash C. Mandal, Mrs. Sheetal Chadha, Dr. V.G. Somani.

General Chapters

Dr. Alka Mukne, Dr. Kundan Patil, Dr. Pramod Dalvi, Prof. Sanjay Singh, Dr. S. K. Balaji, Mr. S.L. Jat, Dr. Shailendra Saraf, Dr. Vinay G. Nayak

General Chapter on Dosage Form

Dr. Amit Misra, Mr. Anthony Gomes, Dr. Deo Narain Dikshit, Dr. Hemal Patel, Dr. N. Murugesan, Dr. Prashant Dikshit, Mr. Vinod Arora.

Herbal Products

Mr. A.K. Pradhan, Dr. Alok Lehri, Dr. D.B. Anantha Narayana, Prof. Kanchan Kohli, Dr. Neeraj Tandon, Dr. Neelima Kshirsagar, Dr. Ram Vishwakarma, Prof. R.K. Goyal, Dr. S. S. Handa, Prof. Dr. Shridhar Dwivedi, Dr. Sanjeev Tripathi.

Impurity Standard Review

Dr. Anil Kumar Tyagi, Dr. D.P. Pathak, Dr. Hemat Kumar Sharma, Dr. P.R. Upadhyay, Prof. Saranjit Singh, Dr. S.K. Dubey, Dr. Vinod Kumar Kansal.

IPRS Review

Mr. A.K. Pradhan, Mr. Ashok Panwar, Dr. Girish Juneja, Dr. Raman Mohan Singh, Dr. Ravi Shankar, Dr. Sanjay Singh, Mr. Shailendra Kumar Mishra, Dr. Vinay G. Nayak.

Medical Devices

Dr. S. Eswara Reddy, Mr. Aseem Sahu, Dr. Hitendra Sahu, Mr. Prakash Bachani, Mr. Rajiv Nath, Dr. Ajai Shahi, Mr. Sempal, Dr. Satyanarayan.

Microbiology – General

Mr. Ashok Desai, Mr. C. Hariharan, Dr. J. P. Mehta, Dr. R. Pirabhakaran, Mr. Om Prakash Verma, Mr. Parikh Anant G., Dr. Suhas Mangaonkar, Mr. Nilesh Shinde Prabhakar, Dr. Vaishali N. Patel, Dr. P.K. Chitnis.

Ophthalmic

Dr. Bhavna Negi, Mr. Navneet V. Mehta, Mr. P. Venkata Reddy, Dr. R.A. Singh, Mr. R.T. Arasu, Mr. S.M. Mudda, Ms. Shakila S. Pai.

Parenteral Preparation – General

Mr. Hemal Patel, Mr. H.T. Nazare, Mr. Satish R. Kulkarni, Mr. S.L. Jat, Dr. Sudhir Pandya, Mr. Vijay V. Kshirsagar.

Plastic Containers

Prof. Y. K. Gupta, Mr. A. K. Pradhan, Mr. A. K. Bhatnagar, Dr. Dinesh Kumar Bhardwaj, Dr. N.C. Saha, Dr. Vijay G. Habbu, Dr. Vinod Praveen Sharma, Dr. Vijai Kumar, Mr. J.L. Sipahimalani, Mr. S.L. Jat.

Radiopharmaceuticals

Dr. A.K. Singh, Dr. Aruna Korde, Dr. C.S. Bal, Dr. D.K. Dubey, Dr. M.G.R. Rajan, Dr. Rakesh Kumar Sharma.

Vaccines and Immunoserum for Human Use

Dr. Arun Bhardwaj, Dr. K. Anand Kumar, Dr. Krishna Mohan, Dr. Mahesh K. Bhalgat, Dr. Parag Nagarkar, Dr. Rajesh Jain, Dr. Suresh Jadhav, Dr. V.G. Somani.

Veterinary Products

Prof. S.K. Garg, Dr. Praveen Malik, Mr. Rajesh Kumar Verma, Dr. R.K. Singh, Dr. B.P. Srinivasa, Dr. S.M. Byregowda, Dr. A.K. Tiwari, Dr. B. Mohana Subramanian, Dr. R.P. Singh, Dr. N.K. Mahajan, Dr. Arun Atrey, Dr. Sandeep Singh, Dr. V.A. Srinivasan, Dr. G.S. Reddy, Dr. B. Piruthiviraj, Dr. D.J. Kalita, Mr. Nitin Bhatia, Mr. Sanjay Gavkare, Dr. T.V.S. Rao.

Vitamins, Minerals, Amino Acids, Fatty Acids

Mr. Sanjay Kumar, Dr. B. Dinesh Kumar, Dr. Parvinder Pal Singh, Mr. Sunil Bakshi, Mr. Gaurang Oza, Mr. Rajasekhar Akkaraju, Mr. Sudama Prasad, Mr. Girish Juneja, Mr. Deepk Arora and Dr. Hemal Patel.

IP Digitalization

Mr. Atanu Roy, Mr. Sourab Biswas, Ms. Bharati Khanna, Mr. Rajender Singh and Nominee from CDSCO.

Website

Dr. Arun Kumar Mishra, Dr. D.B. Anantha Narayana, Dr. Gurpreet Sandhu, Prof. R.K. Goyal, Mr. R. Chandrashekhar.

SUMMARY OF ACHIEVEMENTS

3

The financial year 2021-22 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. During crisis of COVID-19 pandemic, IPC kept its services extended to its stakeholders in above areas. The summary of major achievements is as follows:

INDIAN PHARMACOPOEIA & Its ADDENDA

Indian Pharmacopoeia (IP) and its Addenda are published by the Indian Pharmacopoeia Commission at a regular interval to fulfill requirements of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules, 1945 there under. IP specifications are of utmost importance for promoting the public health in the country as these are official standards for the determination of quality of medicines and their components approved for manufacturing and marketing in India.

With the view to further strengthen the drug monographs in the IP, AR&D Division has taken up the publication of 9th edition of the IP 2022 by development of new monographs and general chapters along with their revision and harmonization.

IP REFERENCE SUBSTANCES

A total of 647 IP Reference Substances (IPRS) and 277 Impurities have been developed at Indian Pharmacopoeia Commission for the use of stakeholders. The list of current IPRS and Impurities is available at <https://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 publish the 6th edition of NFI various technical meetings organized are given below:

1. Number of Core Group Meetings: 3
2. Number of Subject Review Committee meetings organized: 7
3. Number of respective subject expert meeting: 18

4. Major Changes for 6th edition of NFI as suggested and approved by Subject Review Experts in above mentioned meetings:

- Number of New Chapters: 2
 - Management of Diabetes Mellitus
 - Management of COVID-19
- Number of Appendices: 3
 - Good Distribution Practices
 - Handling of Drugs and Basic instruction to Pharmacist in Pharmacy Store
 - Medicines Banned in Sports
- Number of Chapters revised: 32
- Number of Appendices revised: 9

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” (ISO/IEC17025:2017), “General requirement for the Competence of Reference Material Producer” (ISO/IEC 17034:2016), “Conformity Assessment- General requirement for Proficiency Testing” (ISO/IEC 17043:2010) and WHO prequalification, adherence to the laid down system and procedures at IPC.

IPC is a Unique Organization which 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.

Analysis of Drug Samples: 813

- Candidate Reference Material of IPRS: 05
- New Drugs Samples (NDS): 730
- Miscellaneous Samples: 78

A) NABL ISO/IEC 17025:2017 Testing and Calibration Activities

Desktop Surveillance for ISO/IEC 17025:2017 (NABL) was conducted successfully in the month of September 2021 in the field of Chemical & Biological testing.

B) NABL ISO 17034:2016 for Reference Material Producers (RMP) Chemical Discipline Activities

Re-Assessment for ISO 17034:2016 (RMP) was conducted successfully by team of assessors from NABL in the month of April 2021 for the applied scope of CRM in the field of Chemical.

C) ISO/IEC 17043:2010 (Proficiency Testing) Activities:

Desktop Surveillance for ISO/IEC 17043:2010 (PTP) was conducted successfully in the month of August 2021 for the applied scope.

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 534 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 88360 ICSRs for the index period.
- The average annual completeness score accounts for about 0.71 out of 1, which is significantly higher than rest of the countries.
- During the index period, NCC-PvPI organised a total of 02 SRP meetings in which 01 Signal, 01 Prescribing Information Leaflet update. The Signal Review Panel (SRP) evaluated spontaneously submitted Individual Case Safety Reports (ICSRs). The outcomes of SRP meetings were communicated to the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) for appropriate regulatory actions.
- After preliminary analysis of PvPI data, 15 Drug Safety Alerts were issued to sensitize the healthcare professionals, patients and consumers through PvPI newsletters, bulk SMS drug safety alerts, web-portal of IPC.
- PvPI conducted 1044 awareness-cum-sensitization, induction-cum-training, skill development programme, training for NABH hospitals, regional workshop & interactive meetings for MAHs etc., on PV, in which 69971 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: 616
 - Training/Sensitization/Awareness Programmes conducted by AMCs during National Pharmacovigilance Week 2021: 399
 - Advanced Level Training: 08
 - Induction-cum-Training Programme: 04
 - Skill Development Programme on Pharmacovigilance of Medical Products: 04
 - Regional Workshops conducted for MAH: 01
 - PV Training Programme for NABH Accredited Hospitals: 01
 - Interactive Meeting for MAHs: 06
 - Other Important Training Programmes: 05

MATERIOCOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

The National Coordination Center for Materiovigilance Programme of India (NCC-MvPI) collects, collates and analyse adverse events associated with medical devices exclusively in Indian population, analyse 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. All reporting tools and documents are made available on the website of IPC (www.ipc.gov.in). The details are as follows:

Total 3,868 Medical Devices Adverse Events (MDAE) reports were received and processed for subject expert opinion.

Out of total 3,868 Medical Devices Adverse Events (MDAE) reports, 52 % reports were reported by MDMCs, 44% reports from MAHs, 1% reports from AMCs and other sources including Non-AMCs / MDMCs, consumers and project trainees contributed 3% of reports.

SKILL DEVELOPMENT

A total of 1165 training programmes were conducted by IPC in the area of Pharmacopoeial Standards, Phyto-pharmaceuticals, Pharmacovigilance & Materiovigilance. This included skill development programmes, induction-cum- trainings, advance-level trainings and CMEs. These trainings have trained

as many participants including students, academicians, analysts, healthcare professionals (Physicians, Nurses, Pharmacists and allied health workers), industry professionals etc.

INTERNATIONAL COOPERATION

British Pharmacopoeia Commission (BPC):

The first ever MoU between the IPC and BP was signed in February 2021 to collaborate on Pharmacopoeia related activities.

United States Pharmacopoeia Commission:

MoU renewed for additional terms of two years (17th March 2021- 16th March 2023) in March 2021 to collaborate on Pharmacopoeia related activities

SALE & DISTRIBUTION

IPC has generated revenue amounting to 10,43,66,162/- (Rupees Ten Crore Forty Three Lacs Sixty Six Thousand One Hundred Sixty Two Only) through the sale & distribution of IPRS, IMP-RS, Prednisone Dissolution Calibrator Tablet and sales of its official publications.

RESPONSE OF IPC DURING COVID-19

Strengthening of Pharmacopoeia Standards

- ▶ For ensuring the quality of medicines, IPC has drafted new monographs for following COVID-19 related drugs and uploaded on website for inviting stakeholder's comments and inclusion in the next Addendum of the Indian Pharmacopoeia (IP):
 - (i) Remdesivir
 - (ii) Remdesivir Injection
 - (iii) Favipiravir
 - (iv) Favipiraavir Tablets
- ▶ IPC has also revised following IP monographs to help ensuring the quality of marketed products in India:
 - (i) Hydroxychloroquine
 - (ii) Isopropyl alcohol
 - (iii) Isopropyl rubbing alcohol
- ▶ IPC also supplements the quality standards for herbal medicines those are recommended by AYUSH Ministry as an immunity booster. The IP standards for such drugs namely Tulsi, Turmeric,
- ▶ Pepper, Ginger, Ajwain, Ashwagandha etc. are available.
- ▶ Besides this, IPC regularly updating the stakeholders on quality standards, safety and rational use of medicines/medical products through virtual platform/ video conference, website etc.

Development of IP Reference Substances

- ▶ IPC has developed following IP Reference Substances and Reference Impurities for COVID-19 related drugs:

S. No.	Name of IPRS and Impurities	Lot No.	Quantity / Vial
1	Favipiravir	IPRS/56/20	100 mg
2	Hydroxychloro Quine Sulphate	IPRS/38/20	200 mg
3	Azithromycin	IPRS/62/14	200 mg
4	Doxycycline Hydrochloride	IPRS/67/18	200 mg
5	Ivermectin	IPRS/37/16	100 mg
6	Dexamethasone	IPRS/58/16	100 mg
7	Azithromycin Impurity A	IMP/43/17	20 mg

Analysis of COVID-19 Drugs

- ▶ IPC has completed the testing of following New Drugs Substances as received from the O/o DCG(I) and submitted the test reports:

S. No.	Drug Name	Manufacturer
1	Favipiravir tablets 200 mg	M/s Glenmark
2	Favipiravir Bulk	M/s Glenmark
3	Favipiravir Bulk	M/s BDR
4	Favipiravir tablets 200 mg	M/s BDR
5	Favipiravir (Bulk)	M/s Avra
6	Favipiravir Tablets 200 mg	M/s Cipla
7	Favipiravir (Bulk)	M/s Sun
8	Favipiravir Tablets 200 mg	M/s Sun
9	Favipiravir Bulk	M/s Optrix
10	Favipiravir Tablets 200 mg (03 Batches)	M/s Optimus
11	Favipiravir Tablets 400 mg	M/s Glenmark
12	Favipiravir Tablets 200 mg	M/s Strides
13	Favipiravir Tablets 400 mg	M/s Strides
14	Favipiravir Tablets 200 mg (03 Batches)	M/s Dr. Reddy's

- ▶ The National Coordination Centre of the PvPI had devised a new suspected Adverse Drug Reactions (ADRs) reporting form for the drugs being used in the prophylaxis and treatment of COVID-19 and has rolled it out to obtain the ADRs through the healthcare professionals at different ADR Monitoring Centres across the country.

Pharmacovigilance Programme of India (PvPI)

- ▶ The PvPI, IPC has also identified sinus bradycardia as a new reaction with the remdesivir being used in the Prophylaxis and treatment of COVID-19 disease and send this recommendation to CDSCO for further appropriate regulatory action.
- ▶ The National task Force constitute by the ICMR while revising the advisory on the use of Hydroxychloroquine (HCQ) as prophylaxis for COVID-19 considered the emerging evidence on the safety and efficacy of HCQ on *in vitro* studies, prophylactic use for healthcare workers and PvPI data for expanding its use to high risk population. The revised advisory of ICMR on the use of HCQ mentions about PvPI data
- ▶ PvPI regularly updating and communicating the safety data such as Adverse drug reactions with the use of HCQ to ICMR.
- ▶ Materiovigilance Programme of India (MvPI) developed PPEs Adverse Events reporting form and made available to the healthcare providers and public. Also the MvPI adverse events reporting form has been amended with capturing false positive/false negative effect of IVDs.

SCIENTIFIC & NON-SCIENTIFIC ACTIVITIES

BACKGROUND

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has been established by the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India with the basic objectives of regularly updating the Indian Pharmacopoeia (for setting standards of drugs in the Country) by publishing new edition and its Addenda, from time to time; National Formulary of India (a reference book for rational use of generic medicines) and other related tasks such as preparation, certification and distribution of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS). The Commission also functions as National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) and Materiovigilance Programme of India (MvPI) for ensuring safety of patients/ drugs and medical devices, respectively, in the country.

IPC has the following functional Divisions

- Administration Division
- Analytical Research & Development Division (AR&D)
- Biologics Division
- Finance & Accounts Division
- Library & Information Division
- Microbiology Division

- Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) & Materiovigilance Programme of India (MvPI)
- Pharmacology Division
- Phytopharmaceuticals Division
- Publication Division
- Quality Assurance Division
- Store Division
- Reference Standard Division (RSD) & Pharmaceutical Chemistry

Presently following activities are undertaken by the IPC:

- Preparation, Publication and Marketing of Indian Pharmacopoeia (IP) and its Addendum at regular interval.
- Preparation, Publication and Marketing of National Formulary of India (NFI) at regular interval.
- Preparation, Characterization and Marketing of Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS), IPRS for Biotechnology Derived Therapeutic Products and Impurity Standards.
- Preparation of Monographs for Herbals including Phytopharmaceuticals for inclusion in IP.

- Carrying out testing of New Drugs as received from the office of Drugs Controller General (India) and submission of test reports accordingly.
- Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) for monitoring and improving the safe use of medicines.
- Materiovigilance Programme of India (MvPI) to collect, collate and analyze the adverse events associated with the use of medical devices.
- International Cooperation.
- Research & Development.
- Imparting hands-on-training on sophisticated analytical instruments to various professionals including Government Analysts and Drugs Inspectors under Skill Development Programme.



MAJOR ACHIEVEMENTS OF IPC

INDIAN PHARMACOPOEIA

4

The role of the Analytical Research and Development (AR&D) Division is to develop quality specifications for drug substances, drugs products, and excipients for their publication in the Indian Pharmacopoeia (IP). Proposals on monograph up-gradations are also taken up by AR&D Division for their revision and harmonization to ensure that IP standards always meet the current requirements. In addition, AR&D Division also performs following functions:

- Co-ordination 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 pharmacopoeia bodies (like USP, BP) for the standard setting processes,
- Imparting trainings to the graduate and post-graduate students in pharmaceutical standardization.

Indian Pharmacopoeia (IP)

Indian Pharmacopoeia (IP) and its Addenda are published by the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) at a regular interval to fulfill requirements of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules, 1945 there under. IP specifications are of utmost

importance for promoting the public health in the country as these are official standards for the determination of quality of medicines and their components approved for manufacturing and marketing in India.

IP 2022 Related Work

With the view to further strengthen the drug monographs in the IP, AR&D Division has taken up the publication of 9th edition of the IP 2022 by development of new monographs and general chapters along with their revision and harmonization. To establish transparency in standards setting process, proposals on new monographs and monograph revisions were publicized on IPC website, besides obtaining comments through consultations in EWGs. The comments obtained from stakeholders on draft monographs were examined by the IPC and EWGs for their suitability and acceptance. Further revision, if required, was carried out by IPC and revised monographs were again displayed on IPC website. After finalization, monographs were accepted and processed for their publication in the IP. Following are salient features of the IP 2022:

Admissions

- (i) General Chapters (N=5)
- (ii) General Monograph (N=1)
- (iii) Monographs on Drug substances, Dosage

forms and pharmaceutical aids (N=60)

- (iv) Monographs under category of 'Vitamins, Minerals, Amino Acids, Fatty Acids etc.' (N=21)

Upgradations

- (i) General Notices (N=1)
- (ii) General Chapters (N=21)
- (iii) General Monographs (N=3)
- (iv) Monographs on Drug substances, Dosage forms and pharmaceutical aids (N=265)

Release of Guidance Documents

Considering the need of the stakeholders for guidance on laboratory processes and ensuring compliance with IP standards, following guidance documents were released on IPC website:

- (i) IPC/GD/01-Legal status of Indian Pharmacopoeia
- (ii) IPC/GD/02-Process for development of Indian Pharmacopoeia monographs
- (iii) IPC/GD/03-Compliance with Indian Pharmacopoeia standards
- (iv) IPC/GD/04-Validation of analytical methods
- (v) IPC/GD/05-Calibration of HPLC

- (vi) IPC/GD/06-Calibration of gas chromatograph

- (vii) IPC/GD/07-Quality management system in testing laboratory

- (viii) IPC/GD/08-Good documentation practices

New General Chapters

• Approach to Alternative Microbiological Methods (2.2.30)

A new general chapter on "Approach to Alternative Microbiological Methods (2.2.30)" has been drafted for IP 2022. 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.

As we aware that current pandemic due to COVID-19 has urgently warranted for making available medicines to the patient at the earliest. Recently the health care system has faced challenges in maintaining continuous supply of COVID-19 related drugs and it emerged that application of alternative microbiological methods to the official Indian Pharmacopoeia (IP) methods to help in tackling this challenge.

- **Microbiological Examination of *Burkholderia cepacia* complex in Non sterile Products (2.2.29)**

A new general chapter on “Microbiological Examination of *Burkholderia cepacia* complex in Non sterile Products (2.2.29)” has been drafted for IP 2022. IPC has started receiving the various samples, where in *Burkholderia cepacia* Complex (BCC) as a Qualitative Parameter in compliance to USP. In this connection there is a demand & urge to include this chapter in IP. This chapter has been harmonized in line with other pharmacopoeias and subsequently approved by IPC Expert Working Group-Microbiology and Scientific body. This chapter is for information and is not an official requirement.

II. Revision of General Chapters – 02

- **Microbiological Assay of Antibiotics (2.2.10)**

After approval by IPC Expert Working Group-Microbiology and scientific body, this chapter was harmonized on the basis of other pharmacopoeias keeping in view of the Indian context like Table 3-Stock solutions and test dilutions of Standard Preparation; Table 4- Test Organism for Microbiological Assay of Antibiotics and Table 5 Preparation of Inoculum of chapter no. 2.2.10 in IP-2018.

- **Inclusion of notes on Microbial Reference Cultures in General Chapter Reference Substances (5.9)**

After approval by IPC Expert Working

Group-Microbiology, the short notes regarding Microbial Reference Cultures will be included in General Chapter Reference Substances (5.9).

III. Revision of General Monograph - 01

- **Parenteral Preparations**

After consultation with relevant subject experts and approved by IPC Expert Working Group-Microbiology, Pyrogen test to be replaced with “Bacterial Endotoxin-Pyrogen” on the lines of British Pharmacopoeia in Parenteral Preparation Monographs.

IV. Revision in Chemical Monographs – 06

- Activated Charcoal: Addition of Microbial Contamination Test
- Amphotericin B: Deletion of Sterility Test
- Amphotericin B Inj.: Addition of Sterility Test
- Tigecycline: Deletion of Sterility Test
- Urokinase: Addition of Sterility Test
- Voriconazole Injection: Upgradation of Bacterial Endotoxin Limit

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 to be made in chemical monographs for IP 2022.

I. NEW INCLUSIONS IN IP 2022: (Total-15 Nos.)

I.1 MONOGRAPHS: (09 Nos.)

I.1.1 Vaccines and Immunoserum for Human Use

- 1.1.1.1. Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis, Hepatitis B, Inactivated Poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* Type b Conjugate Vaccine Adsorbed
- 1.1.1.2. Meningococcal Group A, C, W135 and Y Conjugate Vaccine
- 1.1.1.3. Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole cell), Hepatitis B, Inactivated Poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* Type b Conjugate Vaccine Adsorbed
- 1.1.1.4. Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1&3, Live(Oral)

I.1.2 Blood and Blood Related Products

- 1.1.2.1 Anti-D Blend (IgM + IgG) Monoclonal Reagents
- 1.1.2.2 Anti-D(IgG) Monoclonal Reagents

I.1.3 Biotechnology Derived Therapeutic Products

- 1.1.3.1 Rituximab
- 1.1.3.2 Rituximab Injection

- 1.1.3.3 Teriparatide Concentrated Solution

I.2 GENERAL CHAPTERS: (05 Nos.)

I.2.1 Design and Development of Biological Assay and its Validation

- 1.2.2 Subvisible Particulate Matter in Therapeutic Protein Injections
- 1.2.3 Test for absence of Mycobacteria
- 1.2.4 Protocol for determination of the PRP content of *Haemophilus* Type b Conjugate Vaccine by HPAECPAD
- 1.2.5 Adjuvants for vaccines

I.3 GENERAL REQUIREMENTS: (01 No.)

- 1.3.1 Therapeutic Monoclonal Antibodies for Human Use

2. UPGRADATIONS IN IP 2022: (85 Nos.)

2.1 REVISIONS IN MONOGRAPHS (75 nos.)

- 2.1.1 Vaccines and Immunoserum for Human Use
 - 2.1.1.1 Adsorbed Diphtheria, Tetanus and Hepatitis B (rDNA) Vaccine
 - 2.1.1.2 Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component) and *Haemophilus influenzae* Type b Conjugate Vaccine
 - 2.1.1.3 Adsorbed Diphtheria, Tetanus,

Pertussis (Acellular Component) and Hepatitis B (rDNA) Vaccine	(Whole Cell) and <i>Haemophilus influenza</i> Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)
2.1.1.4 Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component), Inactivated poliomyelitis Vaccine and <i>Haemophilus influenza</i> Type b Conjugate Vaccine	2.1.1.14 Diphtheria Vaccine (Adsorbed).
2.1.1.5 Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component) and Inactivated poliomyelitis Vaccine	2.1.1.15 Diphtheria vaccine (Adsorbed) for adults and adolescents
2.1.1.6 Adsorbed Pertussis (Acellular Component) Vaccine	2.1.1.16 <i>Haemophilus influenza</i> Type b Conjugate Vaccine
2.1.1.7 Adsorbed Pertussis (Acellular; Co-purified) Vaccine	2.1.1.17 Hepatitis B Vaccine (rDNA).
2.1.1.8 Diphtheria and Tetanus vaccine (Adsorbed)	2.1.1.18 Hepatitis A(Inactivated)Vaccine (Adsorbed)
2.1.1.9 Diphtheria and Tetanus vaccine (Adsorbed) for adults and adolescents	2.1.1.19 Inactivated Hepatitis B Vaccine
2.1.1.10 Diphtheria, Tetanus and Pertussis vaccine (Adsorbed)	2.1.1.20 Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion)
2.1.1.11 Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) and <i>Haemophilus influenza</i> Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)	2.1.1.21 Inactivated Influenza Vaccine (Surface Antigen)
2.1.1.12 Diphtheria, Tetanus, Pertussis (WholeCell) and Hepatitis B (rDNA)Vaccine (Adsorbed)	2.1.1.22 Inactivated Influenza Vaccine (Whole Virion)
2.1.1.13 Diphtheria, Tetanus, Pertussis	2.1.1.23 Influenza Vaccine (Human, Live Attenuated)
	2.1.1.24 Japanese Encephalitis Vaccine (Human)
	2.1.1.25 Japanese Encephalitis Live Vaccine (Human)
	2.1.1.26 Japanese Encephalitis vaccine Inactivated (Adsorbed, Human)
	2.1.1.27 Measles and Rubella Vaccine (Live)

2.1.1.28 Measles vaccine (Live)

2.1.1.29 Measles, Mumps and Rubella Vaccine (Live)

2.1.1.30 Group A Meningococcal Conjugate Vaccine

2.1.1.31 Meningococcal Polysaccharide Vaccine

2.1.1.32 Mumps Vaccine(Live)

2.1.1.33 Plague Vaccine

2.1.1.34 Pneumococcal Polysaccharide conjugate Vaccine(Adsorbed)

2.1.1.35 Poliomyelitis Vaccine, Live(Oral)

2.1.1.36 Rabies Vaccine, Human.

2.1.1.37 Rotavirus vaccine (Live attenuated, Oral)

2.1.1.38 Rubella vaccine (Live)

2.1.1.39 Scorpion Venom Antiserum

2.1.1.40 Tetanus Vaccine (Adsorbed)

2.1.1.41 Tick-borne Encephalitis Vaccine (Inactivated)

2.1.1.42 Typhoid Polysaccharide Vaccine

2.1.1.43 Typhoid Paratyphoid A Vaccine

2.1.1.44 Typhoid Vi Conjugate Vaccine

2.1.1.45 Typhus Vaccine

2.1.1.46 Varicella Vaccine, Live

2.1.1.47 Yellow fever Vaccine

2.1.2 Blood and Blood Related Products

2.1.2.1 Anti-A Blood Grouping Serum

2.1.2.2 Anti-B Blood Grouping Serum

2.1.2.3 Anti-AB Blood Grouping Serum

2.1.2.4 Anti-D (IgM) Monoclonal Blood Grouping Reagent

2.1.2.5 Anti Human Globulin (AHG)serum

2.1.2.6 Anti-D(Rho)Immunoglobulin

2.1.2.7 Anti-D Immunoglobulin for Intravenous Use

2.1.2.8 BloodGroupingLectinsAnti-A1

2.1.2.9 Blood Grouping Lectins Anti-H

2.1.2.10 Dried Human Anti-haemophilic Fraction

2.1.2.11 Fibrin Sealant Kit

2.1.2.12 Human Albumin

2.1.2.13 Human Normal Immunoglobulin for Intravenous use

2.1.2.14 Human Prothrombin Complex

2.1.3 Biotechnology Derived Therapeutic Products

2.1.3.1 Filgrastim Concentrated Solution

2.1.3.2 Follicle Stimulating Hormone

- 2.1.3.3 Follicle stimulating Hormone Concentrated Solution
- 2.1.3.4 Follicle Stimulating Hormone Injection
- 2.1.3.5 Pegfilgrastim
- 2.1.3.6 Recombinant Streptokinase Bulk Solution

2.1.4 Allergen Products

- 2.1.4.1 Allergen Products

2.1.5 Veterinary Vaccines Monographs

- 2.1.5.1 Infectious Bursal Disease Vaccine, Live
- 2.1.5.2 Peste Des Petits Ruminants Vaccine, Live

2.1.6 Other monographs (biologicals)

- 2.1.6.1 Heparin sodium
- 2.1.6.2 Menotropin.
- 2.1.6.3 Menotropin for injection.
- 2.1.6.4 Streptokinase Injection.
- 2.1.6.5 Sterile water for injection

2.2 GENERAL CHAPTERS (08 Nos.)

- 2.2.1 Assay of Insulins
- 2.2.2 Composition of Polysaccharide Vaccines
- 2.2.3 Cell Substrates for the Production of Vaccines for Human Use

- 2.2.4 Extraneous Agents in Viral Vaccines
- 2.2.5 Assay of Human Anti-D Immunoglobulin
- 2.2.6 Buffer Solutions
- 2.2.7 General Reagents
- 2.2.8 5.9 Reference Substances

2.3 GENERAL REQUIREMENTS (02 Nos.)

- 2.3.1 Vaccines
- 2.3.2 Antisera

3. OMISSIONS FROM IP 2022 (01 No.)

- 3.1 Assay of Human Anti-D Immunoglobulin Methods B and C

4. SAMPLES ANALYSED (New Monograph Verification, Query Related and NDS Samples): 06 Nos.

- 4.1 Teriparatide injection prefilled cartridge (NDS)
- 4.2 Teriparatide bulk drug (NDS)
- 4.3 Testing of Follicle stimulating hormone injection for proposed amendment
- 4.4 Retesting of Teriparatide IPRS
- 4.5 Peg filgrastim injection new monograph verification
- 4.6 Performance Qualification of SDS Gel electrophoresis

Recognition of IP by Other Countries

In co-ordination with the Ministry of Commerce, Ministry of Pharmaceuticals, and Ministry of Health & Family Welfare, efforts were continued to get IP recognized in various foreign countries. In this regard, proposals on recognition of IP have been submitted through Ministry of Commerce and Department of Pharmaceuticals to countries in Asia (Kyrgyz Republic, Oman, Tajikistan), Africa (Nigeria, Rwanda), and Europe (Belarus, Finland, Croatia, Serbia).

4.2 Participation in Pilot Expansion of Pharmacopoeia Discussion Group (PDG)

PDG has sent an invitation for pilot of global expansion of its membership and applications were invited from individual pharmacopoeia to participate in PDG for setting together strong science-based standards, close cooperation on specific texts with more pharmacopoeias having same approaches and goals, and opportunity to participate in global standard setting by harmonization. IPC has submitted its intent and application to participate in the Pilot Expansion of PDG. Results of the qualified pharmacopoeias for this pilot will be announced by the PDG in coming days.

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (MoU)

MoU with National Organization:

1. Delhi Pharmaceutical Sciences Research University, New Delhi

MoU renewed with Delhi Pharmaceutical Sciences Research University, New Delhi on 24th Feb 2022 for the period of three years with following objective:

- Mutual exchange of information's
- Skill development programmes (joint)
- Joint Guide-ship, attendance by IPC
- Scientific Publications
- To organize conference/seminar/workshops
- Certificate course
- Adjunct/visiting professorship

2. CSIR-Centre for Cellular and Molecular Biology (CCMB):

IPC has MoU with CCMB, Hyderabad with following objective:

- DNA finger printing of herbs
- Standards for rDNA therapeutics

3. CSIR-Indian Institute of Chemical Technology (IICT), Hyderabad

MoU renewed with CSIR-IICT on 6th August 2021 for the period of two years with following objective:

- Synthesis of impurities as per IP requirements

4. National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER), Hyderabad:

MoU signed with NIPER, Hyderabad on 28th June 2021 for the period of 3 years with following objective:

- Synthesis of Impurities as per IP requirement (List may be provided by IPC)
- Development of Modern analytical methods for quality control of drugs and pharmaceuticals
- Development of modern analytical methods using the principles of green analytical chemistry
- Development of modern analytical methods to identify counterfeit drugs/substandard drugs
- Upgradation of analytical methods existing in current edition of IP
- Development of quality standards and IP monographs for Drugs and pharmaceuticals
- To organise collaborative training, workshop, seminar or conference of mutual interest

MoU with International Organization:

1. The British Pharmacopoeia (BP) Commission:

MoU between the IPC and BP to collaborate on Pharmacopoeia related activities.

2. The United States Pharmacopoeia (USP) Commission:

- MoU with USP to collaborate on Pharmacopoeia related activities.

DIGITALIZATION OF IP

IPC is in process of digitizing Indian pharmacopoeia from next edition. Expert committee comprising of experts from Industry and Government sector was constituted for timely monitoring and advice on the process of digitizing IP. Proposal for the Digitalization of the Indian Pharmacopoeia and Development of on-line Versions of the IP submitted to Ministry of Health and family Welfare, Govt. of India for approval of Health Secretary on 26th October 2021.

Process for development of on-line version of the IP for its access by the stakeholders was initiated and technical specifications of the digital IP were drafted in consultation with the domain experts. This development includes provisions for conversion of current Page Maker text into on-line platform with options for real-time updating text with traceability of change history. Proposal for development of on-line version of the IP was submitted to the Ministry of Health & Family Welfare.

Indian Pharmacopoeia Commission

Expert working group constituted for “Digitalization of IP and IPC process”.

Funded projects from Department of Science and Technology (DST)

Drugs and Pharmaceuticals Research Programme (DPRP), DST sanctioned project for “Development of National laboratory facility for setting quality standard for rDNA based therapeutics” is under process. Following instruments received under this project:

- Vertical Gel electrophoresis
- Gel documentation system with CCD Camera
- Hot air oven
- Gel Shaker
- Biosafety cabinet
- Labware dryer
- Oil free vacuum pump
- Shaking water bath
- Vertical Autoclave

Balance items of DST project are under Procurement through HLL Lifecare Limited.

EXPERT WORKING GROUP CONSTITUTED: (04 Nos.)

Joint Working Group-Biologics: To work in collaboration with other institutes dealing with regulation of biologicals, IPC had constituted a ‘Joint working group for Biologics’ by involving Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), New Delhi, National Institute of Biologics

(NIB), Noida, Central Drugs Laboratory (CDL), Kasauli & Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), Ghaziabad.

Re-constitution of Expert working group (EWG) for Veterinary products in IP: The said EWG is re-constituted by involving experts from Animal husbandry, CDL for Veterinary biologicals, Academic experts, Manufacturers etc.

Alternatives to Animal methods in IP: A separate EWG constituted for “Alternatives to Animal methods in Indian Pharmacopoeia”.

RELEASE OF SECOND EDITION GUIDANCE MANUAL FOR MONOGRAPHS DEVELOPMENT OF HERBS & HERBAL PRODUCTS INCLUDING PHYTOPHARMACEUTICAL DRUGS

The second edition of guidance manual For Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutical Drugs was released on 14th December 2021 by Shri Rajesh Bhushan, Secretary, Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India and Chairperson, IPC, during the 20th Governing Body meeting of IPC at Nirman Bhawan, New Delhi. The meeting was also attended by Prof. (Dr.) Sunil Kumar, Director General, Directorate General of Health Services (DGHS), Shri Vikas Sheel, Additional Secretary & MD (NHM), Dr. Mandeep K. Bhandari, Joint Secretary (Regulation), Dr. Nirmal K.

Ganguly, Chairman, Scientific Body IPC and Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi, Secretary-cum-Scientific Director, IPC, Ghaziabad. This edition has introduced

four new chapter's on Aflatoxins, Dissolution for Herbal Products, Good Agricultural Practices and Good Manufacturing Practices.

Phytopharmaceutical Ingredient (PPI) monographs.

Phyto Pharmaceutical Ingredient is the advanced version of herbal medicine, PPI is an enriched form of herbal extracts by the increased extent of its purification, and it gets validated by modern pharmaceutical analytical methods for a minimum 4 bioactive phytochemical marker, A total of 7 PPI monographs have been developed for the forthcoming addition of IP-2022

Sl. No.	Monographs PPI	Markers	Remarks
1.	<i>Andrographis paniculata</i> (Leaves)	Andrographolide, Neoandrographolide, 14-Deoxy-11,12-Didehydroandrographolide, Andrograpanin	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers
2.	<i>Phyllanthus amarus</i> (Aerial parts)	Phyllanthin, Hypophyllanthin, Nirtetralin, Niranthin	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers
3.	<i>Gymnema sylvestre</i> (Leaves)	Gymnemagenin, Deacylgymnemic acid, Gymnemic acid IV, Gymnemic acid XVII	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers
4.	<i>Curcuma longa</i> (Rhizome)	Curcumin, Demethoxycurcumin, Bisdemethoxycurcumin, r-Turmerone	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers
5.	<i>Silybum marianum</i> Dry Extract (Seeds)	Silychristin, Silybin A, Silybin B, Isosilybin A, Isosilybin B	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FIVE markers
6.	<i>Aegle marmelos</i> (Fruit)	Marmelosin, Scopoletin, Psoralen, Umbelliferon, Marmesin	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FIVE markers

7.	<i>Lawsonia inermis</i> (Leaves)	Lawson, Luteolin-7-O-glucoside, Quercetin, Apigenin	Existing in IP 2018, Upgraded as Phytopharmaceutical Ingredient category with FOUR markers

Herbal monographs

A total of two new herbal monographs were developed for inclusion in the forthcoming edition IP 2022.

S. No.	Monographs	Markers
1.	<i>Plumbago zeylanica</i> (Roots)	Plumbagin, Juglone, Lawson
2.	<i>Albizia lebbek</i> (Bark)	Catechin hydrate

IP REFERENCE SUBSTANCES

5

Reference Standard Division of IPC focuses on various dimensions of Pharmaceutical Chemistry and assures the availability of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS), and performs testing of various drugs samples received from CDSCO, Central Medical supplied Services (CMSS), PT, ILC, MISC and other stakeholders.

Objectives

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

I. Development of IPRS

During the index period, IPC has developed 34 new IPRS (Annexure I) for the use of stakeholders.

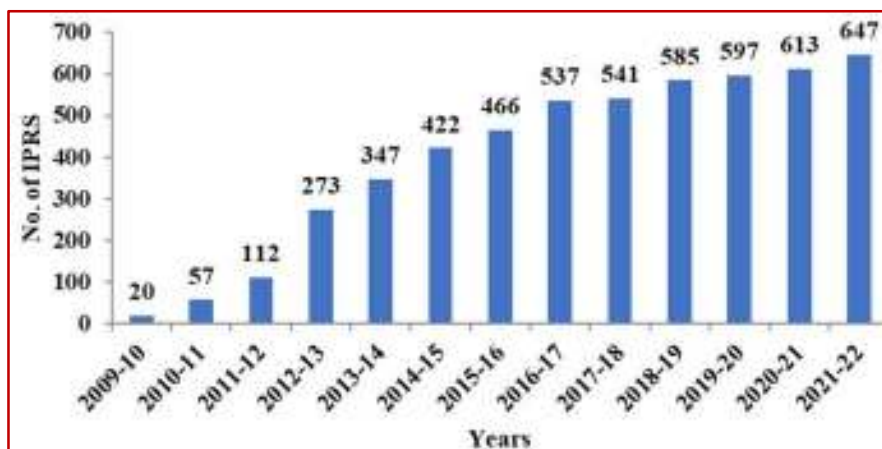


Fig. 1: Cumulative number of IPRS

Annexure-I

S. No.	Name of IPRS	Lot No. / Registration No.
1.	Fluphenazine Decanoate	IPRS/20/20
2.	Lumefantrine	IPRS/113/20
3.	Lovastatin	IPRS/45/20
4.	Bupivacaine Hydrochloride	IPRS/21/20
5.	Sulbactam Sodium	IPRSS004
6.	Amoxapine	IPRSA004
7.	Vildagliptin	IPRSV001
8.	Luliconazole	IPRSL002
9.	Amphotericin B	IPRSA010
10.	L-Histidine	IPRSH006
11.	L-Isoleucine	IPRSI006
12.	L-Phenylalanine	IPRSP017
13.	L-Leucine	IPRSL008
14.	A-Arginine Monohydrochloride	IPRSA016
15.	L-Alanine	IPRSA015
16.	L-Glutathione	IPRSG006
17.	L-Histidine Monohydrochloride Monohydrate	IPRSH007
18.	L-Lysine Acetate	IPRSL010
19.	L-Lysine Monohydrochloride	IPRSL009
20.	L-Methionine	IPRSM015
21.	L-Tryptophan	IPRST021
22.	L-Valine	IPRSV006
23.	N-Acetyl L-Cysteine	IPRSA017
24.	Itopride Hydrochloride	IPRSI003
25.	Deferasirox	IPRSD004
26.	Itraconazole	IPRSI005
27.	Naloxone Hydrochloride	IPRSN004
28.	Rivastigmine Tartrate	IPRSR009
29.	L-Ornithine-L-Aspartate	IPRSO005
30.	Vinpocetine	IPRSV002
31.	Tenoxicam	IPRST012
32.	Rizatriptan Benzoate	IPRSR014
33.	Tigecycline	IPRST026
34.	Raltegravir Potassium	IPRSR010

2. Development of Impurity Reference Substance (IMP-RS)

During the indexed period (Apr 2021-Mar 2022) 112 new Impurity RS were developed for the use of stakeholder (Annexure II). The updated list of Impurity RS is available at the official website of IPC i.e. <https://www.ipc.gov.in/>

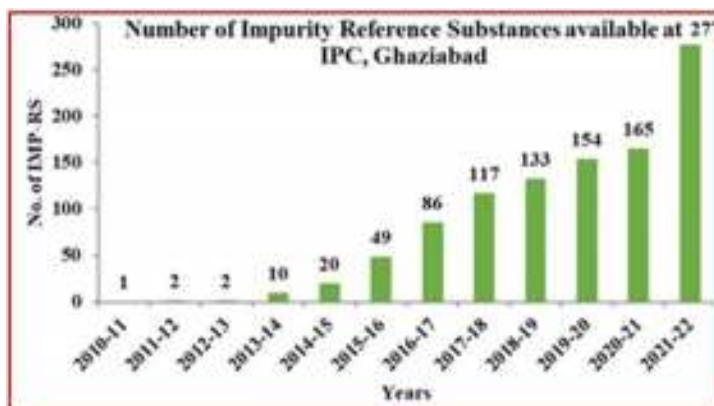


Fig. 2: Cumulative number of Impurity Reference Substances

Annexure-II

S. N o.	Name of the Products	Name of IMP-RS	Lot No. / Registration No.
1.	Aciclovir	Aciclovir Impurity G	IMP/11/20
2.	Aciclovir	Aciclovir Impurity A	IMP/08/20
3.	Sulpiride	Sulpiride Impurity B	IMP/04/20
4.	Diazepam	Nordiazepam (Diazepam Impurity)	IMP/06/20
5.	Praziquantel	Prazequantel Impurity A	IMP/02/20
6.	Emtricitabine	Emtricitabine Racemic Mixture	IMP/07/20
7.	Glipizide	Glipizide Impurity D	IMPG003
8.	Meloxicam	Meloxicam Impurity B	IMPM006
9.	Homatropine Hydrobromide	Homatropine Hydrobromide Impurity C	IMPH003
10.	Clobetasol	Clobetasol Impurity J	IMPC014
11.	Betaxolol	Betaxolol Impurity A	IMPB005
12.	Bisacodyl	Bisacodyl Impurity E	IMPB006

13.	Benzhexol Hydrochloride / Benzhexol Tablet	3-Piperidyl Propiophenone HCl	IMPP011
14.	Bezafibrate	Bezafibrate Impurity A	IMPB007
15.	Repaglinide	Repaglinide Impurity A	IMPR006
16.	Fusidic Acid	3-Ketofusidic Acid	IMPK001
17.	Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate	Paroxetine Impurity A	IMPP010
18.	Tolbutamide	Tolbutamide Impurity A	IMPT011
19.	Rivastigmine Tartrate	Rivastigmine Related Compound A	IMPR007
20.	Leflunomide	Leflunomide Impurity C	IMPL005
21.	Procaine Penicillin	Benzyl Penicillin Potassium	IMPB004
22.	Simvastatin	Simvastatin Impurity B	IMPS006
23.	Homatropine Hydrobromide	Homatropine Impurity B	IMPH004
24.	Meloxicam	Meloxicam Impurity A	IMPM008
25.	Levodropropizine	Levodropropizine Impurity B	IMPL006
26.	Desoxycortone Acetate	Desoxycortone Acetate Impurity	IMPD017

		(Betamethasone -17- Valerate)	
27.	Dipivefrine Hydrochloride	Dipivefrine Impurity B	IMPD014
28.	Citicoline Sodium	Citicoline Impurity B	IMPC016
29.	Methotrexate	Methotrexate Impurity C	IMPM010
30.	Carbimazole	Carbimazole Impurity A	IMPC015
31.	Thiamine Hydrochloride	Thiamine Impurity C	IMPT015
32.	Cabergoline	Cabergoline Impurity A	IMPC018
33.	Citalopram Tablet	Citalopram Impurity B	IMPC020
34.	Cilostazol	Cilostazole Impurity B	IMPC019
35.	Fosinopril Sodium	Fosinopril Impurity A	IMPF006
36.	Bromhexine Hydrochloride	Bromhexine Hydrochloride Impurity C	IMPB012
37.	Vildagliptin / Vildagliptin Tablet	Vildagliptin Impurity D	IMPV003
38.	Tributyl Citrate	Tributyl o-acetylcitrate/Acetyl tributylcitrate	IMPT005
39.	Saccharine	o-toluene sulphonamide	IMPT003
40.	Saccharine Sodium	o-toluene sulphonamide	IMPT003
41.	Saccharine	p-toluene sulphonamide	IMPT004
42.	Saccharine Sodium	p-toluene sulphonamide	IMPT004
43.	Amitriptyline Hydrochloride	Amitriptyline Impurity B	IMPA011
44.		Dibenzosuberone (Amitriptyline Impurity A)	IMPD019
45.	Cyproheptadine Hydrochloride	Dibenzosuberone (cyproheptadine Impurity B)	IMPD019
46.	Nortriptyline Hydrochloride	Dibenzosuberone (Nortriptyline Impurity A)	IMPD019
47.	Bicalutamide	Bicalutamide Impurity C	IMPB008
48.	Bumetanide / Bumetanide Tablet/ Bumetanide Injection	Bumetanide Impurity A	IMPB009
49.	Dopamine Hydrochloride	Dopamine Impurity A	IMPD020

50.	Mesalazine	2-aminophenol (Mesalazine Impurity C)	IMPA008
51.	Methadone Hydrochloride	Diphenylacetoneitrile (Methadone Impurity E)	IMPD011
52.	Procaine Penicillin	Phenoxymethylpenicillin Potassium	IMPP012
53.	Quinapril Hydrochloride	Quinapril related compound A	IMPQ004
54.	Ranitidine Hydrochloride	Ranitidine Impurity J	IMPR011
55.	Remdesivir	Remdesivir Impurity D	IMPR017
56.	Rivastigmine Tartrate	Rivastigmine Related Compound B	IMPR008
57.	Sulbactam Sodium	Sulbactam Related Compound D	IMPS009
58.		Sulbactam Related Compound E	IMPS007
59.		Sulbactam Related compound F	IMPS008
60.	Zolpidem Tartrate / Zolpidem Tablet	Zolpidem Tartrate Impurity A	IMPZ005
61.	Bisacodyl	Bisacodyl Impurity B	IMPB013
62.	Clofazimine / Clofazimine Capsule	Iminophenazine	IMPI004
63.	Bumetanide / Bumetanide Tablet/ Bumetanide Injection	Bumetanide Impurity B	IMPB010
64.	Orphenadrine Hydrochloride	Orphenadrine Impurity E	IMPO002
65.	Orphenadrine Citrate	Orphenadrine Impurity E	IMPO003
66.	Betahistine Mesylate	Betahistine Impurity A (2-Vinylpyridine)	IMP/03/16
67.	Raltegravir Potassium / Raltegravir Tablet	Raltegravir Related Compound E	IMPR012
68.	Dipivefrine Hydrochloride	Dipivefrine Impurity A	IMPD013
69.	Zolmitriptan	Zolmitriptan Impurity C	IMPZ004

70.	Cefotaxime Sodium	Cefotaxime Impurity A	IMPC024
71.	Entacapone / Entacapone Tablet	Entacapone Impurity A	IMPE010
72.	Isotretinoin / Isotretinoin Capsule	Tretinoin	IMPT013
73.	Acitretin / Acitretin Capsule	Tretinoin	IMPT013
74.	Dopamine Hydrochloride	Dopamine Impurity B	IMPD022
75.	Fluticasone Cream / Fluticasone Nasal Spray / Fluticasone Ointment	Fluticasone S-methyl impurity	IMPF010
76.	Racecadotril	Racecadotril Impurity G	IMPR016
77.	Salbutamol Syrup / Salbutamol Tablet	[2-tert-butylamino-1-(4-hydroxy-3-methylphenyl)ethanol]	IMPS011
78.	Sorafenib Tosylate / Sorafenib Tablet	Sorafenib Tosylate Impurity C	IMPS010
79.	Ticagrelor	Ticagrelor Impurity B	IMPT020
80.	Vildagliptin / Vildagliptin Tablet	Vildagliptin Impurity C	IMPV004
81.	Xylometazoline Hydrochloride	Xylometazoline Impurity A	IMPX001
82.	Zonisamide Capsule	Zonisamide Impurity C	IMPZ002
83.	Zopiclone / Zopiclone Tablet	Zopiclone Impurity A	IMPZ003
84.	Tenofovir Alafenamide Fumarate	Tenofovir Impurity	IMPT014
85.	Bupivacaine Hydrochloride	Bupivacaine Impurity E	IMPB011
86.	Terbutaline Sulphate/ Terbutaline Tablets	Terbutaline Impurity C	IMPT022
87.	Dithranol (Anthralin / Dioxanthranol)	Dithranol Impurity B	IMPD015
88.	Triamterene	Triamterene Impurity B	IMPT017

89.	Zolmitriptan	Zolmitriptan R-Isomer	IMPZ006
90.	Dithranol (Anthralin / Dioxanthranol)	Dithranol Impurity D	IMPD016
91.	Diethylene Glycol Monoethyl Ether	Diethylene Glycol (For Diethylene Glycol Monoethyl Ether)	IMPD006
92.	Glycerin	Diethylene Glycol	IMPD006
93.	Propylene Glycol	Diethylene Glycol	IMPD006
94.	Terbutaline Sulphate/ Terbutaline Tablets	Allopurinol Impurity C	IMPA014
95.	Aminophylline	Theobromine	IMP/19/14
96.	Cefamandole Nafate	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
97.	Dicloxacillin Sodium	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
98.	Flucloxacillin Sodium	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
99.	Fosinopril Sodium	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
100.	Oxacillin Sodium	2-Ethylhexanoic acid	IMPE015 (IMP/12/14)
101.	Hydralazine Hydrochloride	Hydrazine Sulphate	IMP/13/14
102.	Carbidopa	Hydrazine Sulphate	IMP/13/14
103.	Chlorcyclizine Hydrochloride	Cyclizine Impurity A (1-methylpiperazine)	IMPM007
104.	Diethylcarbamazine Citrate	N-methylpiperazine (1-methylpiperazine)	IMPM007
105.	Levetiracetam	2-Pyrrolidone	IMPP002
106.	Myristic Acid	Palmitic Acid	IMP/17/14
107.	Propofol Injection	Palmitic Acid	IMP/17/14
108.	Sorbitan Oleate	Palmitic Acid	IMP/17/14
109.	Stearic Acid	Palmitic Acid	IMP/17/14
110.	Metronidazole Injection /	2-Methyl-5-Nitroimidazole	IMP/39/17

	Metronidazole for Injection / Metronidazole Tablets	(Ornidazole API/Injection/Tablet)	
111	Secnidazole	2-Methyl-5-Nitroimidazole (Secnidazole)	IMP/39/17
112	Propylthiouracil	Thiourea (Quinidine Sulphate)	IMP/21/14

3. IPRS and IMP-RS lot Changed

During the indexed period (Apr 2021-Mar 2022) RSD has replaced the lot number of 80 IP Reference Substances and 12 Impurity RS. The list of Lot change IPRS and IMP-RS is attached as Annexure-III and Annexure-IV Respectively.

Annexure-III

S. No.	Name of IMP-RS	Lot No. / Registration No.	Old Lot No.
1.	Chlordiazepoxide	IPRS/111/20	IPRS/139/14
2.	Losartan Potassium	IPRS/119/20	IPRS/46/15
3.	Atenolol	IPRS/116/20	IPRS/35/15
4.	Nicotinamide	IPRS/114/20	IPRS/22/15
5.	Pyrimethamine	IPRS/54/20	IPRS/53/14
6.	Nitrofurantoin	IPRS/24/20	IPRS/196/12
7.	Enalapril Maleate	IPRS/15/20	IPRS/127/14
8.	Metformin Hydrochloride	IPRS/118/20	IPRS/131/14
9.	Chlorhexidine Gluconate	IPRS/106/20	IPRS/122/13
10.	Nystatin	IPRSN002	IPRS/253/12
11.	Febendazole	IPRSF005	IPRS/138/12
12.	Clotrimazole	IPRSC009	IPRS/36/15
13.	Pioglitazone Hydrochloride	IPRSP006	IPRS/56/14

14.	Oxytetracycline Dihydrate	IPRSO001	IPRS/175/14
15.	Amitriptyline HCl	IPRSA006	IPRS/31/15
16.	Thiocolchicoside	IPRST008	IPRS/04/17
17.	Warfarin Sodium	IPRSW001	IPRS/54/12
18.	Glycerin	IPRSG004	IPRS/60/15
19.	Lorazepam	IPRSL003	IPRS/11/14
20.	Divalproex Sodium	IPRSD010	IPRS/125/14
21.	Thyroxine Sodium	IPRST026	IPRS/105/13
22.	Dexamethasone Sodium Phosphate	IPRSD021	IPRS/39/16
23.	Cyclizine Hydrochloride	IPRSC002	IPRS/224/12
24.	Irbesartan	IPRSI002	IPRS/78/13
25.	Atomoxetine Hydrochloride	IPRSA003	IPRS/114/13
26.	Ebastine	IPRSE002	IPRS/64/13
27.	Pantoprazole Sodium	IPRSP001	IPRS/21/15
28.	Aceclofenac	IPRSA009	IPRS/137/14
29.	Ascorbic Acid	IPRSA005	IPRS/34/15
30.	Betahistine Hydrochloride	IPRSB014	IPRS/73/16
31.	Doxofylline	IPRSD018	IPRS/121/16
32.	Dutasteride	IPRSD003	IPRS/107/13
33.	Felodipine	IPRSF002	IPRS/11/13
34.	Gemcitabine Hydrochloride	IPRSG001	IPRS/131/13
35.	Glibenclamide	IPRSG008	IPRS/41/15
36.	Hydroxyzine Hydrochloride	IPRSH002	IPRS/74/13
37.	Meloxicam	IPRSM001	IPRS/104/13
38.	Mesalazine	IPRSM002	IPRS/76/13
39.	Nortriptyline Hydrochloride	IPRSN001	IPRS/09/13
40.	Sulphadimidine	IPRSS002	IPRS/41/13
41.	Urea	IPRSU001	IPRS/120/14
42.	Cefadroxil	IPRSC007	IPRS58/13
43.	Cloxacillin Sodium	IPRSC023	IPRS/02/17
44.	rosuvastatin Calcium	IPRSR015	IPRS/31/17

45.	Phenylephrine Hydrochloride	IPRSP015	IPRS/133/14
46.	Chloramphenicol Maleate	IPRSC027	IPRS/37/14
47.	Amoxycillin Sodium	IPRSA027	IPRS/218/12
48.	Cefaclor	IPRSC013	IPRS/15/18
49.	Citric Acid Monohydrate	IPRSC011	IPRS/118/14
50.	Clinamycin Phosphate	IPRSC004	IPRS/100/13
51.	Etidronate Disodium	IPRSE006	IPRS/46/13
52.	Fenspiride Hydrochloride	IPRSF003	IPRS/89/13
53.	Fluconazole	IPRSF009	IPRS/128/14
54.	Gemfibrozil	IPRSG002	IPRS/115/13
55.	Hydrochlorothiazide	IPRSH005	IPRS/23/15
56.	Quinine Dihydrochloride	IPRSQ001	IPRS/129/12
57.	Saquinavir Mesylate	IPRSS001	IPRS/242/12
58.	Sorbic Acid	IPRSS005	IPRS/119/14
59.	Tolvaptan	IPRST001	IPRS/93/13
60.	Zinc Oxide	IPRSZ001	IPRS/130/15
61.	Fenofibrate	IPRSF007	IPRS/143/14
62.	Metoprolol Succinate	IPRSM013	IPRS/102/15
63.	Phenytoin Sodium	IPRSP016	IPRS/50/16
64.	Methylprednisolone	IPRSM014	IPRS/133/13
65.	Amoxycillin Trihydrate	IPRSA018	IPRS/47/14
66.	Diethyl phthalate	IPRSD008	IPRS/99/14
67.	Bornyl Acetate	IPRSB002	IPRS/87/15
68.	Famciclovir	IPRSF001	IPRS/72/13
69.	Progesterone	IPRSP018	IPRS/115/14
70.	Cefuroxime Sodium	IPRSC022	IPRS/42/17
71.	Hydrocortisone Acetate	IPRSH001	IPRS/15/13
72.	Carbamazepine	IPRSC006	IPRS/69/15

73.	Didanosine	IPRSD001	IPRS/241/12
74.	Entacapone	IPRSE004	IPRS/71/13
75.	Dipyridamole	IPRSD002	IPRS/132/13
76.	ethionamide	IPRSE001	IPRS/235/12
77.	Benazepril HCl	IPRSB001	IPRS/117/13
78.	Clozapine	IPRSC005	IPRS/111/13
79.	Montelukast Sodium	IPRSM012	IPRS/50/18
80.	Prednisone	IPRSP005	IPRS/29/16

Lot Change Impurities 12

81.	Gliclazide Impurity F	IMPG005	
82.	Cyclizine Impurity A	IMPM007	IMP/06/15
83.	Clemastine Impurity C	IMPC021	IMP/03/18
84.	Tropic Acid / Tropicamide Impurity C	IMPT006	IMP/05/15
85.	Dicyandiamide	IMPD012	IMP/004/13
86.	Fexofenadine Impurity A	IMPF004	IMP/34/15
87.	2-Pyrrolidone (Piracetam Impurity)	IMPP002	IMP/36/16
88.	2-Nitroethanol	IMPN005	IMP/39/15
89.	Triphenylmethanol	IMPT009	IMP/007/13
90.	Terazosin Impurity A	IMPT007	IMP/006/13
91.	4-Nitrophenol	IMPN003	IMP/08/14
92.	5-chloro-1-methyl-4-nitroimidazole (Azathioprine Impurity)	IMPC010	IMP/20/14

Annexure-IV

S. No.	Name of the product	Name of IMP-RS	Lot No. / Registration No.	Old Lot No.
1.	Gliclazide	Gliclazide Impurity F	IMPG005	IMP/36/17
2.	Cyclizine	Cyclizine Impurity A	IMPM007	IMP/06/15
3.	Clemastine Fumerate	Clemastine Impurity C	IMPC021	IMP/03/18
4.	Tropicamide	Tropic Acid / Tropicamide Impurity C	IMPT006	IMP/05/15
5.	Metformin	Dicyanidamide	IMPD012	IMP/004/13
6.	Fexofenadine Hydrochloride / Fexofenadine Capsule / Fexofenadine Tablet	Fexofenadine Impurity A	IMPF004	IMP/34/15
7.	Levetiracetam	2-Pyrrolidone (Piracetam Impurity)	IMPP002	IMP/36/16
8.	Bronopol	2-Nitroethanol	IMPN005	IMP/39/15
9.	Losartan Potassium	Triphenylmethanol	IMPT009	IMP/007/13
10.	Terazosin	Terazosin Impurity A	IMPT007	IMP/006/13
11.	Paracetamol	4-Nitrophenol	IMPN003	IMP/08/14
12.	Paracetamol	5-chloro-1-methyl-4-nitroimidazole (Azathioprine Impurity)	IMPC010	IMP/20/14

4. Retesting of IPRS and IMP-RS:-

355 IPRS and IMP-RS were retested during the indexed period. (Annexure-V)

Annexure-V

S. No.	Name of IMP-RS	Lot No. / Registration No.
1.	Armodafinil	IPRS/11/18
2.	Bosentan Monohydrate	IPRS/11/17
3.	Chlorocresol	IPRS/62/16
4.	Cilnidipine	IPRS/61/16
5.	Cyclobenzaprine HCl	IPRS/126/16
6.	Diethylcarbamazine Citrate	IPRS/81/16
7.	Domperidone Maleate	IPRS/82/16
8.	Dopamine Hydrochloride	IPRS/102/16
9.	D-Panthenol	IPRS/69/16
10.	Efavirenz	IPRS/83/16
11.	Ethambutol Hydrochloride	IPRS/84/16
12.	Fluticasone Propionate	IPRS/87/16
13.	Imatinib Mesylate	IPRS/54/16
14.	Isosorbide Dinitrate Diluted (40 %)	IPRS/13/16
15.	Lansoprazole	IPRS/10/16
16.	Lignocaine Hydrochloride	IPRS/23/16
17.	Neotame	IPRS/63/16
18.	Olopatadine Hydrochloride	IPRS/64/16
19.	Paliperidone	IPRS/40/17
20.	Paroxetine HCl Hemihydrate	IPRS/45/16
21.	Phenobarbitone	IPRS/08/16
22.	Prilocaine	IPRS/44/16
23.	Promethazine Hydrochloride	IPRS/95/16
24.	Ticagrelor	IPRS/12/17
25.	Tolterodine Tartrate	IPRS/11/16
26.	2-Methyl-5-nitroimidazole (impurity)	IMP/39/17
27.	Cilnidipine Impurity A	IMP/02/18
28.	Lansoprazole-N-oxide	IMP/14/17
29.	Lansoprazole Sulphide	IMP/20/15
30.	Diazepam Impurity A/2-methylamino-5-chlorobenzophenone	IMP/20/17
31.	Diclofenac impurity A	IMP/53/16
32.	Triphenylmethanol	IMP/007/13
33.	Theobromine	IMP/19/14

34.	Carvedilol Impurity A	IMP/15/17
35.	Thymidine	IMP/11/14
36.	Thymine (Zidovudine Impurity C)	IMP/18/14
37.	Montelukast styrene	IMP/25/14
38.	zidovudine-related compound B	IMP/008/13
39.	D-phenylglycine	IMP/37/16
40.	Aminocaproic Acid	IPRS/124/16
41.	Ampicillin Sodium	IPRS/79/18
42.	Budesonide	IPRS/47/17
43.	Carvedilol	IPRS/78/16
44.	Cefaclor	IPRS/15/18
45.	Cephalexin	IPRS/21/16
46.	Clindamycin Hydrochloride	IPRS/79/16
47.	Darunavir Ethanolate	IPRS/67/16
48.	Diazepam	IPRS/16/16
49.	Diclofenac Diethylamine	IPRS/42/16
50.	Disodium Edetate	IPRS/48/17
51.	Enrofloxacin	IPRS/80/18
52.	Esomeprazole Magnesium Trihydrate	IPRS/05/16
53.	Indapamide	IPRS/90/16
54.	Lisinopril	IPRS/91/16
55.	Mannitol	IPRS/14/16
56.	Montelukast sodium	IPRS/50/18
57.	Olanzapine	IPRS/94/16
58.	Parecoxib Sodium	IPRS/33/16
59.	Reserpine	IPRS/17/17
60.	Streptomycin Sulphate	IPRS/104/16
61.	Sulphadiazine	IPRS/103/16
62.	Tazobactam	IPRS/30/17
63.	Theophylline	IPRS/18/16
64.	Tizanidine Hydrochloride	IPRS/96/16
65.	Triflupromazine Hydrochloride	IPRS/06/17
66.	Zidovudine	IPRS/24/16
67.	Anastrozole	IPRS/11/19
68.	Berberine Chloride	IPRS/18/17
69.	Calcium Pantothenate	IPRS/03/19
70.	Cefuroxime Sodium	IPRS/42/17
71.	Cinacalcet Hydrochloride	IPRS/66/16
72.	Clonazepam	IPRS/27/16
73.	Dicloxacillin Sodium	IPRS/43/17
74.	Erythromycin Stearate	IPRS/15/16

75.	Gefitinib	IPRS/89/16
76.	Ketorolac Tromethamine	IPRS/06/16
77.	Letrozole	IPRS/12/18
78.	Mecobalamin (Methylcobalamin)	IPRS/46/16
79.	Memantine Hydrochloride	IPRS/72/16
80.	Ondansetron Hydrochloride	IPRS/01/16
81.	Oxcarbazepine	IPRS/17/16
82.	Piroxicam	IPRS/19/16
83.	S(-)Amlodipine Besylate	IPRS/02/16
84.	Tocopheryl Acetate	IPRS/23/17
85.	Ciprofloxacin impurity C (-20C)	IMP/13/17
86.	2-methylimidazole (Ondansetron hydrochloride Impurity)	IMP/17/16
87.	Ondansetron Impurity C	IMP/10/19
88.	Ondansetron Impurity D	IMP/19/19
89.	Amikacin Sulphate	IPRS/46/17
90.	Atropine Sulphate	IPRS/107/16
91.	Baclofen	IPRS/13/18
92.	Beclomethasone Dipropionate	IPRS/09/19
93.	Bromhexine Hydrochloride	IPRS/19/18
94.	Chloramphenicol	IPRS/07/16
95.	Cimetidine	IPRS/119/16
96.	Citalopram Hydrobromide	IPRS/33/18
97.	Clobazam	IPRS/100/16
98.	Curcumine	IPRS/15/17
99.	Diclofenac Sodium	IPRS/08/19
100.	Doxofylline	IPRS/121/16
101.	Ephedrine Hydrochloride	IPRS/20/18
102.	Etodolac	IPRS/17/18
103.	Famotidine	IPRS/85/16
104.	Finasteride	IPRS/86/16
105.	Folic Acid	IPRS/07/17
106.	Fusidic Acid	IPRS/16/18
107.	Lindane (Gamma Benzene Hexachloride)	IPRS/24/18
108.	Miconazole Nitrate	IPRS/44/17
109.	Naproxen	IPRS/23/18
110.	Natamycin	IPRS/10/19
111.	Pheniramine Maleate	IPRS/22/16

112.	Pseudoephedrine Hydrochloride	IPRS/66/18
113.	Thiamine Mononitrate	IPRS/26/16
114.	Topiramate	IPRS/32/18
115.	Valsartan	IPRS/98/16
116.	3-ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde	IMP/48/16
117.	Aspirin impurity A	IMP/25/16
118.	Dobutamine Impurity B	IMP/46/16
119.	Gemfibrozil Impurity A	IMP/30/16
120.	Glutaric acid	IMP/44/16
121.	Methyl Nicotinate	IMP/45/16
122.	Tranexamic impurity D	IMP/24/16
123.	Trimetazidine impurity C	IMP/22/16
124.	Citalopram Impurity A	IMP/09/18
125.	Etodolac Impurity C	IMP/18/19
126.	Folic Acid impurity A	IMP/01/18
127.	Folic Acid impurity D	IMP/06/17
128.	Acetazolamide	IPRS/74/16
129.	Adenosine	IPRS/125/16
130.	Alphacyclodextrin	IPRS/28/17
131.	Ambrisentan	IPRS/24/17
132.	Amodiaquine Hydrochloride	IPRS/108/16
133.	Ampicillin	IPRS/26/18
134.	Aprepitant	IPRS/25/17
135.	Atazanavir Sulphate	IPRS/118/16
136.	Benzhexol Hydrochloride	IPRS/25/18
137.	Betahistine Hydrochloride	IPRS/73/16
138.	Betamethasone Dipropionate	IPRS/75/16
139.	Bisacodyl	IPRS/76/16
140.	Calcium Gluconate	IPRS/77/16
141.	Capecitabine	IPRS/109/16
142.	Carisoprodol	IPRS/78/18
143.	Cefdinir	IPRS/48/16
144.	Darifenacin Hydrobromide	IPRS/26/17
145.	Furazolidone	IPRS/60/18
146.	Hyoscine Butyl Bromide	IPRS/46/18
147.	Lopinavir	IPRS/111/16
148.	Meropenem	IPRS/12/16
149.	Mycophenolate Mofetil	IPRS/112/16
150.	Nitrazepam	IPRS/48/18
151.	Oseltamivir Phosphate	IPRS/114/16
152.	Prednisolone	IPRS/101/16

153.	Prochlorperazine Maleate	IPRS/40/18
154.	Sertraline Hydrochloride	IPRS/01/17
155.	Sucralose	IPRS/60/16
156.	Terbutaline Sulphate	IPRS/41/18
157.	Tibolon	IPRS/56/16
158.	Trifluoperazine Hydrochloride	IPRS/05/17
159.	Trospium Chloride	IPRS/57/16
160.	Ursodeoxycholic Acid	IPRS/53/18
161.	Zolpidem Tartrate	IPRS/99/16
162.	Acetazolamide Impurity D	IMP/16/17
163.	Flavoxate Impurity A	IMP/52/16
164.	Sertraline Impurity E	IMP/31/16
165.	Tolbutamide Impurity B	IMP/38/17
166.	Methyl-3,5-diamino-6-chloropyrazine-2-carboxylate (Amiloride Impurity)	IMP/10/17
167.	Adenosine Impurity A	IMP/28/16
168.	Adenosine Impurity G	IMP/29/16
169.	Betahistine mesilate impurity A	IMP/03/16
170.	2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol (Carisoprodol impurity)	IMP/56/16
171.	5-Nitrofurfural Diacetate	IMP/11/18
172.	Aciclovir	IPRS/35/16
173.	Ampicillin Trihydrate	IPRS/106/16
174.	Artemether	IPRS/41/16
175.	Betamethasone Valerate	IPRS/71/16
176.	Cetrimide	IPRS/45/18
177.	Cloxacillin Sodium	IPRS/02/17
178.	Cyclosporine	IPRS/13/17
179.	Dexamethasone Sodium Phosphate	IPRS/39/16
180.	Dicyclomine Hydrochloride	IPRS/40/16
181.	Emtricitabine	IPRS/28/19
182.	Gemifloxacin Mesylate	IPRS/28/18
183.	Meclizine Hydrochloride	IPRS/10/17
184.	Medroxyprogesterone Acetate	IPRS/37/18
185.	Methyl Salicylate	IPRS/01/19
186.	Mometasone Furoate	IPRS/09/17
187.	Neomycin Sulphate	IPRS/52/18

188.	Omeprazole	IPRS/32/17
189.	Propyl paraben	IPRS/08/17
190.	Pyrantel Pamoate	IPRS/30/19
191.	Tacrolimus	IPRS/128/16
192.	Tamoxifen Citrate	IPRS/31/18
193.	Thiocolchicoside	IPRS/04/17
194.	2-Nitroethanol (Bronopol)	IMP/39/15
195.	Gliclazide Impurity F	IMP/36/17
196.	Mesalazine Impurity L	IMP/02/16
197.	Trimethoprim impurity J	IMP/33/16
198.	Sodium propyl paraben impurity A	IMP/26/15
199.	Amantadine HCl	IPRS/04/19
200.	Cefotaxime Sodium	IPRS/14/19
201.	Ceftriaxone Sodium	IPRS/13/19
202.	Clomipramine Hydrochloride	IPRS/18/19
203.	Cyanocobalamin (Vit. B12)	IPRS/34/16
204.	Doxepin Hydrochloride	IPRS/22/19
205.	Ferrous Fumarate	IPRS/02/19
206.	Hydralazine Hydrochloride	IPRS/23/19
207.	Levosulpride	IPRS/21/19
208.	Lithium Carbonate	IPRS/20/19
209.	Loratadine	IPRS/45/19
210.	Mefloquine Hydrochloride	IPRS/120/16
211.	Methotrexate	IPRS/83/18
212.	Mupirocin	IPRS/16/19
213.	Nicoumalone	IPRS/21/17
214.	Ondansetron	IPRS/68/16
215.	Piperacillin	IPRS/81/18
216.	Potassium Sorbate	IPRS/24/19
217.	Pyridoxine Hydrochloride (Vit. B6)	IPRS/19/19
218.	Rabeprazole Sodium	IPRS/25/19
219.	Rosuvastatin Calcium	IPRS/31/17
220.	Sodium Valproate	IPRS/52/16
221.	Spironolactone	IPRS/36/18
222.	2-methyl-2- nitropropane-1,3-diol (Bronopol impurity)	IMP/38/15
223.	Sodium Bromide	IMP/14/16
224.	2-pyrrolidinone	IMP/36/16
225.	Benazepril Hydrochloride Impurity C	IMP/58/16

226.	Triamterene Impurity A	IMP/59/16
227.	Flutamide Impurity C	IMP/01/17
228.	Nitrophenylpyridine analogue (Nifedipine impurity)	IMP/02/17
229.	Butylparaben Impurity E/Iso-butyl-4- hydroxybenzoate	IMP/27/17
230.	Pyridoxine Impurity B	IMP/20/19
231.	Pyridoxine Hydrochloride Impurity A	IMP/15/19
232.	Bisoprolol Fumarate	IPRS/47/16
233.	Cinnarizine	IPRS/53/16
234.	Dexamethasone	IPRS/58/16
235.	Etoposide	IPRS/34/19
236.	Magaldrate	IPRS/12/19
237.	Moxifloxacin Hydrochloride	IPRS/44/18
238.	Phenytoin Sodium	IPRS/50/16
239.	Prednisolone Acetate	IPRS/51/18
240.	Risperidone	IPRS/44/19
241.	Salmeterol Xinafoate	IPRS/35/19
242.	Sertaconazole Nitrate	IPRS/49/18
243.	Tapentadol Hydrochloride	IPRS/42/19
244.	Warfarin Sodium Clathrate	IPRS/29/19
245.	3-Pyridyl acetic acid hydrochloride (Risedronate sodium impurity)	IMP/15/16
246.	Noscapine hydrochloride impurity A	IMP/27/15
247.	Trimetazidine Impurity D	IMP/23/16
248.	Oxacillin impurity C	IMP/39/16
249.	Allopurinol Impurity A	IMP/03/17
250.	10,11- Dihydrocarbamazepine (Carbamazepine)	IMP/04/17
251.	Triphenylphosphine oxide/ Alprostadil Impurity K	IMP/25/17
252.	(+) - Dihydroquinidine	IMP/09/19
253.	Proguanil Hydrochloride Impurity C	IMP/11/19

254.	Hydroxychloroquine sulphate	IMP/14/19
255.	Glimepiride Impurity C	IMP/17/19
256.	Moxifloxacin Hydrochloride Impurity E	IMP/19/18
257.	Warfarin impurity C	IMP/35/16
258.	Agomelatine	IPRS/41/19
259.	Cyproterone Acetate	IPRS/40/19
260.	Diloxanide Furoate	IPRS/30/18
261.	Doxycycline Hydrochloride	IPRS/67/18
262.	Galantamine Hydrobromide	IPRS/39/19
263.	Haloperidol	IPRS/18/18
264.	Labetalol Hydrochloride	IPRS/36/19
265.	Lamivudine	IPRS/38/16
266.	Levamisole Hydrochloride	IPRS/33/19
267.	Modafinil	IPRS/47/19
268.	Potassium Citrate	IPRS/31/19
269.	Propyphenazone	IPRS/33/17
270.	Valproic Acid	IPRS/70/16
271.	1-vinylpyrrolidin-2-one (Povidone Impurity)	IMP/19/16
272.	Betahistinemessilate impurity A	IMP/03/16
273.	Clotrimazole Impurity E	IMP/04/16
274.	Cyclizine Impurity B	IMP/08/16
275.	Fenofibrate Impurity A	IMP/12/17
276.	Iminodibenzyl	IMP/12/16
277.	Levodopa Impurity B	IMP/11/16
278.	Mesalazine Impurity K	IMP/05/16
279.	Mesalazine Impurity M	IMP/06/16
280.	Oxalic Acid Dihydrate	IMP/10/16
281.	Tris(hydroxymethyl)nitromethane (Bronopol Impurity)	IMP/37/15
282.	Hydroquinone/Dobesilate impurity A	IMP/54/16
283.	2-Methylbenzophenone (Orphenadrine Impurity B)	IMP/21/16
284.	2-Methylbenzhydrol (Orphenadrine Impurity A)	IMP/43/16
285.	5,7-dichloro-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/18/17

286.	5-chloro-7-iodo-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/19/17
287.	5-chloro-8-hydroxyquinoline (Quiniodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/17/17
288.	(+) 6-aminopenicillanic acid (Oxacillin Impurity A)	IMP/42/16
289.	Clotrimazole Impurity B	IMP/13/19
290.	Proguanil Hydrochloride Impurity D	IMP/21/19
291.	Glimepiride Impurity D	IMP/23/19
292.	Rifampicin N-Oxide	IMP/24/19
293.	Valproic Acid Impurity C	IMP/16/19
294.	Lamivudine Impurity A	IMP/12/19
295.	Lamivudine impurity F	IMP/26/16
296.	Lamivudine impurity E	IMP/27/16
297.	Carbidopa	IPRS/38/19
298.	Mebeverine Hydrochloride	IPRS/55/16
299.	Hydrochlorothiazide impurity A	IMP/36/15
300.	Tramadol Impurity A	IMP/42/17
301.	Ibuprofen Impurity F	IMP/22/19
302.	Benzocaine	IPRS/32/19
303.	Bucizine Hydrochloride	IPRS/53/19
304.	Cefazolin Sodium	IPRS/08/20
305.	Cefpodoxime Proxetil	IPRS/58/19
306.	Dapoxetine Hydrochloride	IPRS/72/19
307.	Dexlansoprazole	IPRS/54/19
308.	Etoricoxib	IPRS/61/19
309.	Ezetimibe	IPRS/66/19
310.	Glimepiride	IPRS/70/19
311.	Indomethacin	IPRS/58/18
312.	Levofloxacin Hemihydrate	IPRS/50/19
313.	Mosapride Citrate Dihydrate	IPRS/62/18
314.	Ofloxacin	IPRS/60/19
315.	Ornidazole	IPRS/51/19
316.	Oxybutynin Chloride	IPRS/70/18
317.	Paracetamol	IPRS/74/19
318.	Rupatadine Fumarate	IPRS/71/19
319.	Tenofovir Disproxil Fumarate	IPRS/63/18

320.	Timolol Maleate	IPRS/61/18
321.	Xylometazoline Hydrochloride	IPRS/64/18
322.	Clotrimazole Impurity A	IMP/20/18
323.	Clotrimazole Impurity F	IMP/18/18
324.	Azelastine Hydrochloride Impurity D	IMP/12/18
325.	Azelastine Hydrochloride Impurity E	IMP/15/18
326.	Glimepiride Impurity D	IMP/23/19
327.	Glimepiride Impurity C	IMP/17/19
328.	Abacavir Sulphate	IPRS/56/19
329.	Alprazolam	IPRS/75/18
330.	Amisulpiride	IPRS/73/19
331.	Amlodipine Besylate	IPRS/69/19
332.	Atorvastatin Calcium	IPRS/63/19
333.	Captopril	IPRS/27/19
334.	Cefixime	IPRS/59/19
335.	Cilostazol	IPRS/64/19
336.	Dacarbazine	IPRS/68/18
337.	Diltiazem Hydrochloride	IPRS/54/18
338.	Drospirenone	IPRS/74/18
339.	Eplerenone	IPRS/68/19
340.	Fesoterodine Fumarate	IPRS/52/19
341.	Griseofulvin	IPRS/21/18
342.	Lapatinib Ditosylate	IPRS/05/19
343.	Levocetirizine Hydrochloride	IPRS/72/14
344.	Levodopa	IPRS/06/19
345.	Methylephedrine Maleate	IPRS/43/19
346.	Promethazine Theoclate	IPRS/55/19
347.	Racecadotril	IPRS/67/19
348.	Sumatriptan Succinate	IPRS/37/19
349.	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate	IPRS/46/19
350.	Fenofibrate Impurity B	IMP/16/18
351.	Norfloxacin Impurity H	IMP/05/18
352.	Lansoprazole N-oxide	IMP/14/17
353.	Naphazoline Impurity C	IMP/13/18
354.	Mepyramine Maleate Impurity C	IMP/14/18
355.	Desacetyl diltiazem Hydrochloride	IMP/60/16

5. Analysis of New Drugs Substances (NDS):-

RSD is routinely engaged in the testing of NDS received from, 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 940 NDS samples were analyzed and the report of these samples were successfully submitted to the office of the DCG(I). Out of these 940 samples a major proportion of drugs received were used in the management of COVID-19 and were analyzed in a record time period.

6. Analysis of MISC/ Port / CMSS Samples:

RSD receives samples from various government offices such as Port offices, CMSS for analysis purpose. During the index period, 708 Number of samples were analyzed and report of these samples were successfully submitted to the respective government offices.

7. Prednisone Dissolution Calibrator Tablet:

The second lot IP Prednisone Dissolution Calibrator Tablet for the calibration of dissolution apparatus was developed and is available at IPC for the use of stakeholders.

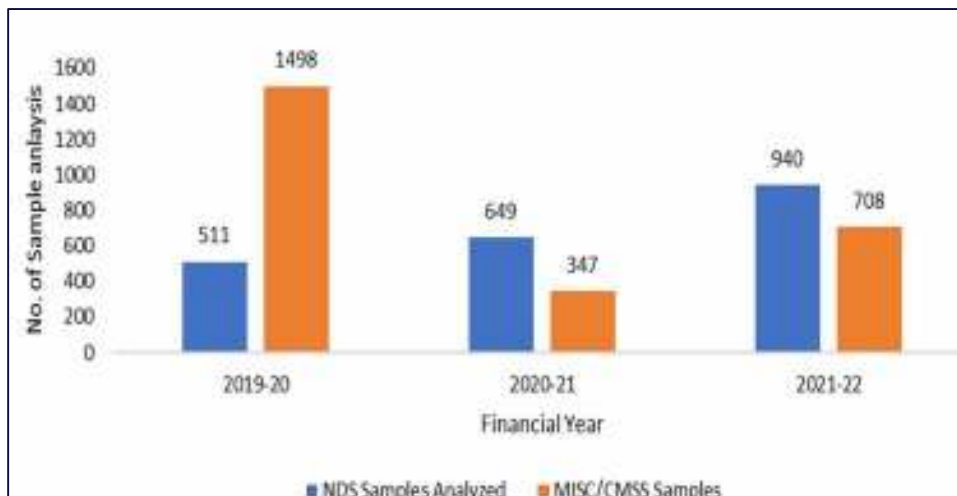


Fig. 3: Cumulative number of Impurity Reference Substances

NATIONAL FORMULARY OF INDIA

6

The National Formulary of India is a guidance document for healthcare professionals to promote economic prescribing of medicines. The stakeholders of NFI includes Prescribers or interns (Medical and Dental), Pharmacist or interns, Nurses and other Healthcare 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

Release of 6th Edition of NFI 2021

The 6th edition of NFI was released by Hon'ble Union Minister for Health & Family Welfare, Dr. Mansukh Mandaviya on 28th October 2021. 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.

Inclusion and Update/Revision in 6th Edition NFI 2021

- **Total chapters:** 35
- **Total Monographs:** 591 (including 33 FDCs)
- **Appendices:** 23

I. Chapters revised for 6th edition of NFI:

S. No.	Title
1	Analgesics, Antipyretics and Anti-Inflammatory Drugs
2	Antacids and Antiulcer Drugs
3	Antiallergics and Drugs used in Anaphylaxis
4	Anti-Alzheimer and Anti-Parkinsonism Drugs
5	Anti-Epileptics
6	Anti-Diarrhoeals and Laxatives
7	Antidotes and Substances used in Poisoning
8	Anti-Emetics
9	Anti-Infectives
10	Anti Migraine drugs
11	Antineoplastics and Immunosuppressants
12	Antiseptics and Disinfectants
13	Basics of Medical Emergencies
14	Cardiovascular Drugs
15	Dermatological Drugs
16	Diagnostic Agents
17	Dialysis Fluids
18	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (DMARDs) and Drugs for Gout
19	Diuretics
20	Drugs in Osteoporosis
21	Drugs for Anaesthesia
22	Drugs for Inflammatory Bowel Disease
23	Drugs for Myasthenia Gravis
24	Drugs for Oral Health
25	Drugs for Respiratory Diseases

26	Hormones, Contraceptives and Related Drugs
27	Immunologicals
28	Muscle Relaxants
29	Ophthalmological Preparations
30	Psychotherapeutic Drugs
31	Solutions Correcting Water, Electrolyte and Acid Base Disturbances
32	Vitamins, Minerals and Antianaemic Drugs

2. Appendices revised for 6th Edition of NFI

S. No.	Title
1.	Common Drugs Causing Severe Allergic Reactions
2.	Disposal of Unused/Expired Pharmaceutical Products
3.	Drug Interactions • Drug–Alcohol Interactions of India • Drug–Contraceptive Interactions • Drug–Drug Interactions • Drug–Food Interactions
4.	Drugs banned in India
5.	National Health Programmes (NHPs)
6.	National Immunisation and IAP Immunisation Schedule
7.	National List of Essential Medicines
8.	Pharmacovigilance Programme of India
9.	Poisons Information Centres in India

3. New Chapters and New appendices for 6th Edition of NFI

S. No.	Title
1.	New Chapters • Management of Diabetes Mellitus • Management of COVID-19
2.	New Appendices • Good Distribution Practices • Handling of Drugs and Basic instruction to Pharmacist in Pharmacy Store • Medicines Banned in Sports

PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA & MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

7

GENESIS

Pharmacovigilance Programme of India is Government of India's flagship drug safety monitoring programme, which collects, collates and analyses drug-related adverse events (AEs) and sends recommendations to CDSCO to 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, shifting the National Coordination Centre from All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), New Delhi to IPC, Ghaziabad. In a first of its kind, the World Health Organization (WHO) on 18th July 2017, bestowed upon India the honour of being a WHO-Collaborating Centre for Pharmacovigilance in the field of Public Health Programmes and Regulatory Services.

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 15th 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 analyse new signals from the reported cases
- Analyse 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
- Emerge as a National Centre of Excellence for Pharmacovigilance Activities
- Provide training and consultancy support to other National Pharmacovigilance Centres across the globe

- Promote rational use of medicines
- To organize and sensitise the stakeholders for celebration of National Pharmacovigilance week from 17th – 23rd September every year.
- Collaborate with other National Centres for exchange of information and data management

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 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 chaired by the Secretary-cum-Scientific Director, IPC.

➤ Quality Review Panel

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

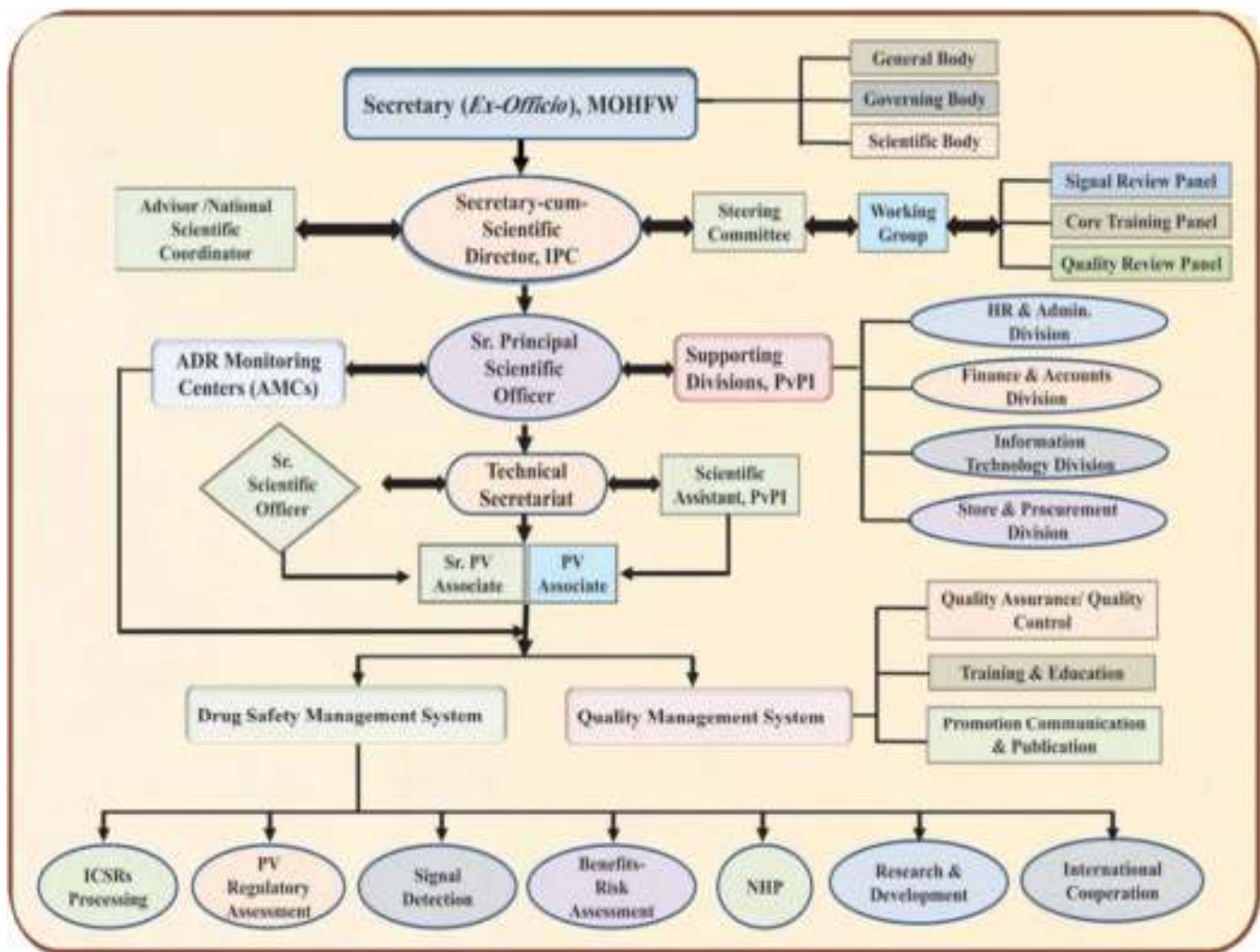
➤ **Signal Review Panel**

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 industry are also invited for expert inputs, to collate and analyse information from ICSRs. This panel assesses the results of identified computerized Signals from ICSRs to validate and confirm. It defines 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 centers. 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



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

Whom to Report?

Who can Report?



Consumers/Patients



Physicians



Pharmacists



Pharmaceutical Industries



Healthcare Professionals



Nurses



ADR Monitoring Centres



Nearby AMCs



PvPI Helpline
(1800-180-3024)



lcsr.ncc.pvpi@gmail.com
pvpi.compat@gmail.com



PvPI Mobile App
ADR-PvPI

**ADR reporting forms are available on
the official website of IPC
(www.ipc.gov.in) and the website of
CDSCO (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

➤ **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**

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

CHANNELS FOR REPORTING AE/ADR

➤ **Suspected ADR Reporting Form for Healthcare Professionals (HCPs)**

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 website (www.ipc.gov.in) or CDSCO website (www.cdsc.gov.in).

➤ **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).

➤ **Miscellaneous 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 Adverse Event Following Immunization (AEFI) Case Notification Form*.

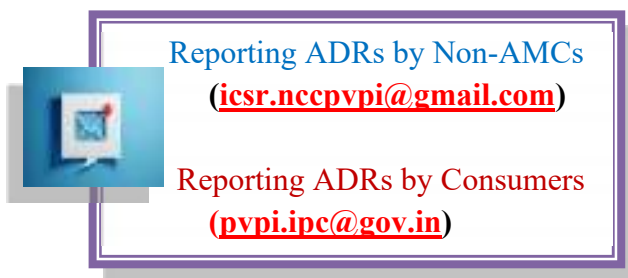
➤ **PvPI Helpline**

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

➤ **Mobile App – ‘ADR PvPI’**

An indigenous mobile app “ADR PvPI”, which was dedicated to the nation on 29th 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 AEs by using email (icsr.nccpvpi@gmail.com). Similarly, consumers/ patients also have the option of reporting AEs through a dedicated email (pvpi.ipc@gov.in).

➤ **ADR Reporting Form in NFI**

The healthcare professional may utilize the ADR Reporting Form which has been annexed at the end of the NFI to report suspected ADRs.

ICSRs Database at PvPI

The Pharmacovigilance Programme of India is responsible for collection, assessment, detection and communication of risks associated with the use of medicines in Indian Population. The ICSRs collected by Adverse Drug Reaction Monitoring Centres and Marketing Authorization Holders are communicated to NCC-PvPI. The Annual database accounts for 88360 ICSRs for the index period. The reporting patterns are on the rise and have shot up in comparison to last year.



Fig. 4: ICSRs Database at PvPI

Distribution of ICSRs based on Gender

PvPI database revealed that 49.9% ICSRs were of male patients and 45.4% were of female patients. No information was provided in 4.6% of ICSRs.

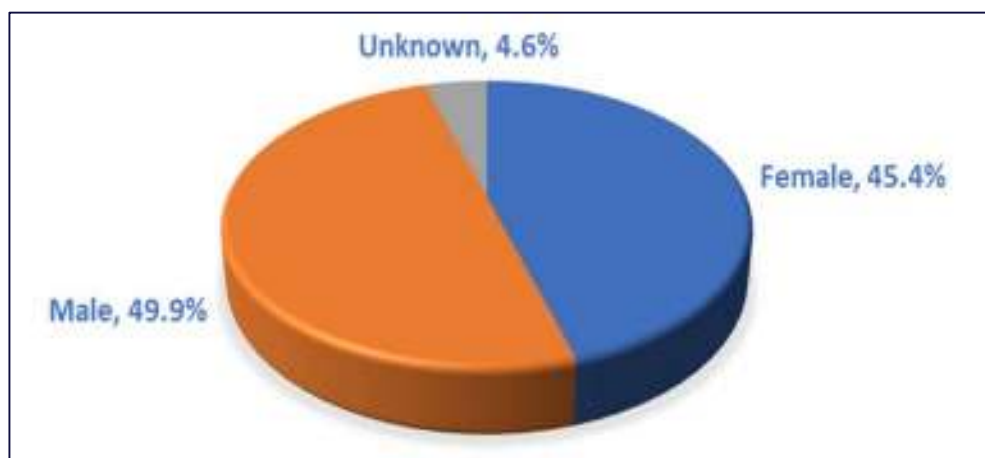


Fig. 5: Distribution of ICSRs based on Gender

Distribution of ICSRs based on age

The database revealed that the maximum 42.0 % ICSRs were received from the age group of 18-44 years, whereas the minimum 0.1% ICSRs were received from the age group of 0-27 days. No information about the age of the patients were given in 11.3% ICSRs.

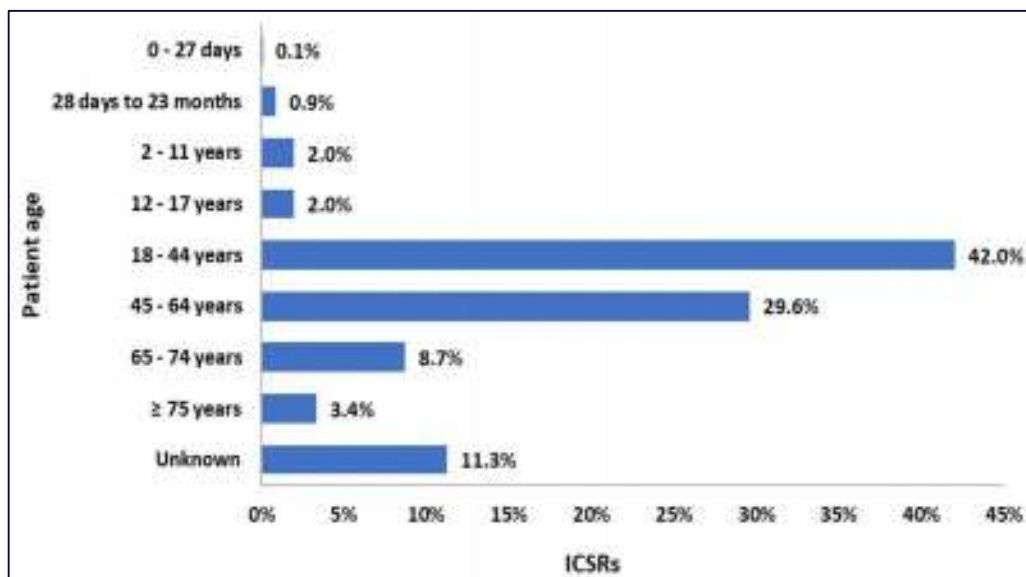


Fig. 6: Distribution of ICSRs based on age

Distribution of Serious and Non-serious ICSRs

The database revealed that 19.5% ICSRs were serious and 80.5% were non-serious reported with the use of medicinal products.



Fig. 7: Distribution of Serious and Non-serious ICSRs

Distribution of ICSRs based on Seriousness Criteria

The seriousness criteria of ICSRs received revealed that 4.5% ICSRs due to death, 1.2% ICSRs due to life threatening condition, 8.2% ICSRs were due to prolonged hospitalization, 0.2% ICSRs due to disabling/incapacitating, 0.001% ICSRs due to congenital anomaly/birth defect where as 8.6% ICSRs were due to other medically important conditions.



Fig. 8: Distribution of ICSRs based on Seriousness Criteria

Distribution of ICSRs based on reporter qualification

The NCC-PvPI has received 36.0% ICSRs from physicians, 16.3% from pharmacists, 27.0% from other Healthcare Professionals, 26.3 % from Consumers/Non-Healthcare Professionals and 0.01% from Lawyer.



Fig. 9: Distribution of ICSRs based on reporter qualification

Distribution of reactions based on System Organ Classes (SOCs)

The ICSRs reported in PvPI database revealed that the maximum number of reactions 41.8% were reported from the SOC-General disorders and administration site conditions among the top ten reported SOC.

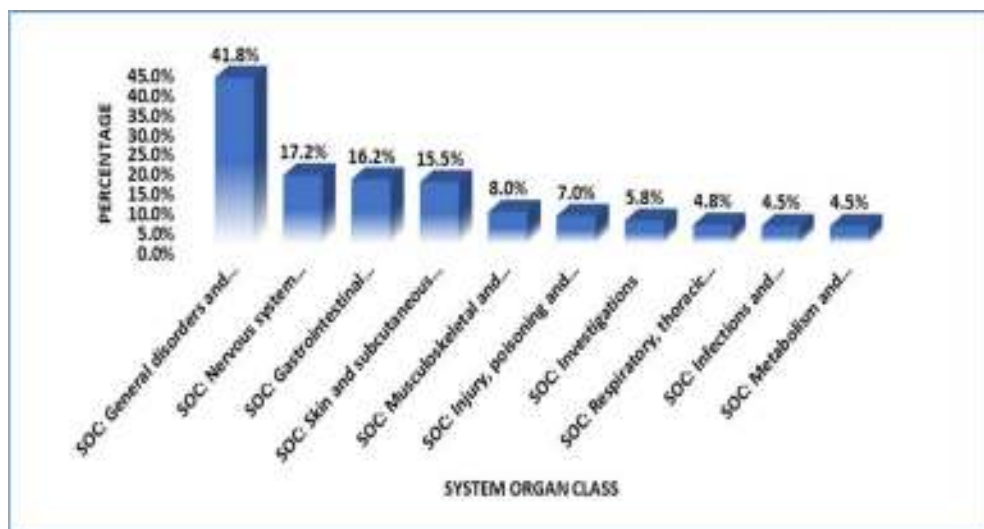


Fig. 10: Distribution of reactions based on System Organ Classes (SOCs)

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

The ICSRs reported in PvPI database revealed that the maximum number of suspected drugs 52.9% were reported from the ATC-Anti-infectives for systemic use among the top ten reported ATCs.

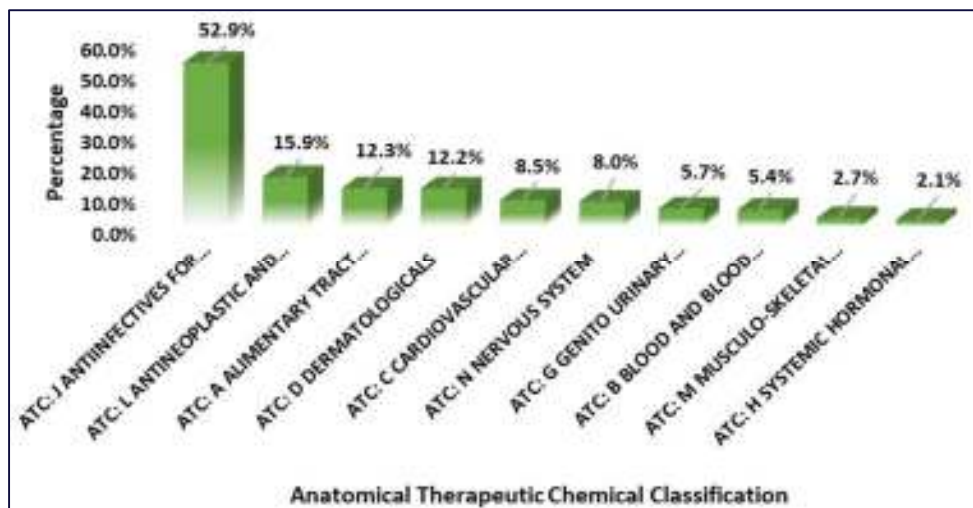


Fig. 11: Distribution of ICSRs based on Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification

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 (20.8%) coded by MedDRA dictionary.

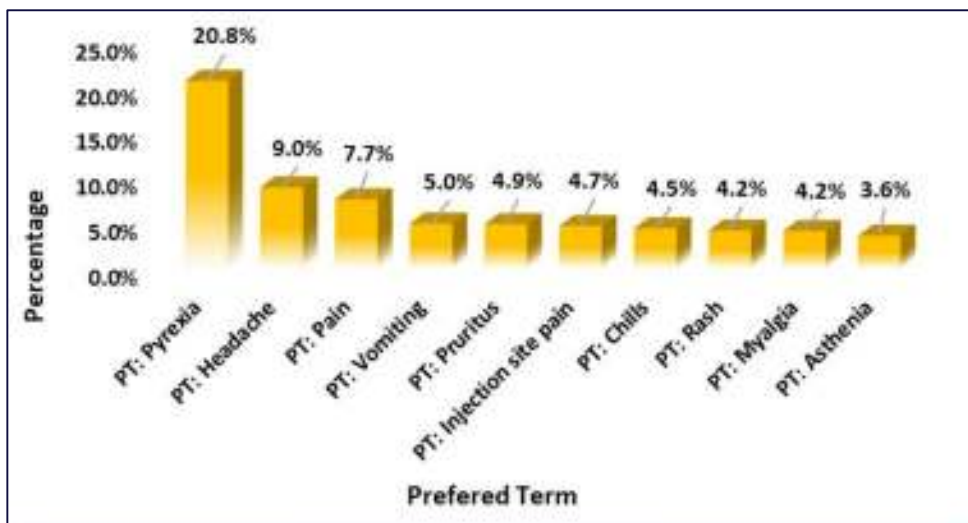


Fig. 12: Top 10 reported preferred term

Top 10 reported Active Ingredients

Analysis of Active Ingredients (AIs) from ICSRs revealed that COVID-19 vaccine (32.5%) was the most reported AI.

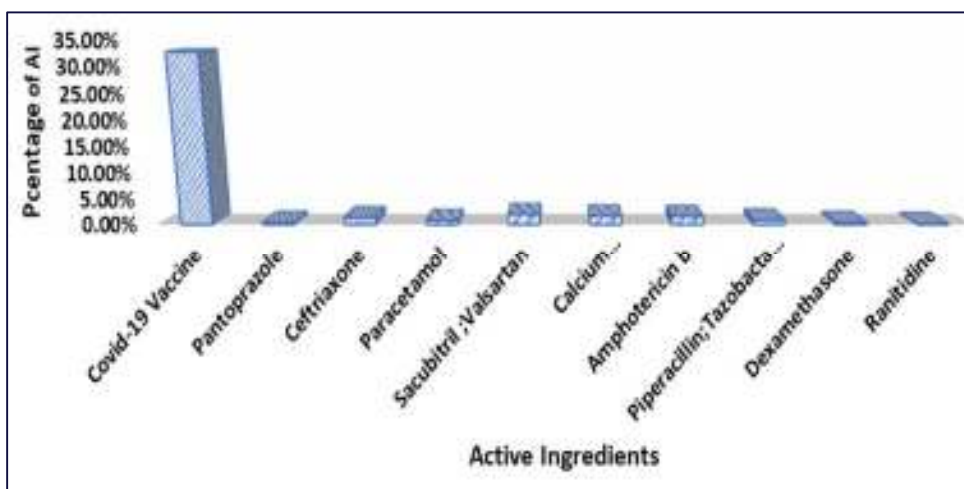


Fig. 13: Top 10 reported active ingredients

ADRs reporting from Non-AMCs

Besides Monitoring at AMCs, NCC-PvPI, also received ADRs through several hospitals and medical colleges (non-AMCs) across India. The Non-AMCs sends the suspected Adverse Drug Reactions filled in the Suspected ADR reporting form to a dedicated e-mail; icsr.nccpvp@gmail.com. Further these reports are processed for causality assessment at the nearby AMC. During the Index Period, 1061 ADRs are reported via non-AMCs, Month-wise distribution of these ADRs is depicted below:



Fig. 14: ADRs reporting from Non-AMCs

PvPI Helpline

Tollfree 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. Calls are primarily responded in English and Hindi on all working days between 9:00 AM and 5:30 PM. The month-wise reports received by PvPI during the index period are shown in the graph below:



Fig. 15: Total number of reports received by PvPI

Year-wise ADR Reporting status of India

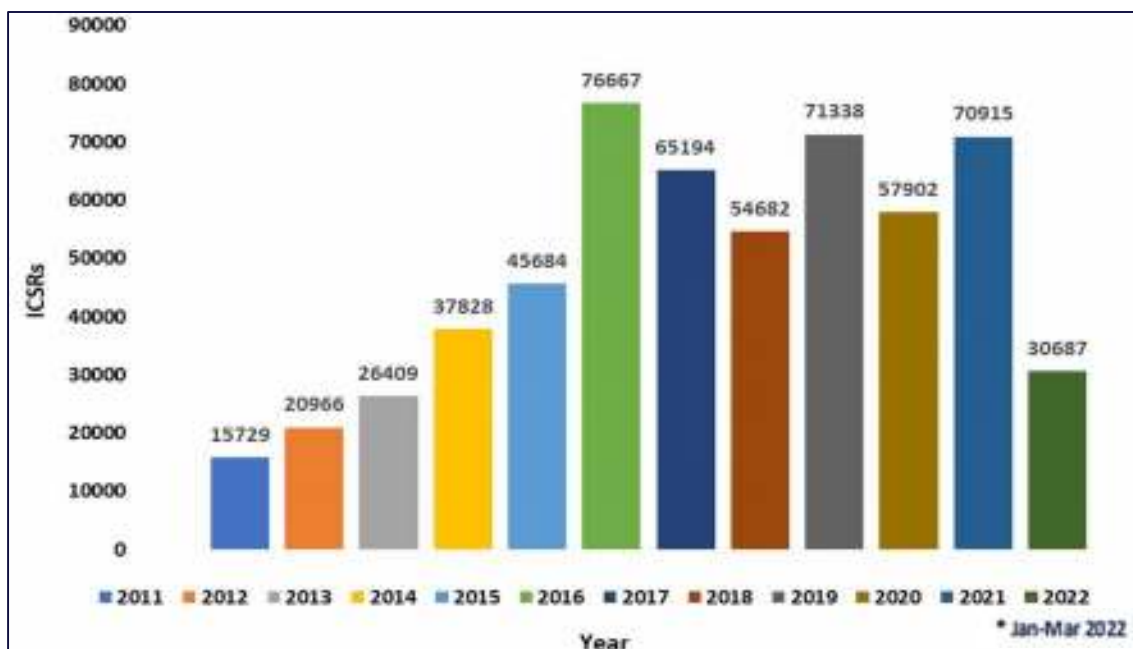


Fig. 16: Year-wise ADR Reporting status of India

India secured 9th position in global reporting of ICSR

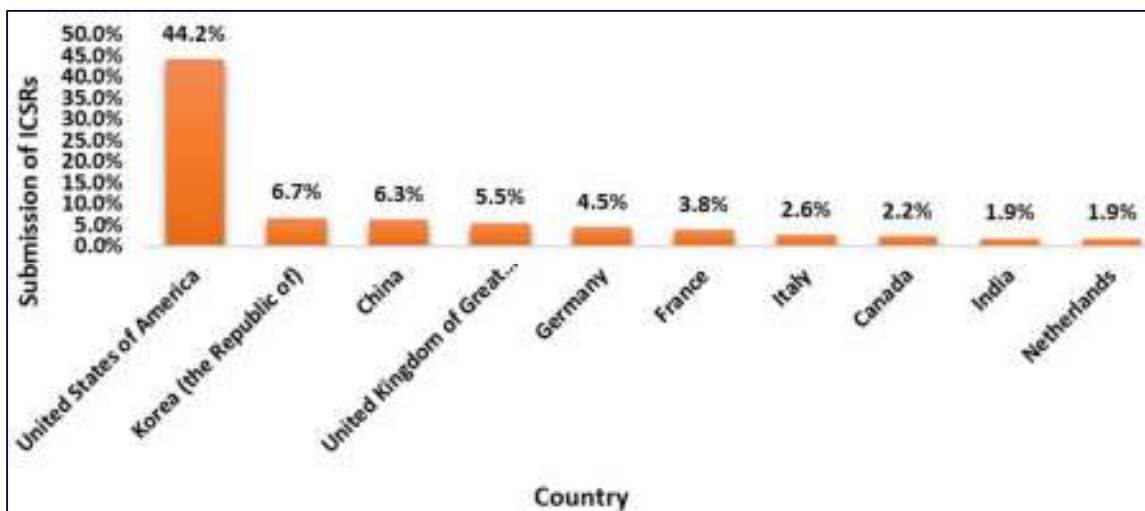


Fig. 17: India secured 9th position in global reporting of ICSR

Contribution by MAHs

Marketing Authorization Holders (MAHs) play a crucial role in reporting ADRs to PvPI. The recent amendment to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and New Drugs & Clinical Trials Rules 2019, 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 total 130 MAHs/Pharmaceutical Industries (as listed below) had submitted 64649 ICSRs to NCC-PvPI.



Fig. 18: Month-wise ICSRs 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 0.71 out of 1.

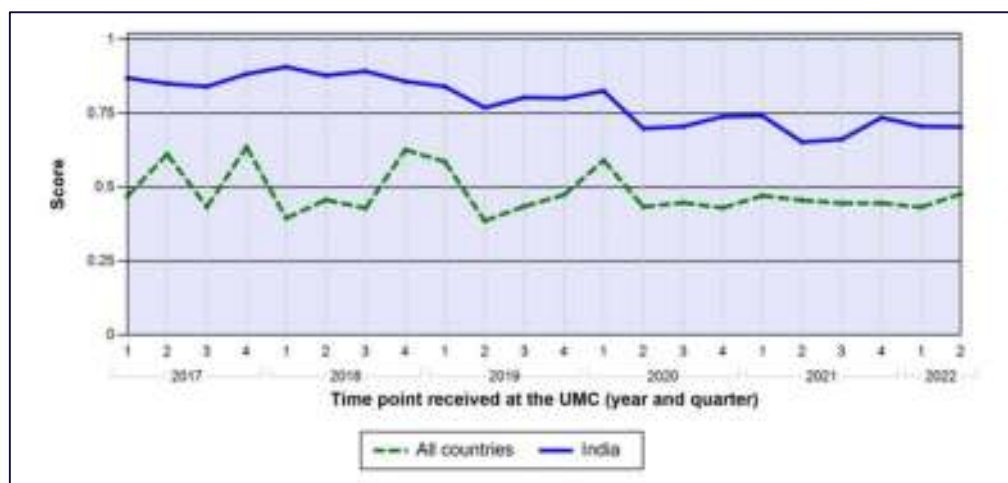


Fig. 19: Average Completeness score over time

Signal Review Panel (SRP) Recommendations for regulatory actions

The Indian Pharmacopoeia Commission, National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India evaluated spontaneously submitted Individual Case Safety Reports (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	19 th SRP Meeting held on 25 th October, 2021	Mefenamic Acid	Fixed Drug Eruption	Signal
		Doxycycline	Fixed Drug Eruption	Signal
2	20 th SRP Meeting held on 11 th March, 2022	Minoxidil	Folliculitis	Signal
		Tigecycline	Coagulopathy	PIL Change
		Olanzapine	Hyponatremia	PIL Change
		Haloperidol	Cogwheel Rigidity	PIL Change
		Cephalosporin Class	Fixed Drug Eruption	Signal
		Remdesivir	Sinus Bradycardia	PIL Change

Monthly Drug Safety Alerts Issued by IPC, NCC-PvPI

The IPC, NCC-PvPI has issued monthly drugs safety alerts during index period which aims to sensitize the Healthcare Professionals & Consumers through bulk SMS facility available at PvPI, periodically issued PvPI Newsletters, web-portal of IPC and strengthening of reporting to PvPI as tabulated below:

S. No	Issue Date	Suspected drugs	Indication	Adverse Reactions
1	05 th April, 2021	Zinc (Acetate/Oxide/ Sulphate/Gluconate)	In the treatment of acute diarrhea in children as an adjunct to oral rehydration.	Diarrhea
2	28 th June, 2021	Baclofen	For the symptomatic treatment of neuronal spasticity due to multiple sclerosis, spinal cord, pathology & injury	Encephalopathy
3		Rosuvastatin & Ticagrelor Interaction	Rosuvastatin: Risk reduction of MI stroke and arterial revascularization procedure in patients without clinically evident CHD but with multiple risk factors.	Rhabdomyolysis

			Ticagrelor: For the prevention of thrombotic events (cardiovascular death, Myocardial Infarction and stroke) in patients with Acute Coronary Syndromes (ACS) unstable angina, non-ST Elevation Myocardial Infarction (STEMI) including patients managed medically and those who are managed with Percutaneous Coronary Intervention (PCI) or Coronary Artery Bypass Grafting (CABG)	
4		Clobazam	Acute and chronic anxiety states and as an adjunctive therapy in patients with refractory epilepsy.	DRESS Syndrome
5	28 th July, 2021	Etoricoxib	For the treatment of pain, swelling & inflammatory conditions due to arthritis.	Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)
6		Torsemide	For the treatment of oedema associated with congestive heart failure & hypertension.	Drug Reaction with Eosinophilia and Systematic Symptoms (DRESS) Syndrome
7		Quetiapine & Valproic Acid Interaction	Quetiapine: - For the management of the manifestation of psychotic disorders (schizophrenia). - For the additional indication "acute manic episode associated with bipolar disorder". Valproic Acid: - As monotherapy and adjunctive therapy in the treatment of patients with complex partial seizures that occur either in isolation or in association with other types of seizure.	Neuropsychiatric Adverse Events (Depressed level of consciousness/Coma & Disorientation)

			As monotherapy or adjunctive therapy in the treatment of patients with complex partial seizure and manic episodes associated with bipolar disorder.	
8	31 st August, 2021	Sofosbuvir	In combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C in adults.	Stevens-Johnson Syndrome
9	30 th September, 2021	Dimethyl Fumarate	For Relapsing remitting multiple sclerosis	Alopecia
10		Cefazolin	Cephalosporin antibiotic-indicated in the treatment of serious infections due to susceptible organisms – respiratory tract infections, urinary tract infections, skin & skin structure infection, biliary tract infections, septicaemia	Acute Generalised Exanthematous Pustulosis
11	30 th November, 2021	Diclofenac	For the treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, gout, painful post-operative pain following dental surgery, migraine attack and postoperative inflammation in patients who have undergone cataract operation.	Skin hyperpigmentation
12	28 th December, 2021	Remdesvir	Broad spectrum antiviral medication. Restricted emergency use for treatment of patients with severe COVID-19. Operative inflammation in patients who have undergone cataract operation.	Sinus Bradycardia
13	18 th January, 2022	Ibuprofen	For the treatment of chronic arthritic disorders and painful musculoskeletal conditions.	Fixed Drug Eruption
14	28 th February, 2022	Losartan	For the treatment of hypertension	Muscle Spasm
15	17 th March, 2022	Cephalosporin Class	Cephalosporins are beta-lactam antimicrobials used to manage a wide range of infections from Gram-positive and Gram-negative bacteria	Fixed Drug Eruption

SRP recommendations published in WHO Pharmaceutical Newsletter

The following SRP recommendations were published in WHO Pharmaceutical Newsletter 2022 issue No.1:

S. No	Suspected drugs	Adverse drug reactions
1	Tinidazole	Risk of fixed eruption
2	Tramadol	Risk of Urinary Retention



Tinidazole

Risk of fixed eruption

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

Tinidazole is indicated for the treatment of intestinal amoebiasis, giardiasis, trichomoniasis and anaerobic infections.

NCC-PvPI, IPC reviewed 71 case reports of tinidazole associated fixed eruption and a strong causal relationship between them was found.

Tramadol

Risk of urinary retention

India. The NCC-PvPI, IPC has advised the CDSCO to revise the PIL for tramadol to include urinary retention as an adverse drug reaction.

Tramadol is indicated for the treatment of moderate to severe pain, diagnostic procedures and surgical pain.

NCC-PvPI, IPC reviewed seven reports of tramadol-associated urinary retention and a causal relationship between them was found.

Glimpses of PvPI in Print Media

In order to spread awareness about ADR-reporting in PvPI, two advertisements were published in English (Pharmabiz) e-News portal on February 1, 2022 and February 9, 2022 respectively. The first advertisement was specifically targeted to spread awareness about reporting the ADRs related to Ibuprofen through dedicated form designed by NCC-PvPI while in the second one DCGI issued the direction to state DCs, based on recommendations of the subject expert committee, to ask manufacturers of 11 drugs to incorporate newly identified ADRs in their package insert.



IPC flags safety alert against nonsteroidal anti-inflammatory drug, ibuprofen

Laxmi Yadav, Mumbai

Tuesday, February 1, 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 ibuprofen, a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) which is used to treat pain and inflammatory diseases, is linked with adverse event known as fixed drug eruption.



DCGI directs state DCs to ask manufacturers of 11 drugs to incorporate newly identified ADRs in their package insert

Laxmi Yadav, Mumbai

Wednesday, February 9, 2022, 08:00 Hrs (IST)

In a bid to promote patient safety, the Drugs Controller General of India (DCGI) has directed all state drug controllers in the country to take steps to ensure that manufacturers of eleven drug formulations— ranitidine iv, ceftriaxone, azithromycin, cloxacillin, itraconazole, ibuprofen, amoxicillin/clavulanate, ciprofloxacin, dipeptidyl peptidase-4 (DPP4) inhibitors, doxycycline and tinidazole – mention newly identified adverse reactions in the package insert of the drugs.

National Pharmacovigilance Week Celebration 2021

The National Pharmacovigilance week was celebrated by National Coordination Center-Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) from 17-23 September 2021 on the theme “Pharmacovigilance: A Step towards Patient Safety” across the country via Physical and virtual mode. The celebration of National Pharmacovigilance Week was aligned with the World Patient Safety Day on 17th September and completion of 10 years of its operations at Indian Pharmacopoeia Commission. 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 (ADR). 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. AMCs functioning under PvPI conducted 399 training/awareness-cum-sensitization programmes during National Pharmacovigilance Week 2021 in which 33,854 Healthcare Professionals and other stakeholders were trained on PV.

During the National Pharmacovigilance week celebration, IPC-PvPI intends to create awareness and educate the public and other healthcare professionals about the importance of Pharmacovigilance. Various supporting materials such as Posters, Banners, Hoardings, Pamphlets, Brochures and Social Networking Media (WhatsApp/ Facebook/Twitter/ Instagram etc.) were disseminated to PvPI stakeholders. They all are encouraged to celebrate the National Pharmacovigilance Week via Quiz, Essay, Poster, Audio-Visual Animation Competitions and community level sensitization. In this reference, NCC-PvPI had organized Quiz, Essay, Poster, Audio-Visual Animation Competitions as a part of National Pharmacovigilance Week celebrations 2021 on 22nd September 2021, for participants across the country. The last date for the participants to send their entries for these events was 18th September, 2021.

Details of activities organized by NCC-PvPI during National Pharmaco-vigilance week

Activity	Topic/Theme
Essay Competition	➤ Social Media: A tool for spreading Awareness on pharmacovigilance ➤ Pharmacovigilance in Patient Safety: Challenges and Perspective
e-Poster	➤ Importance of Pharmacovigilance in Indian Population ➤ Medication Error: Detection and Prevention
Audio visual-Animation	➤ Public Engagement in Pharmacovigilance. ➤ Medication Error: Detection and Prevention
Pharmacovigilance Quiz	➤ Basic Pharmacovigilance

Expansion of PvPI

PvPI has enrolled 188 new Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs), the total number of AMCs has been increased to 534 AMCs across the Country. The list of newly enrolled AMCs is given below:

S. No.	State	Name of Institutions
1.	Andhra Pradesh	Kamineni Healthcare (P) Ltd D. No. 1-51, 100 Feet Road, New Auto Nagar, Poranki Rural, Penamaluru (Mandi), Krishna Dist, Andhra Pradesh-521137
2.		Apollo Institute of Medical Sciences and Research, Murakambattu, Chittoor, Andhra Pradesh-517127
3.		Raghavendra Institute of Pharmaceutical Education & Research (RIPER) – Autonomous, Saigram, Near SK University, KR Palli Cross, Chiyyedu (PO), Anantapuramu, Ananthapur Dist., Andhra Pradesh-515721
4.		Sri Venkateswara College of Pharmacy, RVS Nagar, Chittoor, Andhra Pradesh-517127
5.		Hindu College of Pharmacy, Amaravathi Road, Guntur, Andhra Pradesh-522002
6.		Chebrolu Hanumaiah Institute of Pharmaceutical Sciences, Chandramoulipuram. Chowdavaram, Guntur, Andhra Pradesh-522019
7.		KVSR Siddhartha College of Pharmaccutical Sciences, Polyclinic road, Municipal employees colony road, Siddhartha nagar, Vijayawada, Andhra Pradesh-520008

Indian Pharmacopoeia Commission

8.		Annamacharya College of Pharmacy, New Boyanapalli Post, Rajampet Mandal, Kadapa-516126
9.		Tirumala Multy Speciality Hospitals India pvt.ltd. Near R.T.C. Complex, Vizianagaram-535003
10.		Government Medical College, IInd Floor, Balaga - Srikakulam, Andhra Pradesh-532001
11.	Assam	School of Health Sciences, The Assam Kaziranga University Koraikhowa, NH-37, Jorhat, Assam-785006
12.	Bihar	Netaji Subhas Medical College & Hospital, Amhara, Bihta, Patna, Bihar-801106
13.		National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER) Hajipur, Export Promotions Industrial Part (EPIP), Industrial Area Hajipur, Dist. Vaishali, Bihar-844102
14.	Chhattisgarh	Shri Shankaracharya College of Pharmaceutical Sciences, SSTC CampusJunwani, Bhilai-490020
15.		Faculty of Pharmacy, Kalinga University,Village Kotni, Near Mantralaya, Naya Raipur,Chhattisgarh-492101
16.	Gujarat	Maliba Pharmacy College, Uka Tarsadia University, Bardoli-Mahuva Road, Tarsadi, Dist. Surat, Gujarat-394350
17.		C.U. Shah Medical College, Dudhrej Road, Surendranagar, Gujarat-363001
18.		GCS Medical College, Opp. DRM Office, Near Chamunda Bridge, Naroda Road, Ahmedabad-380025
19.		HCG ONCOLOGY LLP, Sun-Pharma Atladra Rd., Pramukh Swami Nagar, Tandalja, Vadodara, Gujarat-390012
20.		HCG Cancer Centre, Sola-Science City Road, Near Sola Bridge, Ahmedabad- 380060, Gujarat
21.		L.M. College of Pharmacy, Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat-380009
22.		Anand Pharmacy College, Opp. Town Hall, Anand, Gujarat-388001
23.		BAPS Pramukh Swami Hospital Shri Pramukh Swami maharaj Marg,Adajan Char Rasta, Adajan, Surat-395009
24.		Smt. R.B. Shah Mahavir Superspeciality Hospital Shree Mahavir Health Campus, Opp. Jivan Bharti School, Nanpura, Surat, Gujarat-395001

25.		Ramanbhai Patel College of Pharmacy, Charusat Campus, Changa, Dist. Anand, Gujarat-388421
26.		HCG Hospitals (A unit of HCG SUN Hospitals), Ayodhya Chowk, HCG Hospital Road, Nr. Astha Avenue, Off 150 ft Ringh Road, Rajkot, Gujarat-360005
27.		Parul Institute of Pharmacy, Parul University, P.O Limda, Tal Waghodia, Vadodara , Gujarat-391760
28.	Haryana	Al-Falah School of Medical & Research Centre, Dhauj, Faridabad 121004, Haryana
29.		Paras Hospital, (a unit of Paras Healthcare (P) Ltd.), Plot No. H-1, HSIIDC Tech Park, Near Nada Sahib Gurudwara, Panchkula, Haryana-134109
30.		M.M. College of Pharmacy, MM (DU), Room No. 0412, 1st Floor, Near MM Health Care (Chemist Shop), MM Superspeciality Hospital, Mullana-Ambala, Haryana-133207
31.		SGT Medical College Hospital and Research Institute C/o Dr. Vijay Bhalla, Dept. of Pharmacy Practice, Third Floor, D-Block, SGT College of Pharmacy, SGT University, Chandu-Budhera Road, Gurugram, Haryana-122505
32.	Himachal Pradesh	All India Institute of Medical Sciences, Bilaspur, Himachal Pradesh-174001
33.	Jharkhand	Bhagwan Mahavir Medica Superspecialty Hospital, Near Bariatu Road, P.H.E.D. Colony, Booty More Road, Jai Prakash Nagar, Ranchi, Jharkhand-834009
34.		All India Institute of Medical Sciences, Deoghar, Devipur Campus, Jharkhand-814152
35.		Sheikh Bhikhari Medical College & Hospital , Kolghatti, Hazaribag-825301
36.		Raj Hospital, Mahatma Gandhi main road, Behind Central, Ranchi – 834001
37.		Brahmananda Narayana Mutispeciality Hospital, Tamolia (Near Pardih Chowk) NH-33, Jamshedpur-831012 (Jharkhand)
38.	Karnataka	Aster CMI Hospital (Unit of DM Health Cape Ltd.) Dept. of Clinical Pharmacy No. 43/2, NH.7, Intl. Airport Road, Sahakar Nagar, Hebbal, Bengaluru, Karnataka-560092
39.		Dr. Chandramma Dayananda Sagar Institute of Medical Education and Research, Devarakaggalahalli, Kanakapura Taluk, Ramanagar Dist.,

	Karnataka 562112
40.	Kidwai Memorial Institute of Oncology, Dr. M.H. Marigowda Road, Bengaluru, Karnataka-560029
41.	N.E.T. Pharmacy College, Navodaya Medical College Hospital & Research Centre, Navodaya Nagar, Mantralaya Road, Raichur, Karnataka-584103
42.	Sankara Eye Hospital, Kundalahalli Signal, Varthur Main Road, Bangalore, Karnataka-560037
43.	Bhagwan Mahaveer Jain Hospital, Millers Road, Vasanth Nagar, Bengaluru, Karnataka-560052
44.	Sri Siddhartha Institute of Medical Sciences and Research Center, T. Begur, Nelamangala Taluk, Bangalore Rural, Karnataka-562123
45.	Acharya & BM Reddy College of Pharmacy, Acharya Dr. Sarvepalli Radhakrishnan Road, Soladevanahalli, Acharya Post Office, Bengaluru, Karnataka-560107
46.	Visveswarapura Institute of Pharmaceutical Sciences, Room No. 57, 4th Floor, 22nd Main, 24th Cross, Opp. To BDA Complex, Banashankari IIInd Stage, Bengaluru, Karnataka-560070
47.	Manipal College of Pharmaceutical Sciences, Manipal Academy of Higher Education, Madhav Nagar, Manipal, Udupi Dist., Karnataka-576104
48.	Rajiv Memorial Education Society's College of Pharmacy, Balaji Nagar, Old Jewargi Road, Gulbarga, Karnataka-585102
49.	BVVS, Hanagal Shri Kumareshwar College of Pharmacy, BVVS Old Campus, Bagalkot, Karnataka-587101
50.	KLE College of Pharmacy, Vidyanagar, Hubballi, Karnataka-580031
51.	Yenepoya Medical College, University Road, Derlakatte, Mangalore, Karnataka-575018
52.	Sri Adichunchanagiri College of Pharmacy, Adichunchanagiri University B.G. Nagar, Mandya, Karnataka-571448
53.	KLE College of Pharmacy, KLE Dr. Prabhakar Kore Hospital and Medicfal Research Centre, Belagavi, Karnataka-590010
54.	Gadag Institute of Medical Sciences, Malasamudra, Gadag-582103, Karnataka-582103
55.	NargundCollegeof Pharmacy, Banashankari 3rd stage, Bangalore-560085
56.	Sakra World Hospital, 52/ 2 & 52/ 3,Deverabeesanahalli, VarthurHobli,

		Bangalore-560 103
57.		Sri Siddhartha Medical college and Research center, Agalakote, BH Road, Tumakuru-572107
58.		Shridevi Institute of Medical Sciences and Research Hospital, Sira Road, Tumakara, Karnataka – India
59.		P.D. Hinduja Sindhi Hospital, 12th A Cross, Sindhi Hospital Road, Sampangiram Nagar, Bengaluru, Karnataka-560027
60.	Kerala	Government Medical College, Paripally, Kollam, Kerala-691574
61.		Jubilee Mission Medical College and Research Institute, Moospet Rd, Fathima Nagar, Mahatma Nagar, Nellikunnu, Thrissur 580005 Kerala
62.		KMCT Medical College, Manassery P.O. Mukkam, Kozhikode, Kerala-673602
63.		Apollo Adlux Hospital, Near Adlux Convention Center Cable Junction, Ernakulam Dist., National Highway 47, Karukutty, Angamaly-683576, Kerala-683576
64.		Nirmala College of Pharmacy, Muvattupuzha, Ernakulam Dist., Kerala-686661
65.		Malabar Medical College Hospital & Research Centre
66.		Malankara Orthodox Syrian Church Medical College & Hospital, Kolenchery, Ernakulam, Kerala-682311
67.		KIMS Health, P.B. No. 1, Vinod Nagar Rd., Anayara, Thiruvananthapuram, Kerala - 695029
68.		National College of Pharmacy, Manassery (PO), Calicut, Kerala-673602
69.		Karuna Medical College Hospital, Vilayodi, Chittur, Palakkad, Kerala-678103
70.		SreeUthradamThirunal Academy of Medical Science's, Vattappara, Thiruvananthapuram – 695028
71.	Madhya Pradesh	Amity Institute of Pharmacy, Amity University Madhya Pradesh, Maharajpura, Gwalior, Madhya Pradesh
72.	Maharashtra	Rajarshee Chhatrapati Shahu Maharaj Government Medical College, Shenda Park, Kolhapur, Maharashtra-416013
73.		Dr. Vithalrao Vikhe Patil Foundation's Medical College and Hospital Ahmednagar, Opp. Govt. Milk Dairy, Vadgaon Gupta, MIDC, Ahmednagar, Maharashtra - 414111
74.		Dr. G.D. Pol Foundations Y.M.T. Dental College & Hospital, Ground Floor, Room No. 1, Department of Oral Medicine & Radiology, Sector-4, Kharghar,

		Navi Mumbai, Maharashtra – 410210
75.		Dr. Ulhas Patil Medical College & Hospital, Jalgaon Khurd Ta; & Dist. Jalgaon, Maharashtra – 425309
76.		Symbiosis Medical College for Women & Symbiosis University Hospital & Research Centre, Lavale, Taluka: Mulshi, Pune, Maharashtra-411215
77.		HCG Cancer Centre, Holy Cross Road, IC Colony, Off. Borivali-Dahisar, Link Road, Borivali (W), Mumbai, Maharashtra-400092
78.		MGM Medical College & Hospital Sec. 1, Kamothe, Navi Mumbai, Taluka-Panvel, Dist. Raigad, Maharashtra-410209
79.		Vilasrao Deshmukh Government Institute of Medical Sciences Near Rajasthan Marawadi School, Mini Market, Latur, Maharashtra-413512
80.		HCG Manavata Cancer Centre, Near Mylan Circle, Nashik, Maharashtra-422002
81.		Dr. D.Y. Patil College of Pharmacy, Sector-29, Nigdi, Pradhikaran, Akurdi, Pune, Maharashtra-411044
82.		Mahatma Gandhi Vidyamandir's Pharmacy College, Mumbai-Agra Road, Panchavati, Nashik, Maharashtra-422003
83.		Datta Meghe Medical College, Wanadongvi, Hingna Road, Nagpur-440010
84.		K. J. Somaiya Medical College, Near Everard Nagar, Eastern Express Highway, Sion, Mumbai-400022
85.		Vedantaa Institute of Medical Sciences: Vedantaa Hospital& Research Centre
86.	New -Delhi	Malik Radix Healthcare Pvt. Ltd., C-217, 218, Nirman Vihar, New Delhi 110092
87.		Sonia Hospital, Gulshan Park, Rohtak Road, Nangloi, Delhi-110041
88.		Panchsheel Hospital (P) Ltd., C-3/63A-64A, Yamnuna Vihar, Delhi - 110053
89.		Northern Railway Central Hospital, Basant Lane, Panchkulan Road, New Delhi-110055
90.		School of Pharmaceutical Education & Research, Jamia Hamdard New Delhi - 110062
91.		Rajiv Gandhi Cancer Institute & Research Centre, Sector-5, Rohini (North-West Dist.) Delhi – 110085
92.	Odisha	Bhima Bhoi Medical College & Hospital, At. : Balangir, PO Rajendra College, Balangir Dist., Odisha-767002

93.		Shri Jagannath Medical College & Hospital, At - Samangara, PO - Baliguali, Puri, Odisha-752004
94.		IMT Pharmacy College, Sai Bihar, New Nabakalebara Road, Gopalpur, Puri-2, Odisha-752004
95.	Puducherry	Sri Manakula Vinayagar Medical College & Hospital, Kalitheerthalkuppam Madagadipet, Puducherry-605107
96.	Punjab	Anil Baghi Hospital, Anil Baghi Road, Ferozepur, Punjab-152002
97.		Fortis Hospital, Sector-62, Phase-VIII, Mohali (Sas Nagar), Punjab-160062
98.		Amandeep Hospital, Dalhousie Road, Pathankot, Punjab- 145001
99.		Akal College of Pharmacy & Technical Education, Barnala - Sangrur Highway, Mastuana Sahib, Dist. Sangrur, Punjab-148002
100.		Armaan Hospital, 188-Adarsh Nagar, Near Football Jalandhar, Punjab-144003
101.		Amandeep Medicity (A unit of Amandeep Healthcare (P) Ltd.), 361, Mall Road, Near Novelty Chowk, Amritsar, Punjab-143001
102.		Raja Diagnostic Centre & Hospital, Mota Singh Road, Near Civil Surgeon Office, Dist. SBS Nagar, Nawanshahar, Punjab-144514
103.		Lovely Professional University(School of Pharmaceutical Sciences), Jalandhar, Delhi-GT Road, District Kapurthala, Phagwara-144411
104.	Rajasthan	Raj Jindal Hospital & Research Center Pvt. Ltd Bharatpur-321001
105.		CKS Hospitals(A unit of cks medicare pvt. ltd.), Sikas road, Vishwakarma Fredustrial Area, Jaipur-302013
106.		CKRD Memorial Hospital & Research Centre, E-4, Indra Nagar, Jhunjhunu-333001
107.		Dhanwantri Hospital & Research Center, 67 / 56- A, New Sanganer Road, Mansarovar, Jaipur-302020
108.		S. R. Kalla Memorial Gastro & General Hospital 78-79 Dhuleshwar Garden, Sardar Patel Marg C- Scheme, Jaipur-302001
109.		RVRS Medical College Bhilwara, Sindri Ke Balaji Road, Sanganer, Bhilwara, Rajasthan-311001
110.		Government Medical College, Pali, Near Ramasiya Village, Sunerpur Road (NH-62) Pali, Rajasthan-306401
111.		Shri Kalyan Government Medical College, Sikar, Bajaj Gram, Sanwali State, Rajasthan-332001
112.		Mahatma Gandhi Medical College, RIICO Institutional Area, Sitapura, Jaipur,

		Rajasthan-302022
113.		Jhalawar Medical College & Associated Groups of Hospitals, N.H. 52, Kota Road, Jhalawar, Rajasthan-326001
114.	Sikkim	Government Pharmacy College Sajong , Gangtok-737135
115.		Fakhruddin Ali Ahmed Medical College & Hospital
116.	Tamil Nadu	Saveetha Medical College and Hospital, Saveetha Nagar, Thandalam, Chennai, Tamil Nadu-602105
117.		Chettvinad Hospital & Research Institute, Chettinad Health City Campus, Rajiv Gandhi Salai, Kelambakkam, Chengalpattu Dist., Tamil Nadu-603103
118.		Sree Mookambika Institute of Medical Sciences, Velayudhan Pillai Memorial Hospital Complex, Padanilam, Kulasekharam, K.K. Dist. Tamil Nadu-629161
119.		Government Medical College, Virudhunagar No. 1, Collectorate Master Plan Complex, Kooraikundu Village, Virudhunagar, Tamil Nadu-626001
120.		Government Medical College, No.1, Nallampati Road, Dindigul, Tamil Nadu-624003
121.		Government Theni Medical College, Theni-625512, Tamil Nadu
122.		IRT-Perundurai Medical College Hospital, Sanatorium PO, Erode Dist., Tamil Nadu-638053
123.		Srinivasan Medical College & Hospital, Samayapuram ,Trichy-621112
124.		KarpagaVinayaga Institute of Medical Science & Research Centre, GST Road, Chinnakalambakkam, Maduranthgam-TK, Chengalpattu-603308
125.		Government Medical College , Mullur Village, Pudukkottai – 622001
126.		Swamy Vivekanandha College of Pharmacy/Vivekanandha Medical care Hospital
127.		Shri Sathya Sai Medical College & Research Institute, Tiruporur-Guduvancherry Main Road, Ammapettai, Chengalpet Taluk, Nellikuppam, Chengalpattu District, Tamil Nadu-603108
128.		Government Medical College, Master Plan Complex, Siluvampatty, Namakkal, Tamil Nadu-637003
129.		J.K.K. Nattraja College of Pharmacy
130.		Vijaya Medical & Educational Trust Old no:180, New no:434 N.S.K, Salai,Vadapalani,Chennai, Tamilnadu-600026
131.		Melmaruvathur Adhiparasakthi Institute of Medical Sciences & Research Melmaruvathur, Cheyyur (Taluk), Chengalpattu (Dist.), Tamil Nadu-603319

132.		Government Medical College & Hospital, The Nilgiris, Udhagamandalam, Tamil Nadu-643001
133.		Annai Arul Hospital, No. 270, Mudichur Road, Old Perungalathur, Chennai-600063
134.		Sree Renga Hospital, 12, Varada Reddy St., Vedachala Nagar, Chengalpattu, Tamil Nadu-603001
135.		Government Medical College & Hospital, Karur, Tamil Nadu-639004
136.		Meenakshi Medical College, Hospital & Research Institute Enathur, Kanchipuram, Tamil Nadu-631552
137.	Telangana	Deccan College of Medical Sciences, P.O. Kanchanbagh, DMRL X Road, Santosh Nagar, Kanchan Bagh, Hyderabad, Telangana-500058
138.		Government Medical College, Yedira, Mahabubnagar, Telangana-509002
139.		St. Peter's Institute of Pharmaceutical Sciences, Vidyanagar, Warangal Urban- 506001, Telangana
140.		Deccan School of Pharmacy Dar-Us-Salam, Aghapura, Nampally (PO, Hyderabad, Telangana-500001
141.		RBVRR Women's College of Pharmacy, 3-4-343, Barkathpura, Hyderabad, Telangana – 500027
142.		Talla Padmavathi College of Pharmacy, Orus, Kareemabad, Warangal, Telanganal-506002
143.		Sri Venkateshwara College of Pharmacy, 86, Hitech City Road, Madhapur, Hyderabad, Telangana-500081
144.		All India Institute of Medical Sciences, Bibinagar, Hyderabad Metropolitan Region, Telangana-508126
145.		Balaji Institute of Pharmaceutical Sciences, 15-1-237, Guardian Multispecialty Hospital, Opp. L.B. College, MULUGU 'X' Roads, Warangal, Telangana-506002
146.		Asian Institute of Gastroenterogy (AIG) Hospitals, Mind Space Road, Gachibowli, Hyderabad, Telangana-500032
147.		Government Medical College, Ensanpally, Siddipet, Telangana-502103
148.		Sarojini Naidu Vanitha Pharmacy Mahavidyala, Vijayapuri Colony, Tarnaka, Opp. To St. Adns High School, 12-5-31/32, S. Lala Guda, Secunderabad, Telangana-500017
149.		Chalapathi Institute of Pharmaceutical Sciences, Chalapathi Nagar, Lam, Guntur, Andhra Pradesh-522034

150.		Chaitanya (Deemed to be University)-Pharmacy, Ajara Hospitals, Mulugu Road, Hanumakonda, Telangana-506007
151.		Pulla Reddy Institute of Pharmacy, Dommadugu (V), Gummadidala (M), Sangareddy (Dist.), Hyderabad, Telangana-502313
152.		Sultan-ul-Uloom College of Pharmacy, "Mount Pleasant", 8-2-249 to 267, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034
153.		Geethanjali College of Pharmacy, Survey No.31, Cheeryal (v), Keesara (M), Medchal District, Telangana-501301
154.		MNR College of Pharmacy, MNR Nagar, Narsapur Road, Sangareddy, Gr. Hyderabad, Telangana-502294
155.		Anwarul Uloom College of Pharmacy, 11-3-918, New Malleshpally, Hyderabad, Telangana-500001
156.		St. Pauls College of Pharmacy, Sy No. 603, 604 & 605, Turkayamjal (Vi), Abdullapurmet (M), R.R. Dist., Telangana-501510
157.		Sri Indu Institute of Pharmacy, Sheriguda (V), Ibrahimpatnam (M), R.R. Dist., Telangana-501510
158.		Malla Reddy Pharmacy College, Maisammaguda, Dhulapally, Secunderabad, Telangana-500100
159.		Government Medical College & Hospital, Amaravadi Nagar, Thallagaoda, Suryapet, Telangana-508213
160.		RVM Institute of Medical Sciences & Research Centre, Laxmakkapally Village, Mulugu Mandal, Siddipet District, Telangana-502279
161.	UT of Jammu & Kashmir	Government Medical College & Associated Hospital, Rajouri, UT of Jammu & Kashmir-185131
162.	Uttar Pradesh	United Institute of Medical Sciences, Prayagraj, Village-Rawatpur, Nr.- Prayagraj Airport, Uttar Pradesh-211012
163.		Autonomous State Medical College, Society Siddharthnagar Park Road, Near Police Line, Tetari Bazar, Siddharthnagar, Uttar Pradesh-272207
164.		Rama Medical College Hospital & Research Centre, Rama City, 38 km. Mile Stone, Near Mother Dairy, Pilkhuwa, Hapur, Uttar Pradesh-245304
165.		Prasad Institute of Medical Sciences, Banthara, Kanpur Road, Lucknow, U.P.- 226401
166.		National Capital Region Institute of Medical Sciences, 21-KM, NH-235, Nalpur-Kharkhauda, Hapur Road, Meerut, Uttar Pradesh - 245206

167.		Shekhar Hospital (P) Ltd., B-Block, Church Road, Indira Nagar, Lucknow, Uttar Pradesh-226016
168.		Saraswati Medical College & Hospital, LIDA, Madhu Vihar PO, Asha Khera, NH25, Lucknow-Kanpur Road Unnao, Uttar Pradesh-209859
169.		Chandni Hospital (P) Lt., 9/60, Arya Nagar, Kanpur, Uttar Pradesh-208002
170.		Rohilkhand Medical College & Hospital, Pilibhit Bye Pass Road, Bareilly, Uttar Pradesh-243006
171.		Prayag Hospital & Research Centre (P) Ltd., 3-206/A1, Sector-41, Noida, Gautam Buddh Nagar, Uttar Pradesh-201302
172.		Faculty of Pharmacy, Integral University, Lucknow-226026
173.		Mahamana Pandit Madan Mohan Malviya Cancer Centre, SunderBagiya, B.H.U. Campus, Varanasi-221005
174.		Autonomous State Medical College, Marehra road Village-Siroon, Etah-207001
175.		G. S. Medical College & Hospital, NH-9, Pilkhuwa, Hapur-245304
176.		Heritage Hospitals Ltd., Madhav Market, Lanka, Varanasi-221005
177.		King George's Medical University, Lucknow, Uttar Pradesh-226003
178.		Shree Krishna College of Pharmacy, Gata-No.94, Ahmad Nagar, Kasraila-Naipolapur Road, Sitapur, Uttar Pradesh-261125
179.	Uttarakhand	School of Health Sciences, University of Petroleum and Energy Studies (UPES) Campus Bidholi via Prem Nagar, Dehradun, Uttarakhand-248007
180.	West Bengal	HCG EKO Cancer Centre, Plot No. DG-4, Premises-03-358, Near DPS, New Town, Kolkata, West Bengal - 700156
181.		North Bengal Medical College, Sushrutnagar, Darjeeling, West Bengal – 734012
182.		Rampurhat Government Medical College & Hospital, 3rd Floor, Academic Building, Rampurhat, Dist. Birbhum, West Bengal-731224
183.		Maharaja Jitendra Narayan Medical College & Hospital, Vivekananda Street, Pilkhana, Coochbehar, West Bengal-736101
184.		Jagannath Gupta Institute of Medical Science & Hospital, K.P. Mondal Road, Buita, Budge Budge, South 24 Parganas, Kolkata, West Bengal-700137
185.		Gouri Devi Institute of Medical Sciences & Hospital, Rajbandh, Durgapur, West Bengal-713212
186.		Peerless Hospitex Hospital and Research Center Ltd.360, Panchasayar road

	Kolkata-700094
187.	Rabindranath Tagore International Institute of Cardiac Sciences, 124, Mukundapur, E.M. Bypass, Kolkata, West Bengal-700099
188.	Amri Hospitals Ltd., Mukundapur, 223 & 230, Barakhola Lane, Purba Jadavpur, South 24 Parganas, Kolkata, West Bengal-700099

International Cooperation

Performance of PvPI as WHO-Collaborating Centre

Within four years of its recognition as a WHO-Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services for Low- and Middle-Income Countries (LMIC) in Asia and beyond, NCC-PvPI, IPC has embarked upon capacity-building and strengthening of PV system. During the index period, PvPI took several initiatives and contributed to enrich PV knowledge of stakeholders, some of the noteworthy events are as follows:

Activity	Outcomes
Development of e-tools for integration of ADR-reporting	- Developing Indigenous Adverse Drug Reaction Management System (ADRMS) Software integrated with WHO-Drug Dictionary and MedDRA dictionaries. The ADRMS software offers seamless processing & evaluation of ICSR reported with the use of medicines, vaccines and medical devices. - Continuously updated the features of android Mobile App 'ADR PvPI' for the reporting of AEs/ADRs by consumers/patients/ HCPs etc.
PV data sharing with South-East Asia Regional Network (SEARN) countries	- The NCC-PvPI has shared drug safety alerts with SEARN countries on monthly basis through e-mail. - The NCC-PvPI has shared electronic version copy of newsletter with SEARN countries on quarterly basis through e-mail. - The NCC-PvPI has also shared the identified Signals and Prescribing Information Leaflet changes with SEARN countries through e-mail. - PvPI as a National Pharmacovigilance Centre of WHO Programme for International Drug Monitoring publishes drug safety information in WHO-Pharmaceuticals newsletter for global outreach.

Capacity Building and support for Public Health Programmes (PHPs) and Regulatory services	• The NCC-PvPI, IPC has organized “Regional ToT on Pharmacovigilance of Traditional Medicines” in collaboration with WHO-SEARO office for SEARN countries from 26th – 28th October, 2021. • Coordination done with Adverse Event Following Immunization (AEFI) Secretariat of the MoHFW, Govt. of India by sharing of data related to vaccines. • A multidisciplinary team having representatives from PvPI-IPC, National Centre for Vector Borne Disease Control (NCVBDC), PCI, CARE, WHO along with Ophthalmologist as an expert have visited to monitor the Visceral Leishmaniasis & Post Kala-azar dermal leishmaniasis (PKDL) status in Jharkhand on 07th– 11th March, 2022. This field visit was one of the action points decided in the meeting held on 22nd December, 2021 under the Chairmanship of the Director General of Health Services (DGHS), Nirman Bhawan, New Delhi. The main agenda of this visit was to monitor the VL & PKDL status in the state as well as to see the patients, who had experienced eye related complications with the use of Miltefosine. On the behalf of NCC-PvPI, IPC, Dr. Vijit Agrawal, Sr. PV Associate had participated in this field visit. A detailed report on 11 eye complication cases was prepared and shared with the NCVBDC.

PvPI Resource Materials

NCC-PvPI has published PvPI newsletter issue no 35, 36 and 37. The published newsletter highlight the activity of different division of NCC-PvPI as well as activity at AMC level. The theme of the newsletter were based on the National Formulary of India, National Pharmacovigilance week celebration and 10 year of successful journey 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 and many such incidences have been reported, the Ministry of Health & Family Welfare (MoHFW), Govt. of India (GoI) has approved the commencement of Materiovigilance Programme of India (MvPI) on 10th February 2015 in an effort to ensure safety of medical devices. Thereafter, MvPI was launched on 6th 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.

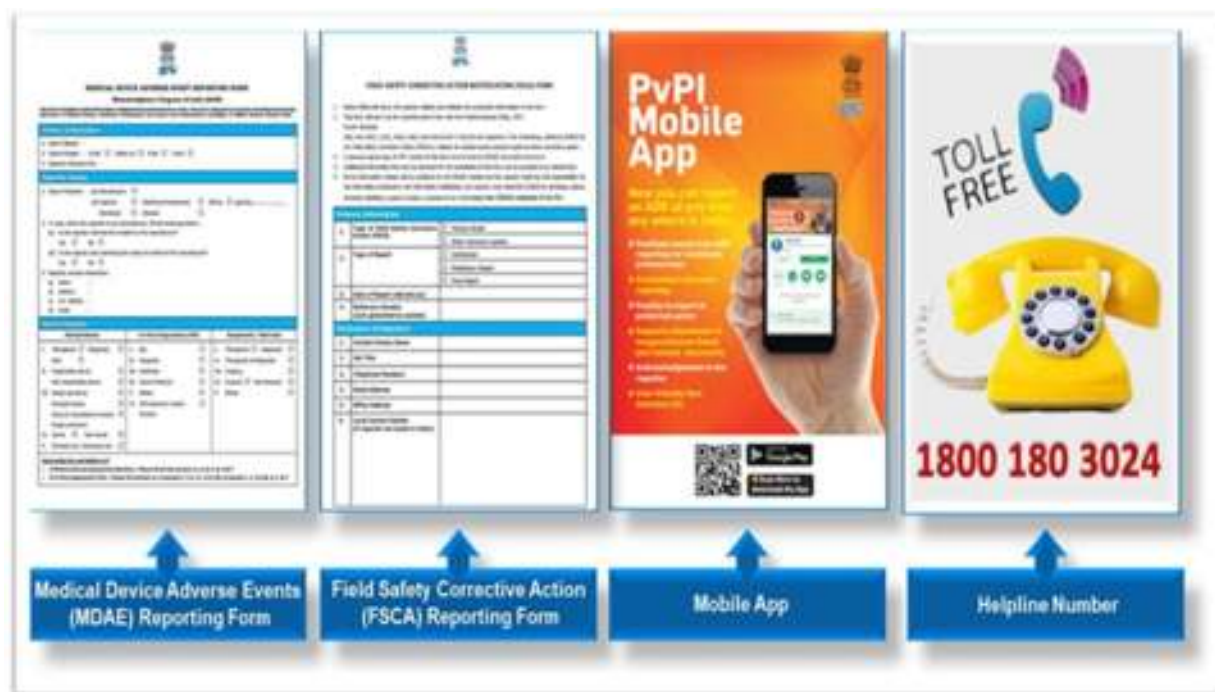
The scientific and systematic evaluation of these medical device adverse events/reports will foster monitoring trends for improving and protecting the health and safety of Indian population. Initially Sree Chitra Tirunal Institute for Medical Sciences & Technology (SCTIMST),

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, the IPC recognizes Medical Device Adverse Event Monitoring Centres (MDMCs) across India for monitoring and reporting of Medical Device Adverse Event (MDAE).

Channels for Medical Device Adverse Event (MDAE) Reporting

A person can use the medical device adverse event reporting form which is available on the official website of IPC (<https://www.ipc.gov.in/>) to report any medical device associated adverse event. Reporters from Medical Device Adverse Events Monitoring Centre (MDMC)/ Adverse Drug Reaction Monitoring Centre (AMC) after filling the above mentioned MDAE reporting form can submit it 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 the National Collaborating

Centre. Reporter can also mail the scanned form at shatrunjay.ipc@gov.in or mvpi-ipc@gov.in. IPC also having a facility of helpline number 1800-180-3024 available between (Monday to Friday from 09:00 AM to 5: 30 PM) to report adverse events associated with medical devices and medicines. A person can also report MDAE by using PvPI mobile application, which is freely available on google play store.



➤ 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 AEs associated with the use of PPEs used for medical purposes.

MvPI Status in comparison with previous year

Year	MDAE processed	MvPI- Total MDMCs	MvPI Recommendations to CDSCO	MvPI safety alerts to AMCs & MDMCs
2020-2021	1683	New 14 (Total 50)	2	0
2021-2022	3868	New 100 (Total 150)	5	17
% Growth	129.8%	614.2%	150%	--

Status of MDAE reports processed at IPC

NCC-MvPI, IPC collates and analyses adverse events associated with medical devices exclusively in 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 7,780 MDAE reports were received at NCC MvPI during 2015 – March 2022 from various sources i.e. MDMCs, AMCs, Marketing Authorization Holders (MAHs) and consumers.

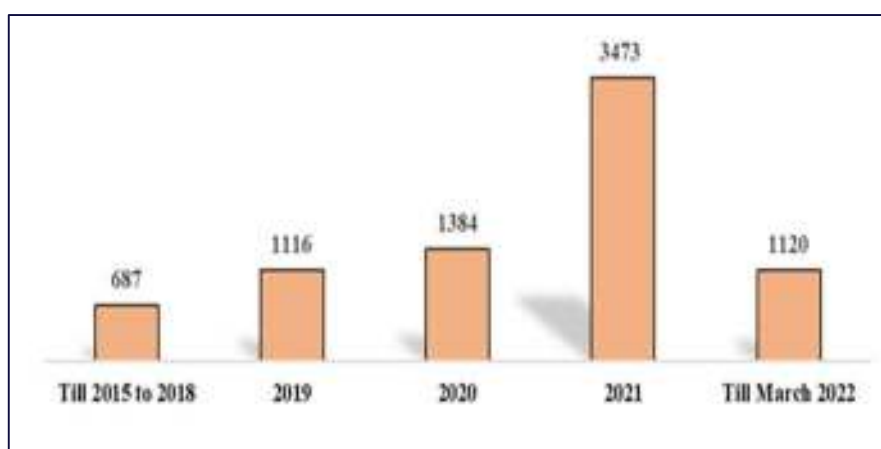


Fig. 20: Year wise processing of MDAE at IPC

MDAE reporting trend – Month wise for the index period

Total 3,868 MDAE reports have been received during index period. The reporting has been increased by 129.8% as compared to previous financial year (1683 MDAE reports were received & processed during April 01, 2020 to March 31, 2021). Month wise processing of MDAE reports at IPC during last 2 financial year is given in figure.

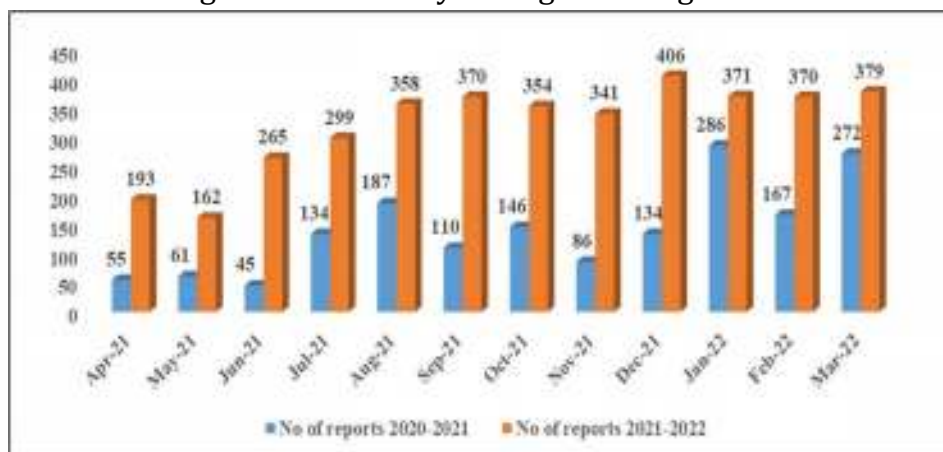
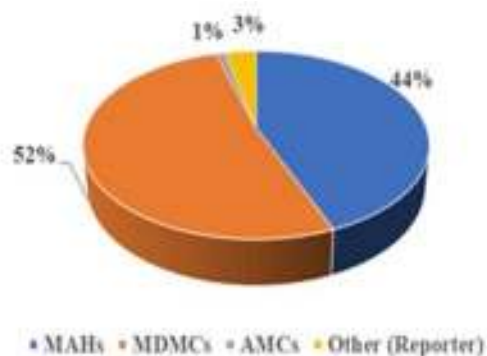


Fig. 21: Month wise MDAE reporting trend
Indian Pharmacopoeia Commission

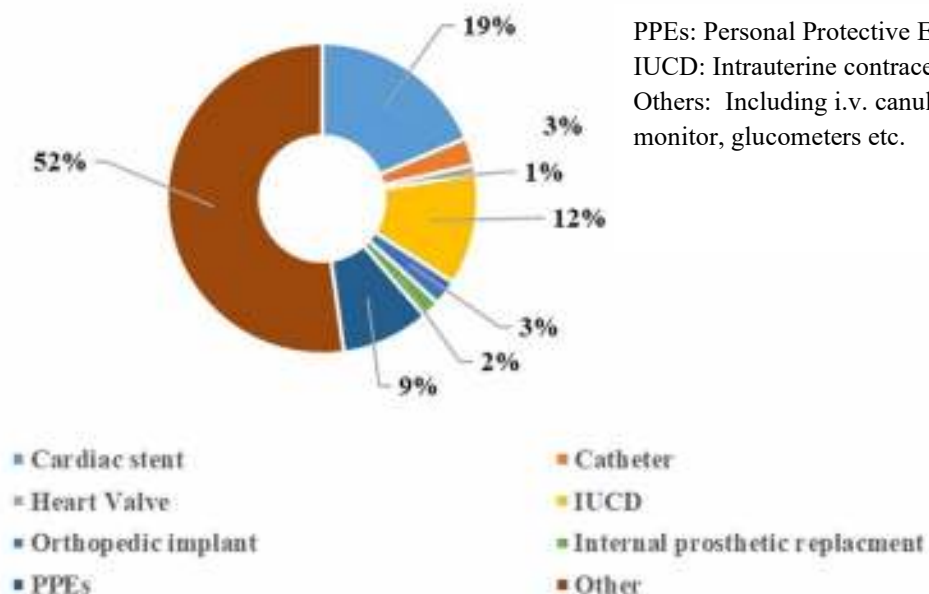
The Figure, represents the distribution of MDAE Reports based on the sender/ reporter received during index period. 52 % reports were reported by MDMCs, 44% reports from MAHs, 1% reports from AMCs and other sources including Non-AMCs / MDMCs, consumers and project trainees contributed 3% of reporters.



MAHs: Marketing Authorization Holders
MDMCs: Medical Device Adverse Events Monitoring Centres
AMCs: Adverse Drug Reaction Monitoring Centres
Others: Including Non-AMCs / MDMCs, consumers and project trainees

Fig. 22: Reporter wise MDAE reports of index period

The Figure, represents device wise distribution of MDAE reports received during index period. 19 % reports were from cardiac stents, 12% from IUCDs, 9% from PPEs, 3% from catheters, 3% from orthopedic implants, 1% from heart valve and 52% from others including i.v. canula, syringes, ventilator, patient monitor, glucometers etc.



PPEs: Personal Protective Equipment's
IUCD: Intrauterine contraceptive device
Others: Including i.v. canula, syringes, ventilator, patient monitor, glucometers etc.

Fig. 23: Device wise MDAE reports of index period

Status of MDMCs Under MvPI

NCC-MvPI collects adverse events from license holders and MDAE monitoring centres (MDMCs) located pan India. Till March 2022, there are 150 MDMCs enrolled under MvPI (List is attached as Annexure-1). Year wise and state wise enrollment of MDMCs under MvPI.



Fig. 24: MDMCs enrollment under MvPI- Year wise Cumulative

MDMCs enrolled under MvPI in index period

During the indexed period, NCC-MvPI has recognized 100 new MDMCs in various states of India to collect more information on safe use of medical devices in Indian population.

List of new MDMCs enrolled under MvPI in index period

S. No	State	MDMCs Name & Address
1.	Andhra Pradesh	Guntur Medical College, Guntur
2.		Vignan Pharmacy College, Guntur
3.		AIIMS, Manglaigiri
4.		Kurnool Medical College, Kurnool
5.	Bihar	National Institute of Pharmaceutical Education and Research, Hajipur, Dist. Vaishali
6.		Indira Gandhi Institute of Medical Sciences, Patna
7.	Chhattisgarh	Ramkrishna Care Hospital, Raipur
8.	Delhi	Max Super Specialty Hospital, Saket, New Delhi
9.		Escorts Heart Institute and Research Centre, New Delhi
10.	Gujrat	GMERS Medical College, Sola, Ahmedabad
11.		Care Institute of Medical Science, Sola, Ahmedabad

12.		BAPS Pramukh Swami Hospital, Surat
13.		HCG Sun Hospitals, Rajkot
14.	Haryana	Amritdhara Hospital Private limited, Karnal
15.		Maharishi Markendeshwar Institute of Medical Sciences & Research, Ambala
16.		Paras Hospital, Gurugram
17.		QRG Medicare Limited, Faridabad
18.		Fortis Hospital Limited Faridabad
19.	Himachal Pradesh	Sri Lal Bahadur Sastri Gov. Med. College, Mandi
20.		Maharishi Markandeshwar Medical College, Kumarhatti
21.	Jharkhand	Kashyap Memorial Eye Hospital Pvt. Ltd, Ranchi
22.		Sadar Hospital, Khasmahal, Jamshedpur
23.	Jammu & Kashmir	Government Medical College Anantnag
24.		Government Medical College, Jammu
25.		Sri Mata Vaishno Devi narayna Surerspecialist Hospital, Katra
26.	Karnataka	Kasturba Medical College, Mangalore
27.		Divakars Specialty Hospital, Bengaluru
28.		Karwar Institute of Medical Sciences, Karwar
29.		Dr. Chandramma Dayanand sagar Institute of Medical Education and Research, Kanakapura
30.		Kidwai Memorial Institute of Oncology, Bengaluru
31.		Healthcare Global Private Limited, Bengaluru
32.		A J Hospital & Research Centre, Mangalore
33.		Railway Hospital Rail Wheel Factory, Bengaluru
34.		Sri Adichunchanagiri College of Pharmacy, Mandya
35.		SDM Narayana Heart Centre, Dharwad,
36.		SS Narayana Heart Centre, Davangere
37.		Manipal College of Dental Sciences, Mangalore
38.		Vijayanagar Institute of Medical Sciences, Ballari
39.		Al ameen College of Pharmacy, Bangalore
40.		Father Muller Medical College, Mangalore
41.		Manipal College of Dental Sciences, Mangalore
42.		Yenepoya Medical College Hospital, Mangalore

43.		JSS Medical College and hospital, Mysuru
44.	Kerala	Alshifa College of Pharmacy, Perinthalmanna
45.		Muthoot Healthcare Private Limited, Pathanamthitta
46.		Government Medical College, Pallakkad
47.		Sri Narayna Inst. of Med. Science, Ernakulam
48.		PRS Hospital Pvt. Ltd. Trivandram
49.		Amrit Institute of Medical Sciences, Kochi
50.	Madhya Pradesh	Sri Aurobindo Medical College & PGI, Indore
51.		LN medical College and Research Center, Bhopal
52.	Maharashtra	Breach Candy Hospital trust, Mumbai
53.		Ruby Hall Clinic, Pune
54.		HCG Manavata Cancer Centre, Nashik
55.		Mahatma Gandhi Institute of Medical Sciences, Wardha
56.		Government Medical College, Miraj
57.		MGM Medical College, Aurangabad
58.		Dr. D Y Patil Medical College and Hospital, Pune
59.		Indra Gandhi Govt. Medical College and hospital, Nagpur
60.		Topiwala National Medical College and BYL Nair Charitable Hospital, Mumbai
61.	Odisha	SCB Medical College and Hospital, Cuttack
62.		Hitech Medical College & Hospital, Khurda
63.		Pandit Raghunath Murmu Medical College & Hospital, Mayurbhanj
64.	Pondicherry	Sri Laxmi Narayana Institute of Medical Sciences, Kudapakkam
65.		Sri Balaji Vidyapeeth University, Pillayarkuppam
66.		Arupadai Veedu Medical College, Pillaiyarkuppam
67.	Punjab	Amandeep Hospital, Pathankot
68.		Amandeep hospital, Amritsar
69.		Amndeep Medicity, Amritsar
70.		Armaan Hospital, Jalandhar
71.		Indus international Hospital, Mohali
72.	Rajasthan	Jawahar Lal Medical College, Ajmer
73.		Sawai Man Singh Medical College, Jaipur

74.	Sikkim	Government Pharmacy College, Sajong
75.	Tamil Nadu	Panimalar Medical College Hospital & Research Institute, Chennai
76.		ESIC Medical College & PGIMS, Chennai
77.		Saveetha Dental College and Hospital, Vellappanchavadi, Chennai
78.		Coimbatore Medical College, Coimbatore
79.		Government Erode Medical College and Hospital, Erode
80.		Sri Ramachandra Medical College, Chennai
81.		Kovai Medical Centre and Hospital, Coimbatore
82.		Annai Arul Hospital, Chennai
83.		Mehta Multi Specialty Hospital India Pvt. Ltd., Chennai
84.	Tripura	Tripura Medical College, Agartala
85.	Telangana	All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), Bibinagar
86.		ESIC Medical College and Hospital, Hyderabad
87.		Kamineni Institute of Medical Sciences, Hyderabad
88.		Mamta Academy of Medical Science, Hyderabad
89.		Fernandez Hospital, Hyderabad
90.		Appollo Institute of Medical Sciences, Hyderabad
91.		Sai Sanjeevini Hospital, Hyderabad
92.	Uttar Pradesh	Subharti Medical College, Meerut
93.		Vinayak Hospital, Noida
94.		Neo Hospital, Noida
95.		Prayag Hospital & Research Centre Private Limited, Noida
96.		Jawahar Lal Medical College, Aligarh
97.		Teerthankar Medical College, Bagadpur
98.		Mahamana Pandit Madan Mohan Malviya Cancer Centre, Varanasi
99.		Shivalik Medical Centre Pvt. Ltd., Noida
100.	West Bengal	HCG EKO Cancer Centre, Kolkata

Newsletters:

In the index period, 03 E-newsletters (Volume-3, Issue- 2, 3 and 4) were published & circulated to the stakeholders for promoting MvPI related activities.



Recommendations forwarded to CDSCO

S. No.	Device	Adverse event reported	Description	Date of communication
1	Panbio COVID-19 Ag rapid test device	False negative result	Information on inadequate/incomplete details about potential adverse events in device instruction for use document	11 th October 2021
2	Antero medial distal femur locking plate	Device break	For information and necessary actions at their end	11 th October 2021
3	Ultrasound Biopsy Needle	Device break and needle deformation during use	Information on inadequate/incomplete details about potential adverse events in device instruction for use document	15 th July 2021
4	Inflatable Penile Prosthesis	Pump failure and implant related infection	Information on inadequate/incomplete details about potential adverse events in device instruction for use document	15 th July 2021
5	Amplatzer Septal Occluder	Cobra deformation during implant	Information on inadequate details about potential adverse events in device instruction for use document	12 th April 2021

Safety alerts forwarded to AMCs/ MDMCs in index period

NCC-MvPI has forwarded 17 safety alerts on safe use of medical devices to AMCs/ MDMCs for their information and reference only. List of safety alerts forwarded to AMCs/ MDMCs is as follows:

S. No.	Device	Manufacturer	Adverse event reported	Date of sending
1	AcrySof Single piece IOL	Alcon Laboratories, Inc.	Infection followed by vision loss after Implantation	5th January 2022
2	Syringe pump	Alliance Medicaid	Short circuit	5th January 2022
3	Internal orthopedic fixation system	M/s Changzhou, Kanghui Medical Innovation Co., Ltd. Imported by India Medtronic Pvt. Ltd. & TRAUSON (China)	Implant break/Implant bent after implantation	5th January 2022

		Medical Instrument CO., Ltd. Imported by Stryker India Pvt. Ltd.		
4	MERIL-BONEWAX (Model No. BW810)	MERIL-BONEWAX (Model No. BW810)	Poor quality and suture frequently get cut off during use	5th January 2022
5	Tendril STS (Pacing system analyzer)	ST. JUDE MEDICAL, INC.	lead Impedance, threshold-related issue, lead related issues and screw related issue during use	14th October 2021
6	XIENCE XPEDITION Drug Eluting Stent	Abbott Vascular	Balloon would not deflate during use, malfunctioning of the device	14th October 2021
7	Antero medial distal femur locking plate	Nebula surgical Private Limited, Rajkot, Gujarat	Device break	14th October 2021
8	ProGlide	Abbott Vascular	Oozing, hematomas, prolonged hospitalization	14th October 2021
9	Panbio COVID-19 Ag rapid test device	Panbio COVID-19 Ag rapid test device	False negative result	14th October 2021
10	Auto Suture Circular Stapler	Covidien (Medtronic)	mechanical malfunction/failure - improper pin placement - device disassembly inside the patient during use - misfiring of the sutures - bleeding and suture line leakage	13th July 2021
11	Ultrasound Biopsy Needle	Cook Ireland Ltd	Mechanical deformation of needle during use	13th July 2021
12	AMS 800 artificial urinary sphincter	American Medical Systems	Device erosion following the implantation Other common adverse events: - Implant placement related issues - Mechanical malfunction associated with the device - Fluid leak (de-incontinence)/ recurring incontinence	13th July 2021

13	AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis	American Medical Systems	Pump failure causing difficulty in achieving cylinder inflation Other common adverse events: - Severe scrotal and penile pain during full activation of the implant - Corporal perforation - Bleeding at the site of implant - Device migration out of the position	13th July 2021
14	CPAP, BiPAP, Continuous and non-continuous ventilators	Philips Respironics (For more details, kindly refer to CDSCO recall alert attached)	- Headache, upper airway irritation, cough, chest pressure and sinus infection, nausea/vomiting - Skin, eye, and respiratory tract irritation, inflammatory response, headache, asthma - Adverse effects to other organs (e.g. kidneys and liver) - Toxic carcinogenic affects	12th July 2021
15	Perfluorocarbon Liquid	--	• Acute blindness • Moderate intraocular inflammatory reactions • Retinal necrosis • Retinal vascular occlusion • Optic nerve atrophy • Retinal atrophy • Subretinal fibrosis • Proliferative vitreoretinopathy • Pthysis	15th April 2021
	Heavy silicone oils	--		
	Intraocular membrane staining dye	--		
16	Cranial perforator	Stryker Corporation	Drill bit breakage during use leading to serious patient outcome	13th April 2021
17	Orthopedic drill	Manman manufacturing company private limited, Maharashtra	Drill bit breakage during use leading to serious patient outcome.	13th April 2021

Recognition of MvPI by the Government of Kerala:

The Government of Kerala has issued an order on 10th March 2022 to State Mission Director, National Health Mission, Director of Medical Education (DME), Director of Health Services (DHS), Thiruvananthapuram respectively regarding permission to DME and DHS institutions for enrolling in to MvPI through the institutional arrangements of National Health Mission Kerala.



Research Study:

A nationwide study on knowledge, attitude and practice (KAP Study) of healthcare professionals (HCPs) on safety surveillance

practice of medical devices in India is designed by NCC-MvPI to understand the present readiness of HCPs in India and their data will be utilized for policy framing. The link to participate in this study is available on IPC website www.ipc.gov.in and as of now 1,200 HCPs have participated in the study.

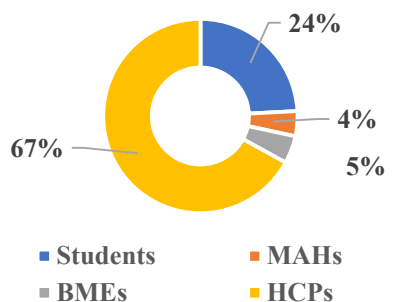
Till now NCC-MvPI, IPC has conducted 78 training/workshop/CME and awareness programme and trained 5,280 participants including Healthcare Professionals (HCPs) such as doctors, nurses, pharmacists etc., Biomedical engineers (BMEs), Marketing Authorization Holders (MAHs) and Students from medical profession/ biomedical engineers etc.

Details of training programmes conducted during index period:

During the Index period, NCC- MvPI has conducted 30 following training/ CME/ awareness programmes & 12 stakeholder meetings in order to sensitize the healthcare providers and industry personnel to enhance the MDAE reporting and their understanding on materiovigilance and medical device regulation in India, through these programme 2168 participants were sensitized in the index period.

- The figure 7 represents during the index period NCC-MvPI trained 2168 participants out of which 67% were HCPs including doctors, nurses, pharmacists etc., 24% students, 5% BMEs and 4% were from MAHs.

Indian Pharmacopoeia Commission



MAHs: Marketing Authorization Holders
 BMEs: Biomedical engineers
 HCPs: Healthcare Professionals such as doctors, nurses, pharmacists etc.
 Students: From medical profession/ biomedical engineers.

Fig. 25: Trainees trained by MvPI during index period

Annexure - I

List of 150 MDMCs Enrolled Under MvPI Pan India

S. No	State	MDMC Name & Address
1	Andhra Pradesh	NRI Medical College and General Hospital, Chinakani, Mangalagiri, Guntur
2		Dr. Pinnamaneni Siddhartha Institute of Medical Sciences and Research Foundation, Chinoutpalli, Gannavaram Mandal, Krishna District
3		Konaseema Institute of Medical Science, NH-216 Chaitanya Health City, Amalapuram
4		Kurnool Medical college, Department of Pharmacology, Kurnool
5		Guntur Medical College, Guntur
6		Vignan Pharmacy College, Guntur
7		All India Institute of Medical Sciences, Mangalagiri, Guntur
8	Bihar	All India Institute of Medical Science, Patna
9		Indira Gandhi Institute of Medical Sciences Sheikhpura, Patna
10		National Institute of Pharmaceutical Education and Research, Export Promotions Industrial Park (EPIP), Industrial Area Hajipur, Vaishali
11	Chandigarh	Postgraduate Institute of Medical Education and Research (PGIMER), Chandigarh

12	Chhattisgarh	Ramkrishna Care Hospitals, Aurobindo Enclave, Pachpedi Naka Dhamtari Road, Raipur
13	Delhi	All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), Ansari Nagar East, Gautam Nagar, New Delhi
14		Lady Hardinge Medical College Department of Pharmacology, C-604 Shaheed Bhagat Singh, Road, DIZ Area, Connaught Place, New Delhi
15		Hamdard Institute of Medical Sciences & Research Jamia Hamdard, New Delhi
16		Escort Heart Institute and Research Centre, Delhi
17		Max Super Speciality Hospital, East Block 2, Press Enclave Road, Saket, New Delhi
18	Gujarat	Parul Sevashram Hospital P.O. Limda, Tal. Waghodia, Vadodara
19		BJ Medical College, Civil Hospital Campus, Haripura, Asarwa, Ahmedabad
20		GMERS Medical College, Sola, Near Gujrat Highcourt, Ahmedabad
21		Care Institute of Medical Sciences, Plot N9. 67/1, Opp. Pancharmrut Bungalows, Near Sukhan Mall, Off Science City Road, Sola, Ahmedabad
22		HCG Sun Hospitals LLP, Rajkot
23		BAPS Pramukh Swami Hospital, Shri Pramukh Swami Maharaj Marj, Adajan Char Rasta, Adajan, Surat
24	Haryana	Amritdhara Hospital Private Limited, Near I.T.I Chowk Karnal
25		Fortis Hospital Limited, Neelam Bata Chowk, NTI, Faridabad
26		Maharishi Markendeshwar Institute of Medical Sciences & Research, Mullana, Ambala
27		Paras Hospital, C-1, Shushant Lok, Sector-43 Gurugram
28		QRG Medicare Hospital, Plot No. 1, Sector-16 Faridabad
29		Kalpna Chawla Government Medical College and Hospital, Karnal

30	Himanchal Pradesh	Maharishi Markandeshwar Medical College and Hospital Kumarhatti-Solan
31		Shri Lal Bahadur shastri, Government medical College and hospital, Mandi
32	Jharkhand	Kashyap Memorial Eye Hospital Pvt Ltd., Purulia Road, Ranchi
33		Sadar Hospital, Khasmahal, Dist: Purbi Singhbhum, Jamshedpur, Jharkhand
34	Jammu & Kashmir	Government Medical College, Dialgam, Anantnag, Jammu & Kashmir
35		Government Medical College, Jammu & Kashmir
36		Sri Mata Vaishno Devi Narayana Super Speciality Hospital, Katra
37		Narayana Institute of Cardiac Sciences, NH Health City, 258/A, Bommasandra Industrial Area, Bengaluru
38		Department of Biomedical Engineering, National Institute of Mental Health & Neuro Sciences (NIMHANS), Hosur Road, Lakkasandra, Wilson Garden, Bengaluru
39		Mysore Medical College and Research Institute, Mysuru Irwin Road, Next to Railway Station, Mysuru
40		Dept. of Oral and Maxillofacial Surgery, Maratha Mandal's Nathajirao G Halgekar Institute of Dental Sciences & Research Centre Belagavi, Belgaum
41		Hassan Institution of Medical Sciences Sri Chamarajendra Hospital Campus, Hassan
42		Dept. of Pharmacology, JJM Medical College, Devanagere
43		Department of Pharmacology, Kempegowda Institute of Medical Sciences and Hospital and Research Centre, K R Road VV Puram, Bengaluru
44		Bangalore Medical College and Research Institute, Fort Krishna Rajendra Road, Bengaluru
45		Kasturba Medical College, Manipal, Udupi
46		Manipal college of dental sciences, Madhav Nagar, Manipal
47		JSS Medical College and Hospital, MG Road Mysuru
48		Karwar Institute of Medical Sciences, Mahatma Gandhi Road, Karwar

49	Karnataka	Kasturba Medical College, Light House Hill Road, Mangalore
50		A J hospital & Research Centre, Kuntikana, Manglore, Dist.: Dakshina Kannada
51		Divakar Speciality Hospitals, 220, 9th Cross, JP Nagar, Second Phase, Bengaluru
52		Dr. Chandramma Dayanand Sagar Institute of Medical Education and Research, Devarakaggalahalli, Village, Harohalli Hobli. Kanakpura Taluq, Ramanagara
53		Health Care Global, No. 7, P Kalinga Rao Road, Sampangi, Ramnagar, Bengaluru
54		Kidwai Memorial Institute of Oncology, Dr. M H Marigwoda Road, Bengaluru
55		Railway Hospital, Railwheel factory, Yellhanka, Bengaluru
56		Sri Adichunchanagiri College of Pharmacy, Adichunchanagiri University, B. G. Nagar, Mandya
57		AL Ameen College of Pharmacy, Bangalore
58		SDM Narayana Heart Centre, Sattur, Dharwad
59		S.S Narayana Heart Centre, Davangere
60		Yenepoya Medical College Hospital, Mangalore
61		Father Muller Medical College, Mangalore
62		Vijaynagar Institute of Medical Sciences, Ballari
63		Manipal College of Dental Science, Light House Hill Road, Mangalore
64		St. James College of Pharmaceutical Sciences, Chalkudy, Thrissur
65		Biomedical wing, District Hospital Mavelikkara, Near mavelikara Pandalam Road, Thazhakkara, Mavelikara, Alappuzha
66		Department of Pharmacology, Pushpagiri Institute of Medical Sciences and Research Centre, Tiruvalla

67	Kerala	PRS Hospital Private Limited, Trivendrum
68		Sree Narayana Institute of Medical Sciences, Chalakka, North Kuthiyathode, Ernakulam
69		Govt Medical College, East Yakkar Palakkad
70		Alshifa College of Pharmacy, Poonthavana, P.O. Perinthalmanna
71		Amrita Institute of Medical Sciences, Kochi
72		Muthoot Health Care Pvt. Ltd, Kozhencherry
73	Madhya Pradesh	Dept. of Pharmacology, All India Institute of Medical Sciences, Saket Nagar, Bhopal
74		Dept. of Pharmacology, Govt. Medical College Shivpuri, Near Katha Mill, Shivpuri
75		L.N. Medical College & Research Centr, Bhopal
76		Sri Aurobindo Medical College & P.G. Institute, Indore Ujjanin State Highway, Near MR 10 Road
77	Maharashtra	Department of clinical Pharmacology, KS-102, Advanced Centre for Treatments, Research and Education in Cancer, TMH Sector-22, Kharghar, Naui-Mumbai
78		Dr. Vasantrao Pawar Medical College Hospital and Research Centre, Nashik, Maharashtra
79		Symbiosis Medical College for Women & Symbiosis University Hospital & Research Centre, Lavale Pune, Maharashtra
80		Dr. D. Y. Patil Medical College, Hospital Centre, Pimpri, Pune
81		Govt Medical College and Hospital, Pandharpur Road, Miraj Distt Sangli-Maharashtra
82		MGM, Medical college, Aurangabad, Maharashtra
83		Indira Gandhi Govt Medical College and Hospital, Central Avane Road, Mominpura Nagpur

84		Mahatma Ghandhi Institute of Medical Sciences (MGIMS) Sevagram, Wardha. Distt Wardha
85		Breach Candy Hospital Trust, 60 A, Bhulabhai Desai Road, Mumbai
86		HCG Manavata Cancer Centre, Opp. Mahamarg Bus Stand, Mumbai Naka, Nashik
87		Ruby Hall Clinic, 40-Sasson Road, Pune
88		Topiwala National Medical College & BYL Nair Charitable Hospital, Dr. A.L. Nair Road, Mumbai Central, Mumbai
89	Mizoram	Dept. of Pharmacology, Zoram Medical College, Falkawn
90	Odisha	Dept. of Pharmacology, SLN Medical College and Hospital, Janiguda, Koraput
91		Dept. of Pharmacology, Veer Surendra Sai Institute of Medical Sciences and Research (VIMSAR) Pg Chowk, Burla
92		Dept. of Pharmacology, Academic Block, All India Institute of Medical Sciences, Bhubaneswar, Sijua, Patrapda, Bhubaneswar
93		Hi-tech Medical College & Hospital, Pandara, Rasulgarh, BBSR, Dist. Khurda
94		Pandit Raghunath Murmu Medical College & Hospital, Baripada, Mayurbhanj
95		SCB Medical College & Hospital, Cuttack
96	Puducherry	Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education and Research (JIPMER) Puducherry, Dhavantri Nagar, Gorimedu
97		Aarupadai Veedu Medical College, Cuddalore-Pondy Main Road, Kirummapakkam
98		Mahatma Gandhi Medical College and Research Institute, SBV campus, Pillaiyarkuppam
99		Shree Lakshmi Narayana Institute of Medical Sciences, Osudu, Agaram Village, Villianur Commune Kudapakkam
100	Punjab	Amandeep Medicity, 361 Mall Road Near Novelty Chowk, Amritsar

101		Amandeep Hospital, Model Town, G.T. Road, Amritsar
102		Amandeep Hospital, Pathankot, Dalhousie Road, Mamoon, Pathankot
103		Department of Pharmacology, Dayanand Medical College and Hospital, Ludhiana
104		Uni Hospital, Lovely Professional University, Jalandhar-Delhi, Phagwara
105		Arman Hospital, Jalandhar
106		Indus Super Specialty Hospital Pvt. Ltd., Mohali
107	Rajasthan	Dr. Sampurnanand Medical College, Residency Road, Near Sriram Excellency Hotel, Opposite Petrol Pump, Sector-D, Shastri Nagar, Jodhpur
108		Dept. of Pharmacology, Jaipur National University, Institute of Medical Sciences and Research Centre, Jaipur
109		All India Institute of Medical Sciences, Jodhpur
110		Sawai Man Singh Medical College, Jaipur
111		Jawahar Lal Nehru Medical College, Ajmer
112	Sikkim	Government Pharmacy college Sajong, Rumtek
113	Tamil Nadu	Royal Care Super Specialty Hospital SF No:554/555, Neelambur Village, Sulur Taluk
114		Department of Biomedical Engineering, Christian Medical College (CMC), Thorapadi Vellore
115		Frontier Lifeline Hospital Pvt Ltd, R 30 C, Ambattur Industrial Estate Rd, Mogappair, Chennai
116		JSS College of Pharmacy, Ooty, The Nilgiris
117		Madurai Medical College Government Rajaji Hospital, Panagal Road, Madurai
118		Sri Ramakrishna Dental College and Hospital, SNR College Road, Nava India, Peelamedu, Coimbatore
119		Government Erode Medical College and Hospital, Perundurai Erode

120		ESIC Medical College & PGIMSR, KK Nagar, Chennai
121		Panimalar Medical College Hospital & Research Institute, Varadharajpuram, Poonamallee, Chennai
122		Saveetha Dental College & Hospital, Poonamallee High Road, Velappanchavadi, Chennai
123		Coimbatore Medical College, Coimbatore
124		Mehta Multispecialty Hospitals India Pvt. Ltd., Chennai
125		Sri Ramachandra Medical College and Research Institute, Chennai
126		Kovai Medical Center and Hospital, Coimbatore
127		Annai Arul Hospital, No.270, Mudichur Road Old Perungalathur
128		Apollo Institute of Medical Sciences and Research, Hyderabad
129		Mamta Academy of Medical Sciences, Bachupally, Hyderabad
130		All India Institute of Medical Sciences, Bibinagar
131	Telangana	Kamineni Institute of Medical Sciences & Hospital, Sreepuram, Narketpally, District: Nalgonda
132		ESIC Medical College & Hospital, Hyderabad
133		Fernandez Foundation, Hyderabad
134		Sai Sanjeevini Hospital, Kothapet, Hyderabad
135	Tripura	Tripura Medical College & Dr Bram Teaching Hospital, Agartala
136	Uttar Pradesh	Department of Biomedical Engineering, Sanjay Gandhi Post Graduate Institute of Medical Science, Lucknow
137		Yashoda Super Specialty Hospital H 1, 26, 27, Kaushambi, Ghaziabad
138		Jawaharlal Medical College Aligarh Muslim University, Aligarh
139		National Capital Region Institute of Medical Sciences (NCRIMS), P.O, Meerut-Hapur Road, Kharkhauda, Nalpur

140		Teerthanker Mahaveer medical college and research center, Moradabad
141		Subharti Medical College, Subhartiuram, Nh-58, Delhi Haridwar Bypass Road, Meerut
142		Mahamana Pandit Madan Mohan Malviya Cancer Centre, Varanasi
143		Prayag Hospital & Research Centre Private Limited, J-206/AI, Sec-41, Noida, Gautam Buddh Nagar
144		Neo Hospital, D-170, Sector-50, Noida
145		Shivalik Medical Centre Private Limited, Hoshiyarpur Sector-51 Noida
146	Uttarakhand	All India Institute of Medical Sciences Virbhadrha Road, Rishikesh
147	West Bengal	Department of Clinical Science, Global Group of hospitals, 3 B 207, Eco space Business Park action Area II, New town Rajahat, Kolkata
148		School of Tropical Medicine (Third Floor) Department of Clinical & Experimental Pharmacology, 108 Chitta Ranjan Avenue, Kolkata
149		HCG ECKO Care Centre, Dg-04, Premises No.-03-358, New Town, Kolkata
150		College of Medicine & JNM Hospital, Nadia

QUALITY ASSURANCE, ACCREDITATION & CERTIFICATION

8

Quality Assurance (QA) Division looks after 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/guidelines.

Activities of Quality Assurance Division

- The Quality Assurance Department is playing a vital role in the maintenance of quality standards. Maintenance and Implementation of all accreditations and certifications at IPC.
- Quality Assurance division plays a vital role for the development of IP Reference Substance (IPRS) and Impurity Standards.
- Issuance of Sample-IPRS in IPC lab and other 03 collaborative laboratories. QA is also responsible for the preparation of Certificate of analysis (COA), review of reports, Documentation of IPRS/CRMs.
- Uncertainty Measurements, Homogeneity, Stability Studies of existing IPRS, Transport studies, Retesting of IPRS, Method Validation.
- Review of all NDS, MISC and CMSS reports received from Indian Pharmacopoeia Laboratory (Specification, Method of analysis, Reference Standards, Stability data, Method of Validation) as per manufactured specification/IP/BP/USP and Release of Reports.
- Participation and Conducting External PT Round (National & International)/ILC/IQC.
- To conduct Internal audit in all divisions of IPC as per the implemented management system, to conduct MRM with appropriate action plan to highlight various issues related to laboratories activities.
- Maintenance/Verification of Quality Records (Log books of all the Instruments & Equipment's, Preparation of planner for Calibration (External & Internal), PM, Temperature Humidity Records, Maintenance of Calibration records (External & Internal), Intermediate check, Monthly/yearly Planner (Calibration, PM, Training, Intermediate check).
- Preparation and maintenance of SOPs (Technical, General) and QSPs, Issuance of Controlled worksheet, Repeat Analysis, CAPA, Deviation (planned/unplanned), Change control,

Incident event, Out of Specification, Customer Complaints and feedback, Analyst validation Record).

- In-house training of Analyst as per ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034:2016 and ISO/IEC 17043:2010, Dissertation of Research scholar perusing Ph.D. /M. Pharm/ B. Pharm., Awareness Programme on IP and IPRS, Webinars, IPC Campus visit to Pharma college faculties and students and Internal technical training.

MANAGEMENT REVIEW MEETING

To highlight various issues related to laboratories activities Management Review Meeting (MRM) is conducted with appropriate action plan and following are suggestions from MRM (ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034:2016 & ISO/IEC 17043:2010) conducted on dated 02nd February 2022 with reference no. IPC/MRM/NOT-01/2022:

Suggestions from Management and Supervisory Personnel:

- To Increase Proficiency Testing (PT) round annually for increase participation and revenue generation
- To Organize External Training Programme on ISO/IEC 17043:2010 (Proficiency Testing) for IPC Staff
- Awareness programme on Advanced Analytical Technique, IP and IPRS for stakeholders and Government Analysts

ACCREDITATIONS/ CERTIFICATION ACTIVITIES

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” (ISO/IEC17025:2017), “General requirement for the Competence of Reference Material Producer” (ISO/IEC 17034:2016), “Conformity Assessment- General requirement for Proficiency Testing” (ISO/IEC 17043:2010) and WHO prequalification, adherence to the laid down system and procedures at IPC.

IPC is a Unique Organisation which 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. Onsite/Desktop audits were successfully conducted for all the accreditations at IPC during this year 2020-2021.

➤ NABL ISO/IEC 17025:2017 Testing and Calibration Activities

Desktop Surveillance for ISO/IEC 17025:2017 (NABL) was conducted successfully in the month of September 2021 in the field of Chemical & Biological testing.

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

Re-Assessment for ISO 17034:2016 (RMP) was conducted successfully by team of assessors from NABL in the month of April 2021 for the applied scope of CRM in the field of Chemical.

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

Desktop Surveillance for ISO/IEC 17043:2010 (PTP) was conducted successfully in the month of August 2021 for the applied scope.

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

ANALYTICAL ACTIVITIES (IPRS/NDS/MISC/CMSS)

Review of Reports

New IPRS, Impurity Substances and Retesting existing IPRS

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

S. No.	IPRS/Impurity RS	Total No. of IPRS/Impurity RS
1.	New IPRS	34 (34x4 =136 reports)
2.	IPRS Lot Change	80 (80x4 =320 reports)
3.	New Impurity Standards	81 (81x4 =324 reports)
4.	Impurity Standards Lot Change	12 (12x4 =48 reports)
5.	Retesting of IPRS	282 reports

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 and report released **[Annexure II]**

S. No.	NDS/MISC/CMSS	No. of Samples (Different Batches)
		Analyzed
1.	New Drug Substances (NDS)	940
2.	Miscellaneous samples (MISC)	708

MAINTAINANCE OF DOCUMENTATION AS PER QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

To ensure the compliance and implementation of quality parameters various SOPs (Technical, General) and QSPs were prepared and existing SOPs were reviewed and other activities were Repeat Analysis Form, CAPA, Deviation (planned/unplanned), Change Control

related to SOP/personal/location, Incident Event Form and Out of Specification. **[Annexure III]**.

The reason for change in change control in respect of SOP are periodic review, change in clause, Removal and addition of clause, addition of Internal Performance Check for temperature, Addition of external calibration temperature range and change in annexure.

S. No.	Activities related to documentation	Total Numbers of forms /SOPs
1	SOP revised	62
2	Change Control	62
3	New SOP Prepared	03
4	Deviations (Planned/Unplanned)	Planned – 14 Unplanned – 02
5	Repeat Analysis	45
6	CAPA	14
7	OOS	15
8	Incident	08

QUALITY CHECK ON INSTRUMENTS

Internal and External calibration of all the equipment's/Instruments were carried out as per documented schedule and Intermediate checks are also performed where required as per plan. **[Annexure IV]**.

TECHNICAL COMPETENCE ACTIVITIES

Proficiency Testing/ILC Activity

IPC is also a proficiency testing provider for the drug and pharma, In the year IPC has

conducted a National and International PT Round in the parameter i.e., Assay by UV and has also participated in various PT & ILC programs with satisfactory Z –score organized by Green Economy.

Conducted

- PT round conducted in September 2021 and total no of 46 laboratories, out of which 40 National Laboratories and 6 International Laboratories participated in PT program.

Sr. No.	Year	PT Scheme	PT Sample	Parameter	No. of Participants
1.	2021	PT Round-01	Flutamide	Assay by UV	46

Participated

IPC participated in Green Economy Initiative Pvt. Ltd in Chemical PT schemes for GC, HPLC and Chemical methods in August 2021 and achieved satisfactory Z scores.

Scheme 20PH03P1 in Uniformity of weight, DT, Dissolution by UV and Uniformity by Content by UV in October 2021 and achieved satisfactory Z scores and Scheme 21PH02P2(II) in Assay by HPLC, Assay by Titration (API), Assay by GC and Assay by Titration (Parenteral) and achieved satisfactory Z scores.

S. No.	Name of Company	Scheme	Parameter	Year	Result
1.	Green Economy	21PH02P2 (II)	Assay by HPLC, Assay by Titration (API),	October 2021	Satisfactory

			Assay by GC and Assay by Titration (Parenteral)		
2.	Green Economy	20PH 03P1	Uniformity of weight, DT, Dissolution by UV and Uniformity by Content by UV	October 2021	Satisfactory

INTER LABORATORY COMPARISON

Conducted

- IPC has been conducted Inter Laboratory Comparison for Identification/Assay/Purity/LOD or Water Content) for APIs Lansoprazole, Tolterodine Tartrate, in the month of November 2021.

Participated

- IPC has Successfully Participated in 68 samples in ILC program of Central Drug Laboratory, Kolkata, Central Drug Testing Laboratory, Hyderabad, Regional Drugs Testing Laboratory Chandigarh, Central Drug Testing Laboratory, Mumbai, Regional Drugs Testing Laboratory Guwahati, CSIR-NBRI, Lucknow and other Government laboratories for various testing parameters e.g., Identification, Uniformity of weight, pH, Dissolution, Specific Optical Rotation, Related Substance, Assay, BET, and Sterility.

INTERNAL QUALITY CHECK

Internal Quality Check (IQC) are performed as per documented schedule where required

S. No.	Month	Parameter	Sample Name with Code	Observations
1.	April 2021	Identification by IR	1. Ofloxacin (IQC/IR/APR/2021/S1) 2. Anastrozole (IQC/IR/APR/2021/S2)	Complies
2.	July 2021	CP by HPLC	1. Citalopram Hydrobromide (IQC/CP/JUL/2021/S1) 2. Pseudoephedrine Hydrochloride (IQC/CP/JUL/2021/S2)	Complies
3.	October 2021	LOD and Water	1. Terbinafine Hydrochloride (IQC/LOD/OCT/2021/S1) 2. Triamcinolone Acetonide (IQC/WAT/OCT/2021/S2)	Complies
4.	January 2022	Assay by Titration and UV	1. Warfarin Sodium (IQC/Assay/JAN/2022/S1 (by UV) 2. Frusemide (IQC/Assay/JAN/2022/S3 (by Titration) 3. Clotrimazole IQC/Assay/JAN/2022/S4 (by Titration)	Complies
5.	April 2021	Identification by IR	1. Ofloxacin (IQC/IR/APR/2021/S1) 2. Anastrozole (IQC/IR/APR/2021/S2)	Complies
6.	July 2021	CP by HPLC	1. Citalopram Hydrobromide (IQC/CP/JUL/2021/S1) 2. Pseudoephedrine Hydrochloride (IQC/CP/JUL/2021/S2)	Complies
7.	October 2021	LOD and Water	1. Terbinafine Hydrochloride (IQC/LOD/OCT/2021/S1) Triamcinolone Acetonide (IQC/WAT/OCT/2021/S2)	Complies

8.	January 2022	Assay by Titration and UV	1. Warfarin Sodium (IQC/Assay/JAN/2022/S1 (by UV)) 2. Frusemide (IQC/Assay/JAN/2022/S3 (by Titration)) 3. Clotrimazole (IQC/Assay/JAN/2022/S4 (by Titration))	Complies

AMC/CMC

At present all the Equipment's /Instruments are covered under AMC and CMC. [Annexure V].

Annexure-I

List of New IPRS Files Reviewed

S. No.	Name of IPRS	Lot No. / Registration No.
1.	Fluphenazine Decanoate	IPRS/20/20
2.	Lumefantrine	IPRS/113/20
3.	Lovasatin	IPRS/45/20
4.	Bupivacaine Hydrochloride	IPRS/21/20
5.	Sulbactam Sodium	IPRSS004
6.	Amoxapine	IPRSA004
7.	Vildagliptin	IPRSV001
8.	Luliconazole	IPRSL002
9.	Amphotericin B	IPRSA010
10.	L-Histidine	IPRSH006
11.	L-Isoleucine	IPRSI006
12.	L-Phenylalanine	IPRSP017
13.	L-Leucine	IPRSL008
14.	A-Arginine Monohydrochloride	IPRSA016
15.	L-Alanine	IPRSA015
16.	L-Glutathione	IPRSG006
17.	L-Histidine Monohydrochloride Monohydrate	IPRSH007
18.	L-Lysine Acetate	IPRSL010
19.	L-Lysine Monohydrochloride	IPRSL009
20.	L-Methionine	IPRSM015
21.	L-Tryptophan	IPRST021
22.	L-Valine	IPRSV006

23.	N-Acetyl L-Cysteine	IPRSA017
24.	Itopride Hydrochloride	IPRSI003
25.	Deferasirox	IPRSD004
26.	Itraconazole	IPRSI005
27.	Naloxone Hydrochloride	IPRSN004
28.	Rivastigmine Tartrate	IPRSR009
29.	L-Ornithine-L-Aspartate	IPRSO005
30.	Vinpocetine	IPRSV002
31.	Tenoxicam	IPRST012
32.	Rizatriptan Benzoate	IPRSR014
33.	Tigecycline	IPRST026
34.	Raltegravir Potassium	IPRSR010

List of New IMP-RS Files Reviewed

S. No.	Name of IMP-RS	Lot No. / Registration No.
1.	Glipizide Impurity D	IMPG003
2.	Meloxicam Impurity B	IMPM006
3.	Homatropine Hydrobromide Impurity C	IMPH003
4.	Clobetasol Impurity J	IMPC014
5.	Betaxolol Impurity A	IMPB005
6.	Bisacodyl Impurity E	IMPB006
7.	3-Piperidyl Propiophenone HCl	IMPP011
8.	Bezafibrate Impurity A	IMPB007
9.	Repaglinide Impurity A	IMPR006
10.	3-Ketofusidic Acid	IMPK001
11.	Paroxetine Impurity A	IMPP010
12.	Tolbutamide Impurity A	IMPT011
13.	Rivastigmine Related Compound A	IMPR007
14.	Leflunomide Impurity C	IMPL005
15.	Benzyl Penicillin Potassium	IMPB004
16.	Simvastatin Impurity B	IMPS006
17.	Homatropine Impurity B	IMPH004
18.	Meloxicam Impurity A	IMPM008
19.	Levodropropizine Impurity B	IMPL006

20.	Desoxycortone Acetate Impurity (Betamethasone - 17- Valerate)	IMPD017
21.	Dipivefrine Impurity B	IMPD014
22.	Citicoline Impurity B	IMPC016
23.	Methotrexate Impurity C	IMPM010
24.	Carbimazole Impurity A	IMPC015
25.	Thiamine Impurity C	IMPT015
26.	Caberoline Impurity A	IMPC018
27.	Citalopram Impurity B	IMPC020
28.	Cilostazole Impurity B	IMPC019
29.	Fosinopril Impurity A	IMPF006
30.	Bromhexine Hydrochloride Impurity C	IMPB012
31.	Vildagliptin Impurity D	IMPV003
32.	Tributyl o-acetylcitrate/Acetyl tributylcitrate	IMPT005
33.	o-toluene sulphonamide	IMPT003
34.	p-toluene sulphonamide	IMPT004
35.	Amitriptyline Impurity B	IMPA011
36.	Dibenzosuberone (Amitriptyline Impurity A)	IMPD019
37.	Bicalutamide Impurity C	IMPB008
38.	Bumetanide Impurity A	IMPB009
39.	Dopamine Impurity A	IMPD020
40.	2-aminophenol (Mesalazine Impurity C)	IMPA008
41.	Diphenylacetone nitrile (Methadone Impurity E)	IMPD011
42.	Phenoxymethylpenicillin Potassium	IMPP012
43.	Quinapril related compound A	IMPQ004
44.	Ranitidine Impurity J	IMPR011
45.	Remdesivir Impurity D	IMPR017
46.	Rivastigmine Related Compound B	IMPR008
47.	Sulbactam Related Compound D	IMPS009
48.	Sulbactam Related Compound E	IMPS007
49.	Sulbactam Related compound F	IMPS008
50.	Zolpidem Tartrate Impurity A	IMPZ005
51.	Bisacodyl Impurity B	IMPB013
52.	Iminophenazine	IMPI004
53.	Bumetanide Impurity B	IMPB010
54.	Orphenadrine Impurity E	IMPO002
55.	Orphenadrine Impurity E	IMPO003
56.	Betahistine Impurity A (2-Vinylpyridine)	IMP/03/16
57.	Raltegravir Related Compound E	IMPR012
58.	Dipivefrine Impurity A	IMPD013

59.	Zolmitriptan Impurity C	IMPZ004
60.	Cefotaxime Impurity A	IMPC024
61.	Entacapone Impurity A	IMPE010
62.	Tretinoin	IMPT013
63.	Dopamine Impurity B	IMPD022
64.	Fluticasone S-methyl impurity	IMPF010
65.	Racecadotril Impurity G	IMPR016
66.	[2-tert-butylamino-1-(4-hydroxy-3-methylphenyl) ethanol]	IMPS011
67.	Sorafenib Tosylate Impurity C	IMPS010
68.	Ticagrelor Impurity B	IMPT020
69.	Vildagliptin Impurity C	IMPV004
70.	Xylometazoline Impurity A	IMPX001
71.	Zonisamide Impurity C	IMPZ002
72.	Zopiclone Impurity A	IMPZ003
73.	Tenefovir Impurity	IMPT014
74.	Bupivacaine Impurity E	IMPB011
75.	Terbutaline Impurity C	IMPT022
76.	Dithranol Impurity B	IMPD015
77.	Triamterene Impurity B	IMPT017
78.	Zolmitriptan R-Isomer	IMPZ006
79.	Dithranol Impurity D	IMPD016
80.	Diethylene Glycol	IMPD006
81.	Allopurinol Impurity C	IMPA014

List of Lot Change IPRS File Reviewed

S. No.	Name of IPRS	Lot No. / Registrati on No.	Old Lot No.
1.	Chlordiazep oxide	IPRS/111/20	IPRS/139/14
2.	Losartan Potassium	IPRS/119/20	IPRS/46/15
3.	Atenolol	IPRS/116/20	IPRS/35/15
4.	Nicotinamide	IPRS/114/20	IPRS/22/15
5.	Pyrimethamine	IPRS/54/20	IPRS/53/14
6.	Nitrofurantoin	IPRS/24/20	IPRS/196/12
7.	Enalapril Maleate	IPRS/15/20	IPRS/127/14
8.	Metformin Hydrochloride	IPRS/118/20	IPRS/131/14
9.	Chlorhexidine Gluconate	IPRS/106/20	IPRS/122/13
10.	Nystatin	IPRSN002	IPRS/253/12

11.	Febendazole	IPRSF005	IPRS/138/ 12
12.	Clotrimazole	IPRSC009	IPRS/36/1 5
13.	Pioglitazone Hydrochlori de	IPRSP006	IPRS/56/1 4
14.	Oxytetracycli ne Dihydrate	IPRSO001	IPRS/175/ 14
15.	Amitriptyline HCl	IPRSA006	IPRS/31/1 5
16.	Thiocolchico side	IPRST008	IPRS/04/1 7
17.	Warfarin Sodium	IPRSW001	IPRS/54/1 2
18.	Glycerin	IPRSG004	IPRS/60/1 5
19.	Lorazepam	IPRSL003	IPRS/11/1 4
20.	Divalproex Sodium	IPRSD010	IPRS/125/ 14
21.	Thyroxine Sodium	IPRST026	IPRS/105/ 13
22.	Dexamethas one Sodium Phosphate	IPRSD021	IPRS/39/1 6
23.	Cyclizine Hydrochlori de	IPRSC002	IPRS/224/ 12
24.	Irbesartan	IPRSI002	IPRS/78/1 3
25.	Atomoxetine Hydrochlori de	IPRSA003	IPRS/114/ 13
26.	Ebastine	IPRSE002	IPRS/64/1 3
27.	Pantoprazol e Sodium	IPRSP001	IPRS/21/1 5
28.	Aceclofenac	IPRSA009	IPRS/137/ 14
29.	Ascorbic Acid	IPRSA005	IPRS/34/1 5
30.	Betahistine Hydrochloride	IPRSB014	IPRS/73/1 6
31.	Doxofylline	IPRSD018	IPRS/121/ 16
32.	Dutasteride	IPRSD003	IPRS/107/ 13
33.	Felodipine	IPRSF002	IPRS/11/1 3
34.	Gemcitabine Hydrochlori de	IPRSG001	IPRS/131/ 13
35.	Glibenclamide	IPRSG008	IPRS/41/1 5

36.	Hydroxyzine Hydrochlori de	IPRSH002	IPRS/74/1 3
37.	Meloxicam	IPRSM001	IPRS/104/ 13
38.	Mesalazine	IPRSM002	IPRS/76/1 3
39.	Nortriptyline Hydrochlori de	IPRSN001	IPRS/09/1 3
40.	Sulphadimid ine	IPRSS002	IPRS/41/1 3
41.	Urea	IPRSU001	IPRS/120/ 14
42.	Cefadroxil	IPRSC007	IPRS58/13
43.	Cloxacillin Sodium	IPRSC023	IPRS/02/1 7
44.	rosuvastatin Calcium	IPRSR015	IPRS/31/1 7
45.	Phenylephrine Hydrochloride	IPRSP015	IPRS/133/ 14
46.	Chloramph enicol Maleate	IPRSC027	IPRS/37/1 4
47.	Amoxycillin Sodium	IPRSA027	IPRS/218/ 12
48.	Cefaclor	IPRSC013	IPRS/15/1 8
49.	Citric Acid Monohydrate	IPRSC011	IPRS/118/ 14
50.	Clinamycin Phosphate	IPRSC004	IPRS/100/ 13
51.	Etidronate Disodium	IPRSE006	IPRS/46/1 3
52.	Fenspiride Hydrochloride	IPRSF003	IPRS/89/1 3
53.	Fluconazole	IPRSF009	IPRS/128/ 14
54.	Gemfibrozil	IPRSG002	IPRS/115/ 13
55.	Hydrochloro thiazide	IPRSH005	IPRS/23/1 5
56.	Quinine Dihydrochlo ride	IPRSQ001	IPRS/129/ 12
57.	Saquinavir Mesylate	IPRSS001	IPRS/242/ 12
58.	Sorbic Acid	IPRSS005	IPRS/119/ 14
59.	Tolvaptan	IPRST001	IPRS/93/1 3
60.	Zinc Oxide	IPRSZ001	IPRS/130/ 15
61.	Fenofibrate	IPRSF007	IPRS/143/ 14
62.	Metoprolol Succinate	IPRSM013	IPRS/102/ 15

63.	Phenytoin Sodium	IPRSP016	IPRS/50/1 6
64.	Methylprednisolone	IPRSM014	IPRS/133/ 13
65.	Amoxycillin Trihydrate	IPRSA018	IPRS/47/1 4
66.	Diethyl phthalate	IPRSD008	IPRS/99/1 4
67.	Bornyl Acetate	IPRSB002	IPRS/87/1 5
68.	Famciclovir	IPRSF001	IPRS/72/1 3
69.	Progesterone	IPRSP018	IPRS/115/ 14
70.	Cefuroxime Sodium	IPRSC022	IPRS/42/1 7
71.	Hydrocortisone Acetate	IPRSH001	IPRS/15/1 3
72.	Carbamazepine	IPRSC006	IPRS/69/1 5
73.	Didanosine	IPRSD001	IPRS/241/ 12
74.	entacapone	IPRSE004	IPRS/71/1 3
75.	Dipyridamole	IPRSD002	IPRS/132/ 13
76.	ethionamide	IPRSE001	IPRS/235/ 12
77.	Benazepril HCl	IPRSB001	IPRS/117/ 13
78.	Clozapine	IPRSC005	IPRS/111/ 13
79.	Montelukast Sodium	IPRSM012	IPRS/50/1 8
80.	Prednisone	IPRSP005	IPRS/29/1 6

List of Lot Change Impurities File Reviewed

S. No.	Name of Impurity	Lot No. / Registrati on No.	Old Lot No.
1.	Gliclazide Impurity F	IMPG005	IMP/36/1 7
2.	Cyclizine Impurity A	IMPM007	IMP/06/1 5
3.	Clemastine Impurity C	IMPC021	IMP/03/1 8
4.	Tropic Acid / Tropicamide Impurity C	IMPT006	IMP/05/1 5
5.	Dicyanidiamide	IMPD012	IMP/004/ 13

6.	Fexofenadine Impurity A	IMPF004	IMP/34/1 5
7.	2-Pyrrolidone (Piracetam Impurity)	IMPP002	IMP/36/1 6
8.	2-Nitroethanol	IMPN005	IMP/39/1 5
9.	Triphenylmethanol	IMPT009	IMP/007/ 13
10.	Terazosin Impurity A	IMPT007	IMP/006/ 13
11.	4-Nitrophenol	IMPN003	IMP/08/1 4
12.	5-chloro-1-methyl-4-nitroimidazole (Azathioprine Impurity)	IMPC010	IMP/20/1 4

List of Retesting IPRS Files Reviewed

S. No.	Name of IPRS	LOT No.
1.	Ketamine Hydrochloride	IPRS/97/15
2.	(+) 6-aminopenicillanic acid (Oxacillin Impurity A)	IMP/42/16
3.	Formoterol Fumarate Dihydrate	IPRS/30/16
4.	Levetiracetam	IPRS/103/15
5.	Drospirenone	IPRS/74/18
6.	4-Hydroxycoumarin (Warfarin Impurity B)	IMP/40/16
7.	Cetrimide	IPRS/45/18
8.	Sorafenib Tosylate	IPRS/109/14
9.	Piracetam	IPRS/04/16
10.	Paliperidone	IPRS/40/17
11.	Alprostadil Impurity K /Triphenylphosphine oxide	IMP/25/17
12.	Noscapine hydrochloride impurity A	IMP/27/15
13.	Dicloxacillin Sodium	IPRS/43/17
14.	Ticagrelor	IPRS/12/17
15.	Urea	IPRS/120/14
16.	Triamcinolone Acetonide	IPRS/28/16
17.	Dopamine Hydrochloride	IPRS/102/16
18.	D -Panthenol	IPRS/69/16
19.	Zolmitriptan	IPRS/110/14
20.	Baclofen impurity A	IMP/02/15
21.	Tolterodine Tartrate	IPRS/11/16
22.	Nicotinic Acid (Niacin)	IPRS/09/16
23.	Efavirenz	IPRS/83/16
24.	Fluticasone Propionate	IPRS/87/16

25.	Imatinib Mesylate	IPRS/54/16
26.	Norfloxacin Impurity A	IMP/08/19
27.	Tramadol Impurity A	IMP/42/17
28.	Norfloxacin	IPRS/52/15
29.	Prednisone	IPRS/129/15
30.	Thymol	IPRS/78/15
31.	Lignocaine Hydrochloride	IPRS/23/16
32.	Olopatadine Hydrochloride	IPRS/64/16
33.	5-chloro-8-hydroxyquinoline (Quinodochlor/diiodohydroxyquinoline)	IMP/17/17
34.	Desacetyl Diltiazem Hydrochloride	IMP/60/16
35.	Trans - Ferulic Acid	IPRS/89/15
36.	Armodafinil	IPRS/11/18
37.	Domperidone Maleate	IPRS/82/16
38.	Lansoprazole	IPRS/10/16
39.	Cyclobenzaprine Hydrochloride	IPRS/126/16
40.	Dopamine Hydrochloride	IPRS/102/16
41.	Paroxetine Hydrochloride hemihydrate	IPRS/45/16
42.	Paliperidone	IPRS/40/17
43.	Terbinafine Hydrochloride	IPRS/43/16
44.	Neotame	IPRS/63/16
45.	Montelukast Sodium	IPRS/50/18
46.	Cephalexin	IPRS/21/16
47.	Reserpine	IPRS/17/17
48.	Lansoprazole N-oxide	IMP/14/17
49.	Lisinopril	IPRS/91/16
50.	Clindamycin Hydrochloride	IPRS/79/16
51.	Sulphadiazine	IPRS/103/16
52.	Azelastine HCl Impurity E	IMP/15/18
53.	Azelastine HCl Impurity D	IMP/12/18
54.	Dacarbazine	IPRS/68/18
55.	Ampicillin Sodium	IPRS/79/18
56.	Ethambutol Hydrochloride	IPRS/84/16
57.	Aminocaproic acid	IPRS/124/16
58.	Cilnidipine Impurity A	IMP/02/18
59.	Mepyramine Maleate Impurity C	IMP/14/18
60.	Olanzapine	IPRS/94/16
61.	Diethylcarbamazine Citrate	IPRS/81/16
62.	Alprazolam	IPRS/75/18
63.	Naphazoline Impurity C	IMP/13/18
64.	Parecoxib Sodium	IPRS/33/16
65.	Esomeprazole Magnesium Trihydrate	IPRS/05/16
66.	Darunavir Ethanolate	IPRS/67/16
67.	Cinacalcet Hydrochloride	IPRS/66/16
68.	Theophylline	IPRS/18/16

69.	Diazepam	IPRS/16/16
70.	Budesonide	IPRS/47/17
71.	Triflupromazine Hydrochloride	IPRS/06/17
72.	Prilocaine	IPRS/44/16
73.	Cefaclor	IPRS/15/18
74.	Clotrimazole Impurity E	IMP/04/16
75.	S (-) Amlodipine Besylate	IPRS/02/16
76.	10,11-Dihydrocarbamazepine (Carbamazepine)	IMP/04/17
77.	Carvedilol	IPRS/78/16
78.	Diclofenac Diethylamine	PRs/42/16
79.	Ketorolac Tromethamine	IPRS/06/16
80.	Berberine Chloride	IPRS/18/17
81.	Calcium Pantothenate	IPRS/03/19
82.	Ondansetron Hydrochloride	IPRS/01/16
83.	Gefitinib	IPRS/89/16
84.	D-Phenylglycine	IMP/37/16
85.	Clonazepam	IPRS/27/16
86.	2-methylimidazole (Ondansetron Hydrochloride Impurity)	IMP/17/16
87.	Ciprofloxacin Ethylenediamine Analog	IMP/13/17
88.	Letrozole	IPRS/12/18
89.	2-Chlorotritanol (Clotrimazole Impurity A)	IMP/20/18
90.	Clotrimazole Impurity F	IMP/18/18
91.	Levosaltbutamol Sulphate	IPRS/25/16
92.	Mebeverine Hydrochloride	IPRS/55/16
93.	Tazobactam	IPRS/30/17
94.	Oxybutynin Chloride	IPRS/70/18
95.	Quetiapine Fumarate	IPRS/54/15
96.	Dapsone	IPRS/163/14
97.	Ondansetron Impurity D	IMP/19/19
98.	Ondansetron Impurity C	IMP/10/19
99.	Diazepam Impurity A	IMP/20/19
100.	Diclofenac Impurity A	IMP/53/16
101.	2-Methyl-s-nitroimidazole	IMP/39/17
102.	Dacarbazine	IPRS/68/18
103.	Thiamine Mononitrate	IPRS/26/16
104.	Cefuroxime Sodium	IPRS/42/17
105.	Carvedilol Impurity A	IMP/15/17
106.	Miconazole Nitrate	IPRS/44/17
107.	Piroxicam	IPRS/19/16
108.	Enrofloxacin	IPRS/80/18
109.	Glutaric Acid	IPRS/44/16
110.	Diluted Isosorbide Dinitrate	IPRS/13/16
111.	Chlorocresol	IPRS/62/16
112.	Streptomycin Sulphate	IPRS/104/16

113.	Fusidic Acid	IPRS/16/18
114.	Anastrozole	IPRS/11/19
115.	Ephedrine Hydrochloride	IPRS/20/18
116.	Topiramate	IPRS/32/18
117.	Benzhexol Hydrochloride	IPRS/25/18
118.	Etodolac	IPRS/17/18
119.	Gamma Benzene Hydrochloride	IPRS/24/18
120.	Phenobarbitone	IPRS/08/16
121.	Etodolac Impurity C	IMP/18/19
122.	Valproic Acid	IPRS/70/16
123.	Clobazam	IPRS/100/16
124.	Valsartan	IPRS/98/16
125.	Sertraline Impurity E	IMP/31/16
126.	Atropine Sulphate	IPRS/107/16
127.	Natamycin	IPRS/10/19
128.	Naproxen	IPRS/23/18
129.	Tibolon	IPRS/56/16
130.	Trimetazidine Impurity C	IMP/22/16
131.	Flavoxate Impurity A	IMP/52/16
132.	Trospium Chloride	IPRS/57/16
133.	Alpha-Cyclodextrin	IPRS/28/17
134.	Trifluoperazine Hydrochloride	IPRS/05/17
135.	Betamethasone Dipropionate	IPRS/75/16
136.	Darifenacin Hydrobromide	IPRS/26/15
137.	Methyl Nicotinate	IMP/45/16
138.	Beclomethasone Dipropionate	IPRS/09/19
139.	Aciclovir	IPRS/35/16
140.	Diclofenac Sodium	IPRS/08/19
141.	Oxcarbazepine	IPRS/17/16
142.	Folic Acid	IPRS/07/17
143.	Capecitabine	IPRS/109/16
144.	Terbutaline Sulphate	IPRS/41/18
145.	Folic Acid Impurity A	IMP/01/18
146.	Aprapilant	IPRS/25/17
147.	Amodiaquine Hydrochloride	IPRS/108/16
148.	Calcium Gluconate Monohydrate	IPRS/77/16
149.	Acetazolamide	IPRS/74/16
150.	Ampicillin Trihydrate	IPRS/106/16
151.	Folic Acid Impurity D	IMP/06/17
152.	Meropenem	IPRS/12/16
153.	Levocetirizine Hydrochloride	IPRS/55/18
154.	Emtricitabine	IPRS/28/19
155.	Carvedilol	IPRS/78/18
156.	Ampicillin	IPRS/26/18
157.	Sodium Propyl Paraben Impurity A	IMP/26/15

158.	Adenosine Impurity A	IMP/28/16
159.	Adenosine Impurity G	IMP/29/16
160.	2-Methyl-2-Propyl-1, 3-Propanediol	IMP/56/16
161.	Isosorbide Dinitrate Diluted (40%)	IPRS/13/16
162.	Aspirin Impurity A	IMP/25/16
163.	3-Ethoxy-4-Hydroxybenzaldehyde	IMP/48/16
164.	Acetazolamide Impurity D	IMP/16/17
165.	Gemifloxacin Mesylate	IPRS/28/18
166.	Lopinavir	IPRS/111/16
167.	Mycophenolate Mofetil	IPRS/112/16
168.	Adenosine	IPRS/125/16
169.	Curcumin	IPRS/15/17
170.	Cimetidine	IPRS/119/16
171.	Ursodeoxycholic Acid	IPRS/53/18
172.	Hyoscine Butyl Bromide	IPRS/46/18
173.	Cetrimide	IPRS/45/18
174.	Neomycin Sulphate	IPRS/52/18
175.	Propyl Paraben	IPRS/08/17
176.	Medroxy Progesterone Acetate	IPRS/37/18
177.	Bisacodyl	IPRS/76/16
178.	Orphenadrine Impurity B	IMP/21/16
179.	Pyridoxine Hydrochloride (Vit. B6)	IPRS/19/19
180.	Ferrous Fumarate	IPRS/02/19
181.	Spironolactone	IPRS/36/18
182.	Nitrazepam	IPRS/48/18
183.	Pyridoxine Impurity B	IMP/20/19
184.	Pyridoxine Hydrochloride Impurity A	IMP/15/19
185.	Butylparaben Impurity E	IMP/27/17
186.	Nifedipine Impurity	IMP/02/17
187.	2-Pyrrolidone	IMP/36/16
188.	Famotidine	IPRS/85/16
189.	Lithium Carbonate	IPRS/20/19
190.	Cefotaxime Sodium	IPRS/14/19
191.	Ceftriaxone Sodium	IPRS/13/19
192.	Cyclosporine Sodium	IPRS/13/17
193.	Methyl Salicylate	IPRS/01/19
194.	Metronidazole Benzoate	IPRS/29/18
195.	Prednisolone	IPRS/101/16
196.	Pyrantel Pamoate	IPRS/30/19
197.	Ethinylestradiol	IPRS/37/17
198.	Potassium Sorbate	IPRS/24/19
199.	Meclizine Hydrochloride	IPRS/10/17
200.	Amantadine Hydrochloride	IPRS/04/19
201.	Sodium Bromide	IMP/14/16
202.	5-Nitrofurfural Diacetate	IMP/11/18

203.	Nicoumalone	IPRS/21/17
204.	Loratadine	IPRS/45/19
205.	Artemether	IPRS/41/16
206.	Clomipramine Hydrochloride	IPRS/18/19
207.	Moxifloxacin Hydrochloride	IPRS/44/18
208.	Gliclazide Imp. F	IMP/36/17
209.	Memantine Hydrochloride	IPRS/72/16
210.	Solmeterol Xinafoate	IPRS/35/19
211.	Dicyclomine Hydrochloride	IPRS/40/16
212.	Triamterene IMP A	IMP/59/16
213.	Flutamide IMPC	IMP/01/17
214.	Sertraline Hydrochloride	IPRS/01/17
215.	Oseltamivir Phosphate	IPRS/114/16
216.	Resperidone	IPRS/44/19
217.	Cinnarizine	IPRS/53/16
218.	Dexamethasone	IPRS/58/16
219.	Prednisolone Acetate	IPRS/51/18
220.	Methotrexate	IPRS/83/18
221.	Rabepazole Sodium	IPRS/25/19
222.	Proguanil Hydrochloride IMP C	IMP/11/19
223.	Trimetazidine IMP D	IMP/23/16
224.	Noscapine Hydrochloride IMP A	IMP/27/15
225.	(+) – Dihydroquinidine	IMP/09/19
226.	Trimethoprim IMP J	IMP/33/16
227.	Oxacillin IMP C	IMP/39/16
228.	Warfarin IMP C	IMP/35/16
229.	Triphenylphosphine Oxide	IMP/25/17
230.	Warfarin Sodium Clathrate	IPRS/29/19
231.	10, 11 – Dihydrocarbazepine	IMP/04/17
232.	Cyanocobalamin (Vitamin B12)	IPRS/34/16
233.	Hydralazine Hydrochloride	IPRS/23/19
234.	Levosulpiride	IPRS/21/19
235.	Cefdiner	IPRS/48/16
236.	Mefloquine Hydrochloride	IPRS/120/16
237.	Amikacin Sulphate	IPRS/46/17
238.	Iminodipenzyl	IMP/12/16
239.	Dobisilate IMP A	IMP/54/16
240.	1-Vinylpyrrolidin-2-One (Povidine IMP)	IMP/19/16
241.	Oxalic Acid Dihydrate	IMP/10/16
242.	2-Methyl-2-Nitropropane-1, 3-diol (Bronopel IMP)	IMP/38/15
243.	Serlaconazole Nitrate	IPRS/49/18
244.	Fenofibrate IMP A	IMP/12/17
245.	Mesalazine IMP L	IMP/02/16
246.	Megaldrate	IPRS/12/19
247.	Levodopa IMP B	IMP/11/16

248.	Tapenladol Hydrochloride	IPRS/42/19
249.	Moxifloxacin Hydrochloride IMP E	IMP/19/18
250.	Clotrimazole IMP B	IMP/13/19
251.	Lamivudine IMP A	IMP/12/19
252.	Mesalazine IMP A	IMP/06/16
253.	Mesalazine IMP K	IMP/05/16
254.	Lamivudine	IPRS/38/16
255.	Lamivudine IMP E	IMP/27/16
256.	Lamivudine IMP F	IMP/26/16
257.	Glimepiride IMP C	IMP/17/19
258.	Etoposide	IPRS/34/19
259.	Agomelatine	IPRS/41/19
260.	Labetalol Hydrochloride	IPRS/36/19
261.	Sodium Valproate	IPRS/52/16
262.	Levamisole Hydrochloride	IPRS/33/19
263.	Doxycycline Hydrochloride	IPRS/67/18
264.	Mebeverine Hydrochloride	IPRS/55/16
265.	Haloperidol	IPRS/18/18
266.	Galanlamine Hydrobromide	IPRS/39/19
267.	Piperacillin	IPRS/81/18
268.	Diloxanide Furoate	IPRS/30/18
269.	5, 7-dichloro-8-hydroxyquinoline	IPRS/47/17
270.	Bisoprolol Fumarate	IPRS/47/16
271.	Tranexamic Impurity D	IMP/24/14
272.	Orphenadrine Impurity A	IMP/43/16
273.	Hydrochlorothiazide Impurity A	IMP/42/17
274.	Tramadol Impurity A	IMP/42/17
275.	Glimepiride Impurity D	IMP/23/19
276.	Rifampicin-N-Oxide	IMP/24/19
277.	Levofloxacin Hemihydrate	IPRS/50/19
278.	Valproic Acid	IPRS/70/16
279.	Racecadotril	IPRS/67/19
280.	Sumatriplan Succinate	IPRS/37/19
281.	Abacavir Sulphate	IPRS/56/19
282.	Eplerenone	IPRS/68/19

Annexure II

Total NDS files Reported 600 Nos. (940 Samples of different Batches)

S. No.	Reg. No.	Name of Drug	Supplier
1	NDS/49/2021	Itraconazole Capsules 50mg	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
2	NDS/361-a/2020 NDS/361-b/2020 NDS/361-c/2020 NDS/361-d/2020 NDS/361-e/2020	L-Ornithine-L-Aspartate Tablets 150 mg L-Ornithine-L-Aspartate Tablets 500 mg L-Ornithine-L-Aspartate Sachet 3gm L-Ornithine-L-Aspartate Infusion 0.5gm/ml L-Ornithine-L-Aspartate Syrup 250mg/5ml	Zuventus Healthcare Ltd.
3	NDS/51/2021	Bilastine Oral Solution 2.5mg/ml	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
4	NDS/39-a/2021 NDS/39-b/2021	Prucalopride Succinate Tablets 1mg Prucalopride Succinate Tablets 2mg	AET. Laboratories Pvt. Ltd.
5	NDS/372/2020	Combikit of Ticagrelor IP 90mg & Aspirin IP 75mg (as gastro-resistant) Tablets	Micro Labs Limited
6	NDS/77/2021	Montelukast IP 10mg + Bilastine 20mg Tablets	Synmedic Laboratories
7	NDS/81/2021	Montelukast 10mg + Bilastine 20mg film coated Tablets	Janya Biocare Pvt Ltd.
8	NDS/24/2021	Netarsudil 0.02% w/v and Latanoprost 0.005% w/v Ophthalmic Solution	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
9	NDS/37/2021	Crisaborole Bulk Drug	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
10	NDS/339-a/2020 NDS/339-b/2020 NDS/339-c/2020	Fluorometholone Micronized Bulk Fluorometholone Micronized Bulk Fluorometholone Micronized Bulk	Sanofi India Ltd.
11	NDS/19-a/2021 NDS/19-b/2021 NDS/19-c/2021	Baricitinib Tablets 1mg Baricitinib Tablets 2mg Baricitinib Tablets 4mg	Natco Pharma Ltd.
12	NDS/71-a/2021 NDS/71-b/2021 NDS/71-c/2021	Trimetazidine HCl ER Capsules 80mg Trimetazidine HCl ER Capsules 80mg Trimetazidine HCl ER Capsules 80mg	Serdia Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd.
13	NDS/23/2021	Posaconazole Gastro-Resistant Tablets 100mg	AET Laboratories Pvt. Ltd.
14	NDS/44/2021	Combipack of one tablet of Netupitant 300mg and Palonosetron Hydrochloride USP eq. to Palonosetron 0.5mg	Cadila Healthcare Ltd.
15	NDS/20/2021	Cariprazine Hydrochloride Bulk	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

16	NDS/92/2021	Bilastine tablets 20 mg	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
17	NDS/74/2021	Carvedilol IP 3.125mg + Ivabradine Hydrochloride eq. to Ivabradine 5mg film coated tablet	Lupin Ltd.
18	NDS/48-a/2021 NDS/48-b/2021	Pioglitazone IP 15mg + Vildagliptin (as sustained release form) 100mg film coated bilayered tablets Pioglitazone IP 30mg + Vildagliptin (as sustained release form) 100mg film coated bilayered tablets	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
19	NDS/54/2021	Netarsudil 0.02% and Latanoprost 0.005% Ophthalmic Solution	Ajanta Pharma Ltd.
20	NDS/21-a/2021 NDS/21-b/2021 NDS/21-c/2021 NDS/21-d/2021	Cariprazine Capsules 1.5mg Cariprazine Capsules 3.0mg Cariprazine Capsules 4.5mg Cariprazine Capsules 6.0mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
21	NDS/357/2020	Chlorhexidine Gluconate Solution BP 0.2500 w/w + Metronidazole Benzoate BP eq. to Metronidazole 1.000 w/w Gel	AGIO Pharmaceuticals Ltd.
22	NDS/103-a/2021 NDS/103-b/2021 NDS/103-c/2021 NDS/103-d/2021	Metformin Hydrochloride (as sustained release) 500mg + Dapagliflozin 5mg film coated tablets Metformin Hydrochloride (as sustained release) 500mg + Dapagliflozin 10mg film coated tablets Metformin Hydrochloride (as sustained release) 1000mg + Dapagliflozin 5mg film coated tablets Metformin Hydrochloride (as sustained release) 1000mg + Dapagliflozin 10mg film coated tablets	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
23	NDS/43/2021	Vildagliptin Sustained release tablet 100 mg	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
24	NDS/79-a/2021 NDS/79-b/2021	Levetiracetam in 0.82% Sodium Chloride Injection 500mg/100ml Infusion Bottle Levetiracetam in 0.75% Sodium Chloride Injection 1000mg/100ml Infusion Bottle	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25	NDS/100-a/2021 NDS/100-b/2021 NDS/100-c/2021 NDS/100-d/2021	Duloxetine Hydrochloride IP eq. to Duloxetine 20mg + Pregabalin IP 50mg Capsules Duloxetine Hydrochloride IP eq. to Duloxetine 10mg + Pregabalin IP 75mg Capsules Duloxetine Hydrochloride IP eq. to Duloxetine 20mg + Pregabalin IP 75mg Capsules Duloxetine Hydrochloride IP eq. to Duloxetine 30mg + Pregabalin IP 75mg Capsules	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
26	NDS/135/2021	Itraconazole Capsules 130 mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
27	NDS/110/2021	Ozenoxacin Cream 1% w/w	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
28	NDS/109/2021	Ozenoxacin Bulk	Opatrix Laboratories Pvt. Ltd.
29	NDS/85/2021	Ozenoxacin Cream 1% w/w	BDR Pharmaceuticals

			International Pvt. Ltd.
30	NDS/76/2021	Pemetrexed Injection 1000mg (Lyophilized)	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
31	NDS/145/2020	Posaconazole Delayed Release Tablets 100 mg	Fulfort (India) Ltd.
32	NDS/83/2021	Letrozole Tablets 5mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
33	NDS/175/2021	Posaconazole Delayed Release Tablets 100 mg	Intas Pharmaceuticals Ltd.
34	NDS/162-a/2021 NDS/162-b/2021	Baricitinib Tablets 2mg Baricitinib Tablets 4mg	Hetero Labs Ltd.
35	NDS/57/2021	Imatinib Oral Solution 80mg/ml	Shilpa Medicare Ltd.
36	NDS/93-a/2020 NDS/93-b/2020	Amikacin Injection 750mg/3ml Amikacin Injection 1000mg/4ml	Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
37	NDS/113/2021	Liposomal Amphotericin B for Injection 50mg	Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
38	NDS/378-a/2020 NDS/378-b/2020	Voglibose IP 0.3mg + Repaglinide IP 0.5mg Tablets Voglibose IP 0.3mg + Repaglinide IP 1.0mg Tablets	Savi Health Sciences
39	NDS/179-a/2021 NDS/179-b/2021 NDS/179-c/2021	Baricitinib Tablets 1 mg Baricitinib Tablets 2 mg Baricitinib Tablets 4 mg	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
40	NDS/141/2021	Molnupiravir Bulk	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
41	NDS/142-a/2021 NDS/142-b/2021 NDS/142-c/2021	Molnupiravir Capsules 200 mg Molnupiravir Capsules 400 mg Molnupiravir Capsules 800 mg	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
42	NDS/159/2021	Baricitinib Bulk	Honour Lab Ltd.
43	NDS/82-a/2021 NDS/82-b/2021	Bepotastine Besilate 10mg + Montelukast Sodium IP eq. to Montelukast 10mg Tablets Bepotastine Besilate 10mg + Montelukast Sodium IP eq. to Montelukast 5mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
44	NDS/178/2021	Baricitinib Bulk	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
45	NDS/84/2021	Ozenoxacin Bulk	Virdev Intermediates Pvt. Ltd.

46	NDS/156/2021	Liposomal Amphotericin B for Injection 50mg/vial	Emcure Pharmaceuticals Ltd.
47	NDS/171/2021	Molnupiravir Bulk	Honour Lab Ltd.
48	NDS/165/2021	Brivaracetam Injection 50mg/5ml	Alkem Laboratories Ltd.
49	NDS/166/2021	Amoxicillin and Potassium Clavulanate Oral Suspension IP/USP (600mg + 42.9mg)/5ml	Alkem Laboratories Ltd.
50	NDS/153/2021	Brivaracetam Oral Solution 10 mg/ml	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
51	NDS/145/2021	Brivaracetam Oral Solution 10 mg/ml	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
52	NDS/86/2021	Bempedoic Acid Bulk	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
53	NDS/172/2021	Molnupiravir Capsules 200mg	Hetero Labs Ltd.
54	NDS/176/2021	Itraconazole Capsules 50mg	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
55	NDS/87/2021	Bempedoic Acid Tablets 180 mg	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
56	NDS/59/2021	Dezxtromethorphan HCl IP 30mg + Chlorpheniramine Maleate IP 4mg + Methylparaben IP 10mg + Propylparaben IP 1mg per 5ml sustained release oral suspension	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
57	NDS/197/2021	Molnupiravir Capsules 200mg	Dr. Reddys
58	NDS/196-a/2021 NDS/196-b/2021 NDS/196-c/2021	Baricitinib Tablets 1mg Baricitinib Tablets 2mg Baricitinib Tablets 4mg	Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
59	NDS/53-a/2020 NDS/53-b/2020	Azelnidipine 8mg + Metoprolol Succinate ER 50mg Tabs Azelnidipine 16mg + Metoprolol Succinate ER 50mg Tabs	Ajanta Pharma Ltd.
60	NDS/210-a/2021 NDS/210-b/2021	Molnupiravir Capsules 200 mg Molnupiravir Capsules 400 mg	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
61	NDS/209/2021	Molnupiravir Bulk	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
62	NDS/75/2021	Azacitidine Tablets 300 mg	Intas Pharmaceuticals Ltd.
63	NDS/198-a/2021 NDS/198-b/2021 NDS/198-c/2021	Baricitinib Tablets 2mg Baricitinib Tablets 4mg Baricitinib Tablets 1mg	Torrent Pharmaceuticals Ltd.
64	NDS/188/2021	Baricitinib Bulk	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
65	NDS/208-a/2021 NDS/208-b/2021	Baricitinib Tablets 2mg Baricitinib Tablets 4mg	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
66	NDS/204/2021	Molnupiravir Capsules 200mg	Laurus Labs Ltd.

67	NDS/202-a/2021 NDS/202-b/2021 NDS/202-c/2021	Molnupiravir API Molnupiravir API Molnupiravir API	Laurus Labs Ltd.
68	NDS/101/2021	Netarsudil Ophthalmic Solution 0.02% w/v	Pure & Cure Healthcare Ltd.
69	NDS/203-a/2021 NDS/203-b/2021	Molnupiravir Capsules 200 mg Molnupiravir Capsules 400 mg	Strides Pharma Sciences Ltd.
70	NDS/216/2021	Molnupiravir Bulk	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
71	NDS/217-a/2021 NDS/217-b/2021	Molnupiravir Capsules 200 mg Molnupiravir Capsules 400 mg	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
72	NDS/08/2021	Metoprolol IP 50mg + Chlorthalidone IP 12.5mg + Cilnidipine IP 10mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
73	NDS/146/2021	Zinc Sulphate Monhydrate IP 0.0110g/200ml + Sodium Citrate IP 0.5800g/200ml + Potassium Chloride IP 0.3000g/200ml + Sodium Chloride IP 0.5200g/200ml + Dextrose Anhydrous IP 2.7000g/200ml Oral Solution.	Halewood Laboratories Pvt. Ltd.
74	NDS/31-a/2021 NDS/31-b/2021 NDS/31-c/2021 NDS/31-d/2021 NDS/31-e/2021	Glycopyrrolate USP Bulk Glycopyrrolate USP Bulk Glycopyrrolate USP Bulk Glycopyrrolate USP Bulk Glycopyrrolate USP Bulk	Esschem Pvt. Ltd.
75	NDS/90-a/2021 NDS/90-b/2021 NDS/90-c/2021	Metformin Hydrochloride IP 1000mg + Gliclazide IP 60mg Extended-release tablets Metformin Hydrochloride IP 1000mg + Gliclazide IP 60mg Extended-release tablets Metformin Hydrochloride IP 1000mg + Gliclazide IP 60mg Extended-release tablets	Serdia Pharmaceuticals Ltd.
76	NDS/371/2020	Mecobalamin IP 1500mcg + Nortriptyline Hydrochloride IP 10mg + Pregabalin IP 75mg Tablets	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
77	NDS/222/2021	Baricitinib Bulk	Oneiro
78	NDS/226/2021	Molnupiravir API	Emcure Pharmaceuticals Ltd.
79	NDS/139/2021	Bilastine 20mg+ Montelukast Sodium IP 10mg Tablets	Windlas Biotech Ltd.
80	NDS/161/2021	Bempeodic Acid API	Lee Pharma
81	NDS/150/2021	Posaconazole Gastro-Resistant Tablets 300mg	AET Laboratories Pvt. Ltd.
82	NDS/73-a/2021 NDS/73-b/2021	Azelinidipine Tablets 8mg Azelinidipine Tablets 16mg	Torrent Pharmaceuticals Ltd.
83	NDS/376/2020	Plecanatide Bulk	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
84	NDS/46/2021	Estradiol Valerate Sustained Release Tablets 4mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

85	NDS/290/2020	Montelukast 4mg + Bilastine 10mg tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
86	NDS/95-a/2021 NDS/95-b/2021 NDS/95-c/2021 NDS/95-d/2021 NDS/95-e/2021	Meloxicam IP Bulk Meloxicam IP Bulk Meloxicam IP Bulk Meloxicam IP Bulk Meloxicam IP Bulk	Esschem Pvt. Ltd.
87	NDS/72/2021	Pentosan Polysulfate Sodium 10mg/ml Sterile Solution for Intravesical Instillation	Swati Spintose Pvt. Ltd.
88	NDS/22/2021	Romidepsin for Injection 10mg/vial and Diluent for Romidepsin for Injection 10mg/vial	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
89	NDS/379/2020	Cetlistat Bulk	Pure Chem Ltd.
90	NDS/116-a/2021 NDS/116-b/2021	Obeticholic Acid Tablets 5mg Obeticholic Acid Tablets 10mg	Logos Pharma.
91	NDS/42-a/2021 NDS/42-b/2021	Solifenacin Succinate IP 5mg + Mirabegron (ER) 25mg Tabs Solifenacin Succinate IP 5mg + Mirabegron (ER) 50mg Tabs	Pure & Cure Healthcare Ltd.
92	NDS/169/2021	Liposomal Amphotericin B for Injection 50mg/ml (Lyophilized)	Natco Pharma Ltd.
93	NDS/58/2021	Teneligliptin 20mg + Voglibose 0.3mg + Metformin Hydrochloride (ER) 1000mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
94	NDS/302-a/2020 NDS/302-b/2020 NDS/302-c/2020	Azelnidipine 8mg + Olmesartan Medoxomil 10mg Tabs Azelnidipine 8mg + Olmesartan Medoxomil 20mg Tabs Azelnidipine 8mg + Olmesartan Medoxomil 40mg Tabs	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
95	NDS/278/2020	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg + Lamivudine 300mg + Dolutegravir 50mg Tablets	Strides Pharma Sciences Ltd.
96	NDS/66/2021	Adapalene EP 0.3% w/w + Benzoyl peroxide EP 2.5% w/w per gram Topical Gel	Galderma India Pvt. Ltd.
97	NDS/62-a/2021 NDS/62-b/2021	Sitagliptin Phosphate 50mg + Voglibose IP 0.2mg Tabs Sitagliptin Phosphate 50mg + Voglibose IP 0.3mg Tabs	Hetero Labs Ltd.
98	NDS/234/2021	Molnupiravir Capsules 400mg	Laurus Labs Ltd.
99	NDS/232/2021	Molnupiravir Bulk	Ajanta Pharma Ltd.
100	NDS/233-a/2021 NDS/233-b/2021 NDS/233-c/2021	Molnupiravir Capsules 200mg Molnupiravir Capsules 400mg Molnupiravir Capsules 800mg	Ajanta Pharma Ltd.
101	NDS/122-a/2021 NDS/122-b/2021 NDS/122-c/2021	Topiroxostat tablets 20mg Topiroxostat tablets 40mg Topiroxostat tablets 60mg	Precise Bio Pharma Pvt. Ltd.
102	NDS/211/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Optrix Laboratories Pvt. Ltd.
103	NDS/28-a/2021 NDS/28-b/2021	Siponimod Tablets 0.25mg Siponimod Tablets 2mg	Novartis Healthcare Pvt. td.

104	NDS/287-a/2020 NDS/287-b/2020	BFLUID – 500ml (Double Chamber Bags) BFLUID – 1000ml (Double Chamber Bags)	Otsuka Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd.
105	NDS/123/2021	Cabozantinib S-malate Bulk	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
106	NDS/124-a/2021 NDS/124-b/2021 NDS/124-c/2021	Cabozantinib S-malate Tablets 20mg Cabozantinib S-malate Tablets 40mg Cabozantinib S-malate Tablets 60mg	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
107	NDS/50-a/2021 NDS/50-b/2021	Metformin HCl (SR) IP 500mg + Vildagliptin 50mg Tab Metformin HCl (SR) IP 1000mg + Vildagliptin 50mg Tab	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
108	NDS/41-a/2021 NDS/41-b/2021	Chlorthalidone IP 6.25mg + Clinidipine IP 10mg + Olmesartan Medoxomil IP 20mg Tablets Chlorthalidone IP 6.25mg + Clinidipine IP 10mg + Olmesartan Medoxomil IP 40mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
109	NDS/240/2021	Molnupiravir API	Cipla Ltd.
110	NDS/117-a/2021 NDS/117-b/2021	Azelnidipine Tablets 8mg Azelnidipine Tablets 16mg	Logos Pharma.
111	NDS/241/2021	Molnupiravir API	Divis Laboratories Ltd.
112	NDS/96/2021	Rabeprazole Sodium IP 20mg + Acotinamide Hydrochloride Hydrate 300 mg tablets	Lupin Ltd.
113	NDS/257/2021	Molnupiravir API	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Pharma Industries Ltd.
114	NDS/253/2021	Molnupiravir Capsules 200mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
115	NDS/181/2021	Montelukast 10mg + Bilastine 20mg tablets	Alkem Laboratories Ltd.
116	NDS/164-a/2021 NDS/164-b/2021	Metformin HCl (ER) IP 1000mg + Sitagliptin IP 100mg Tabs Metformin HCl (ER) IP 500mg + Sitagliptin IP 100mg Tabs	Alkem Laboratories Ltd.
117	NDS/121/2021	Topiroxostat Bulk	Precise Bio Pharma Pvt. Ltd.
118	NDS/108/2021	Vildagliptin SR Tablets 100mg	USV PVT. LTD.
119	NDS/183/2021	Sitagliptin IP 100mg + Dapagliflozin 10mg tablets	Alkem Laboratories Ltd.
120	NDS/199/2021	Molnupiravir API	Aurore Lifesciences Pvt. Ltd.
121	NDS/168/2021	Sildenafil 50mg + Dapoxetine 30mg Tablets	Hetero Labs Ltd.
122	NDS/177-a/2021 NDS/177-b/2021	Metoprolol Tartrate IP 25mg + Azelnidipine IP 8mg Tab Metoprolol Tartrate IP 25mg + Azelnidipine IP 16mg Tab Metoprolol Tartrate IP 50mg + Azelnidipine IP 8mg Tab Metoprolol Tartrate IP 50mg + Azelnidipine IP 16mg Tab	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.

	NDS/177-c/2021 NDS/177-d/2021		
123	NDS/125/2021	Combikit of Ticagrelor IP 90mg and Aspirin 75mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
124	NDS/106/2021	Vildagliptin 50mg + Dapagliflozin 5mg Tablets	USV PVT. LTD.
125	NDS/239/2021	Mplnupiravir Capsules 200mg	Cipla Ltd.
126	NDS/243/2021	Pregabalin Oral Solution 20mg/ml	Pure & Cure Healthcare Ltd.
127	NDS/176/2021	Itraconazole Capsules 50mg	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
128	NDS/143/2021	Lidocaine Hydrochloride IP 2 % w/w + Diltiazem Hydrochloride IP 2% w/w Gel	Abbott India Ltd.
129	NDS/151-a/2021 NDS/151-b/2021	Halobetasol Propionate 0.1mg + Tazarotene 0.45mg Topical Lotion Halobetasol Propionate 0.1mg + Tazarotene 0.45mg Topical Lotion	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
130	NDS/119/2021	Tamsulosin hydrochloride IP 0.4mg (as prolonged release pellets) + Tadalafil IP 5mg (as film coated tablet) Capsules	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
131	NDS/223/2021	Estradiol 1.53mg / actuation Transdermal Spray, solution	Themis Medicare Ltd.
132	NDS/265-a/2021 NDS/265-b/2021 NDS/265-c/2021	Molnupiravir Tablets 200mg Molnupiravir Tablets 400mg Molnupiravir Tablets 800mg	Pure & Cure Healthcare Ltd.
133	NDS/138/2021	Brivaracetam Bulk	Honour Lab Ltd.
134	NDS/252/2021	Brivaracetam Solution for Injection 50mg/5ml (10mg/ml)	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
135	NDS/170/2021	Posaconazole Injection 300mg/16.7ml i.e 18mg/ml	Naprod lifesciences Pvt. Ltd.
136	NDS/251-a/2021 NDS/251-b/2021 NDS/251-c/2021 NDS/251-d/2021 NDS/251-e/2021 NDS/251-f/2021 NDS/251-g/2021 NDS/251-h/2021 NDS/251-i/2021	Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml Pemetrexed Solution for Infusion 5mg/ml, 100ml Ready to use Infusion Bag	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

	NDS/251-j/2021		
137	NDS/264/2021	Posaconazole Gastro-Resistant Tablets 100mg	Bajaj Healthcare Lab.
138	NDS/193-a/2021 NDS/193-b/2021 NDS/193-c/2021	CPL-2009-0031 Tablets 35mg CPL-2009-0031 Tablets 70mg CPL-2009-0031 Tablets 140mg	Cadila Healthcare Ltd.
139	NDS/89-a/2021 NDS/89-a/2021	Cilnidipine IP 5mg + Fimasartan Potassium Trihydrate eq. to Fimasartan Potassium IP 60mg Tablets Cilnidipine IP 10mg + Fimasartan Potassium Trihydrate eq. to Fimasartan Potassium IP 60mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
140	NDS/182/2021	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate eq. to Teneligliptin IP 20mg + Dapagliflozin Propanediol monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg Tablets	Alkem Laboratories Ltd.
141	NDS/212-a/2021 NDS/212-b/2021	2-Deoxy-D-Glucose 2.34g Sachet 2-Deoxy-D-Glucose 5.85g Sachet	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
142	NDS/286/2021	Molnupiravir Capsules 400mg	Torrent Pharmaceuticals Ltd.
143	NDS/133/2021	Pantoprazole Dual-Release Gastro-Resistant Tablets 800mg	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
144	NDS/260-a/2019 NDS/260-b/2019 NDS/260-c/2019	Ursodeoxycholic Acid API Ursodeoxycholic Acid API Ursodeoxycholic Acid API	Esschem Pvt. Ltd.
145	NDS/02/2021	Silodosin 8mg + Solifenacin Succinate Ph. Eur. 5mg Capsules	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
146	NDS/278/2021	Bilastine Oral Solution 2.5mg/ml	Alkem Laboratories Ltd.
147	NDS/284/2021	Bilastine Bulk	Micro Labs Limited
148	NDS/184-a/2021 NDS/184-b/2021	Clobazam Oral Suspension 5mg/5ml Clobazam Oral Suspension 10mg/5ml	Tanmed Pharma (I) Pvt. Ltd.
149	NDS/88/2021	Vildagliptin 50mg + Pioglitazone Hydrochloride IP eq. to Pioglitazone 15mg Tablets	USV PVT. LTD.
150	NDS/111/2021	Triamcinolone Hexacetonide Injectable Suspension 20mg/ml	Abbott India Ltd.
151	NDS/289/2021	Molnupiravir Capsules 200mg	Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
152	NDS/295/2021	Molnupiravir Capsules 200mg	Aurobindo Pharma Ltd.
153	NDS/206/2021	Tenofovir Alafenamide Tablets 25mg	Shilpa Medicare Ltd.
154	NDS/91-a/2021 NDS/91-b/2021 NDS/91-c/2021	Cefpodoxime Proxetil SR Tablets 200mg Cefpodoxime Proxetil SR Tablets 200mg Cefpodoxime Proxetil SR Tablets 200mg	Theon Pharmaceuticals Ltd.

	NDS/91-d/2021 NDS/91-e/2021 NDS/91-f/2021	Cefpodoxime Proxetil SR Tablets 400mg Cefpodoxime Proxetil SR Tablets 400mg Cefpodoxime Proxetil SR Tablets 400mg	
155	NDS/307-a/2021 NDS/307-b/2021 NDS/307-c/2021	2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 2.34gm/sachet 2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 2.34gm/sachet 2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 2.34gm/sachet	Shilpa Medicare Ltd.
156	NDS/308/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Shilpa Medicare Ltd.
157	NDS/192/2021	CPL-2009-0031 Phosphate Bulk	Cadila Healthcare Ltd.
158	NDS/294/2021	Molnupiravir Bulk	Rui Laboratories Pvt. Ltd.
159	NDS/174/2021	Linezolid Sustained Release Tablets 1200 mg	Zuventus Healthcare Ltd.
160	NDS/167/2021	Aviptadil Injection 150µg/10ml, Aviptadil (Formulation)	Zuventus Healthcare Ltd.
161	NDS/147/2021	Atropine Sulphate Ophthalmic Solution 0.01% w/v	Pure & Cure Healthcare Ltd.
162	NDS/316/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Aktinos Pharma Pvt. Ltd.
163	NDS/152/2021	Cyclosporin Ophthalmic Solution 0.09%w/v	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
164	NDS/249/2021	Meropenem Injection 2000 mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
165	NDS/250/2021	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg/ml (Lyophilized)	Alembic Pharmaceuticals Ltd.
166	NDS/157/2021	Etoricoxib IP 60mg + Pregabalin (SR) IP 75mg Tablets	Theon Pharmaceuticals Ltd.
167	NDS/195/2021	Calcium-3-Methyl-2-Oxobutyrate 172mg + L-Threonine USP 106mg + L-Lysine Acetate USP 210mg + L-Tyrosine USP 60mg + Calcium DL-2-Hydroxy-4-(methylthio) butyrate 118mg + L-Histidine USP 76mg + Calcium-4-Methyl-2-Oxovalerate 202mg + Calcium-2-Oxo-3-phenylepropionate 136mg + Calcium-3-Methyl-2-Oxovalerate 134mg + L-Tryptophan USP 46mg Tablets (Ketoanalogues and Essential Amino Acids Tablets)	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
168	NDS/263/2021	Bilastine Bulk	Micro Labs Limited
169	NDS/262/2021	Inosine Pranobex Tablets 500 mg	Themis Medicare Ltd.
170	NDS/13/2021	Nortriptyline Hydrochloride eq. to Nortriptyline IP 10mg + Gabapentin IP 100mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
171	NDS/323/2021	Molnupiravir API	Divis Laboratories Ltd.
172	NDS/277/2021	Inosine Pranobex Bulk	Richter Themis Medicare Ltd.
173	NDS/318-a/2021 NDS/318-b/2021	2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 2.34gm/sachet 2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 5.85gm/sachet	Laurus Labs Ltd.

174	NDS/228/2021	Brivaracetam Oral Solution 10mg/ml	Pure & Cure Healthcare Ltd.
175	NDS/154-a/2021 NDS/154-b/2021 NDS/154-c/2021 NDS/154-d/2021	Telmisartan IP 20mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate IP 20mg Tablets Telmisartan IP 40mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate IP 20mg Tablets Telmisartan IP 20mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate IP 40mg Tablets Telmisartan IP 40mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate IP 40mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
176	NDS/136/2021	Ticagrelor Sustained Release Capsules 120mg	USV PVT. LTD.
177	NDS/218/2021	Ozenoxacin API	Metrochem API Pvt. Ltd.
178	NDS/227-a/2021 NDS/227-b/2021	Vildagliptin (SR) 100mg + Dapagliflozin 5mg Tablets Vildagliptin (SR) 100mg + Dapagliflozin 10mg Tablets	Exemed Pharmaceuticals
179	NDS/194/2021	Budesonide Prolonged Release Tablets 9mg	Abbott India Ltd.
180	NDS/127/2021	Tolperisone Hydrochloride Prolonged Release Tablets 300mg	Zuventus Healthcare Ltd.
181	NDS/68/2021	Pregabalin (as sustained release) 75mg IP + Methylcobalamin 1500µg IP + Nortriptyline Hydrochloride IP eq. to Nortriptyline 10mg IP Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
182	NDS/132/2021	Tenofovir Alafenamide Fumarate Bulk	Shilpa Medicare Ltd.
183	NDS/99/2021	Netarsudil Mesylate API	Flax Laboratories
184	NDS/255/2021	Brivaracetam Injection 50mg/5ml (10mg/ml)	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
185	NDS/329-a/2021 NDS/329-b/2021	Bilastine Tablets 20 mg Bilastine Tablets 40 mg	Theon Pharmaceuticals Ltd.
186	NDS/40-a/2021 NDS/40-b/2021	Selumetinib Capsules 10mg (Koselugo) Selumetinib Capsules 25mg (Koselugo)	Astra Zeneca Pharma (India) Ltd.
187	NDS/163-a/2021 NDS/163-b/2021	Metoprolol Succinate IP (ER) 50mg + Azelnidipine IP 8mg film coated bilayered tablets Metoprolol Succinate IP (ER) 50mg + Azelnidipine IP 16mg film coated bilayered tablets	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
188	NDS/128/2021	Vildagliptin SR Tablets 50mg	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
189	NDS/158-a/2021 NDS/158-b/2021 NDS/158-c/2021	Vildagliptin Sustained Release 50mg + Metformin Hydrochloride (as sustained release) 500mg uncoated bilayered tablets Vildagliptin Sustained Release 100mg + Metformin Hydrochloride (as sustained release) 500mg uncoated bilayered tablets Vildagliptin Sustained Release 50mg + Metformin Hydrochloride (as sustained release) 1000mg uncoated bilayered tablets	Mascot Health Series Pvt. Ltd.

	NDS/158-d/2021	Vildagliptin Sustained Release 100mg + Metformin Hydrochloride (as sustained release) 1000mg uncoated bilayered tablets	
190	NDS/131/2021	L-Tyrosine USP 60mg + Histidine Hydrochloride Monohydrate BP eq. to Histidine 76mg + L-Tryptophan USP 46mg + L-Threonine USP 106mg + L-Lysine Acetate USP 210mg + Calcium-DL-2-hydroxy-4 (methylthio) butyrate (α -Ketoanalogue to Methionine Calcium salt) IH 118mg + Calcium-3-Methyl-2-Oxo-Butyrate (α -Ketoanalogue to Valine Calcium salt) IH 172mg + Calcium-2-Oxo-3-phenylpropionate (α -Ketoanalogue to Phenylalanine Calcium salt) IH 136mg + Calcium-4-Methyl-2-Oxo-Valerate (α -Ketoanalogue to Leucine Calcium Salt) IH 202mg + Calcium-3-Methyl-2-Oxo-Valerate (α -Ketoanalogue to Isoleucine Calcium Salt) IH 134mg Tablets	Rivpra Formulations Pvt. Ltd.
191	NDS/347/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Bajaj Healthcare Lab.
192	NDS/242/2021	Ivermectin Tablets 12mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
193	NDS/350-a/2021 NDS/350-b/2021	2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 2.34gm/sachet 2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 5.85gm/sachet	Bajaj Healthcare Lab.
194	NDS/317/2021	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg/vial (Lyophilized)	Biozenta Lifesciences Pvt. Ltd.
195	NDS/304/2021	Bempedoic Acid tablets 180mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
196	NDS/247/2021	Clobazam Mouth Dissolving Tablets 2.5mg	Pure & Cure Healthcare Ltd.
197	NDS/56-a/2021 NDS/56-b/2021	Chlorpheniramine maleate IP 2mg + Noscapine IP 7mg Oral liquids Chlorpheniramine maleate IP 4mg + Noscapine IP 15mg Oral liquids	Biological E. Limited
198	NDS/205/2021	Aceclofenac IP 1.5%w/w + Linseed Oil 3%w/w (containing predominantly alpha Linolenic acid) + Methyl Salicylate IP 10%w/w + Capsaicin USP 0.01%w/w + Menthol IP 5%w/w + Benzyl Alcohol IP (as preservative) 1%w/w Ointment	Panacea Biotech. Ltd.
199	NDS/322/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Almelo Pvt. Ltd.
200	NDS/335/2021	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg/ml (Lyophilized)	Lyka Labs. Ltd.
201	NDS/351/2021	Itraconazole Capsules 50 mg	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
202	NDS/352/2021	Itraconazole Capsules 100 mg	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
203	NDS/353/2021	Itraconazole Capsules 130 mg	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
204	NDS/244-a/2021 NDS/244-b/2021	Obeticholic Acid tablets 5 mg Obeticholic Acid tablets 10 mg	Theon Pharmaceuticals Ltd.

205	NDS/301/2021	Metformin Hydrochloride IP 1000mg + Gliclazide IP 60mg Tablets	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
206	NDS/348/2021	Bilastine API	Precise Bio Pharma Pvt. Ltd.
207	NDS/276/2021	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg/ml (Lyophilized)	Emcure Pharmaceuticals Ltd.
208	NDS/248/2021	Nortriptyline Hydrochloride eq. to Nortriptyline IP 10mg + Gabapentin IP 200mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
209	NDS/280-a/2021 NDS/280-b/2021	Pantoprazole Sodium IP 20mg + Aspirin IP 81mg Capsules Pantoprazole Sodium IP 20mg + Aspirin IP 150mg Capsules	Alkem Laboratories Ltd.
210	NDS/137-a/2021 NDS/137-b/2021	Dapagliflozin 5mg + Teneligliptin Hydrobromide Hydrate eq. to Teneligliptin 20mg film coated tablets Dapagliflozin 10mg + Teneligliptin Hydrobromide Hydrate eq. to Teneligliptin 20mg film coated tablets	Inventia Healthcare Ltd.
211	NDS/173-a/2021 NDS/173-b/2021	Ivabradine Hydrochloride eq. to Ivabradine IP 7.5mg + Metoprolol Tartrate IP 25mg Tablets Ivabradine Hydrochloride eq. to Ivabradine IP 7.5mg + Metoprolol Tartrate IP 50mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
212	NDS/229/2021	Itraconazole Capsules 100mg	Pure & Cure Healthcare Ltd.
213	NDS/340/2021	Polymyxin B Sulphate Injection 500000 IU	Pure & Cure Healthcare Ltd.
214	NDS/305/2021	Bempedoic Acid Bulk	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
215	NDS/245/2021	Bibrocathol Bulk	Ajanta Pharma Ltd.
216	NDS/155-a/2021 NDS/155-b/2021	Ivabradine Hydrochloride eq. to Ivabradine IP 5mg + Metoprolol Tartrate IP 25mg Tablets Ivabradine Hydrochloride eq. to Ivabradine IP 5mg + Metoprolol Tartrate IP 50mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
217	NDS/315-a/2021 NDS/315-b/2021 NDS/315-c/2021 NDS/315-d/2021	Metoprolol Succinate eq. to Metoprolol Tartrate (ER) IP 25mg + Chlorthalidone IP 6.25mg + Telmisartan IP 40mg Tablets Metoprolol Succinate eq. to Metoprolol Tartrate (ER) IP 50mg + Chlorthalidone IP 6.25mg + Telmisartan IP 40mg Tablets Metoprolol Succinate eq. to Metoprolol Tartrate (ER) IP 25mg + Chlorthalidone IP 12.5mg + Telmisartan IP 40mg Tablets Metoprolol Succinate eq. to Metoprolol Tartrate (ER) IP 50mg + Chlorthalidone IP 12.5mg + Telmisartan IP 40mg Tablets	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
218	NDS/266/2021	Ivabradine Hydrochloride IP eq. to Ivabradine 5mg + Carvedilol IP 3.125mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.

219	NDS/290/2021	Acotiamide ER Tablets 300mg	Theon Pharmaceuticals Ltd.
220	NDS/220/2021	Glycopyrrolate IP eq. To Glycopyrronium 25mcg + Formoterol Fumarate Dihydrate IP eq. to Formetrol Fumarate 12mcg + Budesonide IP 400mcg Dry powder for Inhalation (Capsules)	Zydus Healthcare Pvt. Ltd.
221	NDS/224-a/2021 NDS/224-b/2021 NDS/224-c/2021	Apremilast film coated tablets 10mg Apremilast film coated tablets 20mg Apremilast film coated tablets 30mg	AET Laboratories Pvt. Ltd.
222	NDS/367/2021	2-Deoxy-D-Glucose (2-DG) Oral Powder 2.34gm/sachet	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
223	NDS/366/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
224	NDS/246/2021	Bibrocathol Eye Ointment 2.0 %w/w	Ajanta Pharma Ltd.
225	NDS/269/2021	Tenofovir Alafenamide 25mg + Emtricitabine 200mg + Dolutegravir 50mg Tablets	Cipla Ltd.
226	NDS/333/2021	Aviptadil for Injection 500mcg/ml	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
227	NDS/267/2021	Ripasudil Eye Drops 0.4 %w/v	Pure & Cure Healthcare Ltd.
228	NDS/355-a/2021 NDS/355-b/2021	2-Deoxy-D-Glucose (2-DG) Oral Powder 2.34gm/sachet 2-Deoxy-D-Glucose (2-DG) Oral Powder 5.85gm/sachet	Hetero Labs Ltd.
229	NDS/297/2021	Lifitegrast API	Micro Labs Limited
230	NDS/363/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Honour Lab Ltd.
231	NDS/344/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Anthem Biosciences Pvt. Ltd.
232	NDS/237-a/2021 NDS/237-b/2021	Combikit of Mirabegron 25mg (film coated extended-release tablets) & Solifenacin Succinate IP 5mg (film coated tablets) Combikit of Mirabegron 50mg (film coated extended-release tablets) & Solifenacin Succinate IP 5mg (film coated tablets)	Pure & Cure Healthcare Ltd.
233	NDS/373/2021	Netarsudil Dimesylate API	Micro Labs Limited
234	NDS/268/2021	Baclofen Extended Release (GRS) Tablets 10mg	Pure & Cure Healthcare Ltd.
235	NDS/319/2021	Bempedoic Acid tablets 180mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
236	NDS/258/2021	Teriparatide Injection 600mcg/2.4ml (Synthetic origin)	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
237	NDS/219-a/2021 NDS/219-b/2021 NDS/219-c/2021	Fluralaner Spot on Solution (Bravecto) For Dogs 250mg Fluralaner Spot on Solution (Bravecto) For Dogs 250mg Fluralaner Spot on Solution (Bravecto) For Dogs 250mg Fluralaner Spot on Solution (Bravecto) For Cats 250mg Fluralaner Spot on Solution (Bravecto) For Cats 250mg Fluralaner Spot on Solution (Bravecto) For Cats 250mg	Intervet (India) Pvt. Ltd.

	NDS/219-d/2021 NDS/219-e/2021 NDS/219-f/2021		
238	NDS/293/2021	Ticagrelor Sustained Release Tablets 120mg	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
239	NDS/38/2021	Beta Carotene (Ph. Eur.) Bulk	BASF India Ltd.
240	NDS/364/2021	Itraconazole Capsules 50mg	Logos Pharma.
241	NDS/384/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Suven Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
242	NDS/261/2021	Amphotericin B Lipid Complex	Dr. Reddy's Laboratories
243	NDS/386/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Emmennar Pharma Pvt. Ltd.
244	NDS/357/2021	Itraconazole Capsules BP 100mg	Intas Pharmaceuticals Ltd.
245	NDS/114-a/2021 NDS/114-b/2021 NDS/114-c/2021 NDS/114-d/2021 NDS/114-e/2021	Lactulose Concentration USP Bulk Lactulose Concentration USP Bulk Lactulose Concentration USP Bulk Lactulose Concentration USP Bulk Lactulose Concentration USP Bulk	Lasco International
246	NDS/310/2021	Glimepiride IP 2mg + Metformin Hydrochloride (SR) IP 500mg + Voglibose IP 0.2mg tablets	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
247	NDS/328/2021	Carbetocin Bulk	Hemmo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
248	NDS/380/2021	Bilastine Tablets 20mg	Precise Bio Pharma Pvt. Ltd.
249	NDS/379/2021	Bilastine Orodispersible tablets 10mg	Precise Bio Pharma Pvt. Ltd.
250	NDS/273-a/2021 NDS/273-b/2021	Prucalopride Orally Disintegrating Strips 1mg Prucalopride Orally Disintegrating Strips 2mg	Shilpa Medicare Ltd.
251	NDS/239/2019	Methylcobalamine Bulk	Kenko Health
252	NDS/275/2021	Dutasteride IP 0.5mg + Silodosin 4mg Capsules	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
253	NDS/283-a/2021 NDS/283-b/2021	Bisoprolol IP 2.5mg + Telmisartan IP 40mg Tablets Bisoprolol IP 5mg + Telmisartan IP 40mg Tablets	Micro Labs Limited
254	NDS/281/2021	Metformin Hydrochloride IP 1000mg + Gliclazide IP 60mg Sustained Release tablets	Micro Labs Limited
255	NDS/279-a/2021	Obeticholic Acid tablets 5 mg Obeticholic Acid tablets 10 mg	Alkem Laboratories Ltd.

	NDS/279-b/2021		
256	NDS/214/2021	Ketorolac Tromethamine IP 0.3%w/v + Phenylephrine Hydrochloride IP 1%w/v Ophthalmic Solution	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
257	NDS/298-a/2021 NDS/298-b/2021	Dapagliflozin Premix 5mg + Teneligliptin Hydrobromide Hydrate IP 20mg Tablets Dapagliflozin Premix 10mg + Teneligliptin Hydrobromide Hydrate IP 20mg Tablets	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
258	NDS/402/2021	Itraconazole Capsules BP 65mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
259	NDS/287-a/2021 NDS/287-b/2021 NDS/287-c/2021	Dapoxetine Hydrochloride IP eq. to Dapoxetine 30mg + Tadalafil IP 10mg Tablets Dapoxetine Hydrochloride IP eq. to Dapoxetine 30mg + Tadalafil IP 20mg Tablets Dapoxetine Hydrochloride IP eq. to Dapoxetine 60mg + Tadalafil IP 20mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
260	NDS/375/2021	Bilastine 10mg + Montelukast IP 4mg Suspension	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
261	NDS/370/2021	Ivermectin Tablets USP 12mg	Zuventus Healthcare Ltd.
262	NDS/180-a/2021 NDS/180-b/2021 NDS/180-c/2021 NDS/180-d/2021 NDS/180-e/2021	Docetaxel Anhydrous Bulk Docetaxel Anhydrous Bulk Docetaxel Anhydrous Bulk Docetaxel Anhydrous Bulk Docetaxel Anhydrous Bulk	Trichem Ltd.
263	NDS/282/2021	Lifitegrast 5% Eye Drops	Micro Labs Limited
264	NDS/381/2021	Montelukast Sodium eq. to Montelukast IP 10mg + Bilastine 20mg Orodispersible Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
265	NDS/388/2021	Bilastine tablets 40mg	Logos Pharma.
266	NDS/421/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Nosch Labs. Pvt. Ltd.
267	NDS/324/2021	Oxaceprol SR Tablets 600mg	Theon Pharmaceuticals Ltd.
268	NDS/313-a/2021 NDS/313-b/2021	Sitagliptin Phosphate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Pioglitazone Hydrochloride IP eq. to Pioglitazone IP 15mg + Metformin Hydrochloride IP (as sustained release) 500mg Tablets Sitagliptin Phosphate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Pioglitazone Hydrochloride IP eq. to Pioglitazone IP 15mg + Metformin Hydrochloride IP (as sustained release) 1000mg Tablets	Alkem Laboratories Ltd.
269	NDS/336-a/2020	Diluted Isosorbide Mononitrate IP (Isosorbide-5-Mononitrate 50% - Lactose 200 50% Bulk)	Esschem Pvt. Ltd.

	NDS/336-b/2020 NDS/336-c/2020	Diluted Isosorbide Mononitrate IP (Isosorbide-5-Mononitrate 50% - Lactose 200 50% Bulk) Diluted Isosorbide Mononitrate IP (Isosorbide-5-Mononitrate 50% - Lactose 200 50% Bulk)	
270	NDS/285-a/2021 NDS/285-b/2021 NDS/285-c/2021	Baricitinib Tablets 1mg Baricitinib Tablets 2mg Baricitinib Tablets 4mg	Aurobindo Pharma Ltd.
271	NDS/314-a/2021 NDS/314-b/2021	Metformin Hydrochloride IP (as an extended-release form) 500mg + Sitagliptin Phosphate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Dapagliflozin 10mg Tablets Metformin Hydrochloride IP (as an extended-release form) 1000mg + Sitagliptin Phosphate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Dapagliflozin 10mg Tablets	Alkem Laboratories Ltd.
272	NDS/306/2021	Metformin Hydrochloride IP 1000mg + Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 5mg Tablets	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
273	NDS/325-a/2021 NDS/325-b/2021	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate eq. to Teneligliptin IP 20mg + Dapagliflozin Propanediol Monohydrate eq. to Dapagliflozin 5mg film coated tablets Teneligliptin Hydrobromide Hydrate eq. to Teneligliptin IP 20mg + Dapagliflozin Propanediol Monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg film coated tablets	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Pharma
274	NDS/191/2021	Amikacin Sulphate Gel 5% w/w	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
275	NDS/270/2021	Teriparatide Bulk	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
276	NDS/417-a/2021 NDS/417-b/2021	Obeticholic acid Tablets 5mg Obeticholic acid Tablets 10mg	Indorama Healthcare Pvt. Ltd.
277	NDS/346/2021	Gemcitabine Hydrochloride Injection (10mg/ml) – 2200mg/220ml in Ready to use Infusion Bag	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
278	NDS/425-a/2021 NDS/425-b/2021	Azacitidine Tablets 200mg Azacitidine Tablets 300mg	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
279	NDS/345/2021	Sodium Alginate IP 500mg + Sodium Bicarbonate IP 213mg + Calcium Carbonate IP 325mg per 10ml Oral Suspension	Naxpar Pharma Pvt. Ltd.
280	NDS/431/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Aurore Lifesciences Pvt. Ltd.
281	NDS/274/2021	Chlorthalidone IP 6.25mg + Amlodipine Besilate IP eq. to Amlodipine 2.5mg + Telmisartan IP 20mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
282	NDS/296/2021	Rabeprazole Sodium IP 20mg + Acotiamide Hydrochloride Hydrate IP 300mg Capsules	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
283	NDS/288-a/2021	Metoprolol Succinate eq. to Metoprolol Tartrate (as extended release) IP 25mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate 20mg tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

	NDS/288-b/2021	Metoprolol Succinate eq. to Metoprolol Tartrate (as extended release) IP 50mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate 20mg tablets	
284	NDS/427/2021	Sodium Alginate IP 1000mg + Potassium Hydrogen Carbonate IP Eur 200mg per 10ml Oral Suspension	Naxpar Pharma Pvt. Ltd.
285	NDS/300/2021	Betamethasone Dipropionate EP 0.6430mg + Calcipotriol anhydrous EP 50mcg cutaneous spray	Cadila Healthcare Ltd.
286	NDS/292/2021	Nortriptyline HCl eq. to Nortriptyline IP 10mg + Pregabalin 50mg film coated tablets	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Pharma
287	NDS/299-a/2021 NDS/299-b/2021	Dapagliflozin 5mg + Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin 100mg film coated tablets Dapagliflozin 10mg + Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin 100mg film coated tablets	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
288	NDS/309-a/2021 NDS/309-b/2021	Amantadine Extended-Release Tablets 129mg Amantadine Extended-Release Tablets 193mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
289	NDS/365/2021	Acotiamide Sustained Release Tablets 300mg	Logos Pharma.
290	NDS/311/2021	Telmisartan IP 40mg + Azelnidipine IP 8mg Tablets	Windlas Biotech Ltd.
291	NDS/403-a/2021 NDS/403-b/2021	Remogliflozin Etabonate 100mg + Vildagliptin 50mg + Metformin Hydrochloride IP 500mg film coated tablets Remogliflozin Etabonate 100mg + Vildagliptin 50mg + Metformin Hydrochloride IP 1000mg film coated tablets	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
292	NDS/259-a/2021 NDS/259-b/2021 NDS/259-c/2021	Telmisartan IP 20mg + Azelnidipine IP 8mg Tablets Telmisartan IP 40mg + Azelnidipine IP 16mg Tablets Telmisartan IP 80mg + Azelnidipine IP 16mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
293	NDS/291/2021	Calcium Polystyrene Sulphonate Suspension 15g/60ml	Cadila Healthcare Ltd.
294	NDS/256-a/2021 NDS/256-b/2021	Telmisartan IP 40mg + Azelnidipine IP 8mg Tablets Telmisartan IP 80mg + Azelnidipine IP 8mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
295	NDS/342/2021	2-Deoxy-D-Glucose (2-DG) 2.34gm/sachet	Almelo Pvt. Ltd.
296	NDS/189-a/2021 NDS/189-b/2021	Vildagliptin Sustained Release Tablets 50mg Vildagliptin Sustained Release Tablets 100mg	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
297	NDS/446/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Virdev Intermediates Pvt. Ltd.
298	NDS/405/2021	Lobeglitazone Sulfate Tablets 0.5mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
299	NDS/207/2021	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate eq. to Teneligliptin 20mg + Rosuvastatin 10mg Tablets	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
300	NDS/415/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	Adley Labs Ltd.
301	NDS/404/2021	Lobeglitazone Sulfate Bulk	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

302	NDS/444/2021	Nitric oxide Nasal spray	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
303	NDS/443/2021	Brivaracetam Tablets 25mg	Logos Pharma.
304	NDS/224/2020	Ropivacaine Readyfusor 2mg/ml Solution for Infusion	Cipla Ltd.
305	NDS/187/2021	Vildagliptin 50mg + Dapagliflozin 5mg + Metformin Hydrochloride IP 500mg Tablets	USV PVT. LTD.
306	NDS/469/2021	Molnupiravir API	Aurore Lifesciences Pvt. Ltd.
307	NDS/260/2021	Gabapentin Oral Solution 250mg/5ml	Pure & Cure Healthcare Ltd.
308	NDS/330/2021	Dextromethorphan Hydrobromide IP 10mg + Phenylephrine Hydrochloride IP 5mg + Chlorpheniramine Maleate IP 2mg film coated tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
309	NDS/440/2021	Bilastine Oral Solution 2.5mg/ml	Windlas Biotech Ltd.
310	NDS/397/2021	Carfilzomib for Injection 10mg/vial	MSN Life Sciences Pvt. Ltd..
311	NDS/412/2021	Posaconazole gastro-resistant Tablets 100mg	Savi Health Sciences
312	NDS/450/2021	Bilastine Tablets 20mg	Indorama
313	NDS/98/2021	Metformin Hydrochloride (as extended-release form) IP 1000mg + Gliclazide (as extended-release form) IP 60mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
314	NDS/186-a/2021 NDS/186-b/2021 NDS/186-c/2021	Bedaquiline Tables 20mg Bedaquiline Tables 20mg Bedaquiline Tables 20mg	Johnson & Johnson Pvt. Ltd.
315	NDS/356/2021	Bilastine Bulk	Metrochem API Pvt. Ltd.
316	NDS/458/2021	Faropenem Sodium for Oral Suspension 100mg/5ml	Alkem Laboratories Ltd.
317	NDS/462-a/2021 NDS/462-b/2021	2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 2.34gm/sachet 2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 5.85gm/sachet	Theon Pharmaceuticals Ltd.
318	NDS/398/2021	Posaconazole Gastro-Resistant Tablets 100mg	Swiss Garnier Lifesciences
319	NDS/343/2020	Bilastine 10mg + Montelukast Sodium IP eq. to Montelukast 4mg per 5ml Oral Suspension	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
320	NDS/462-a/2021 NDS/462-b/2021 NDS/462-c/2021 NDS/462-d/2021 NDS/462-e/2021	Sulbactam Sodium Bulk Drug Sulbactam Sodium Bulk Drug Sulbactam Sodium Bulk Drug Sulbactam Sodium Bulk Drug Sulbactam Sodium Bulk Drug	United Hindustan
321	NDS/358/2021	Thyroxine Tablets IP 200 mcg	Abbott India Ltd.
322	NDS/371/2021	Sildenafil Citrate IP eq. to Sildenafil 100mg + Dapoxetine Hydrochloride eq. to Dapoxetine 60mg per 5gm Oral Jelly	Ajanta Pharma Ltd.

323	NDS/254/2021	Gliclazide (as extended-release form) IP 60mg + Metformin Hydrochloride (as extended-release form) IP 1000mg Tablets	Windlas Biotech Ltd.
324	NDS/390/2021	Ibuprofen Solution for Infusion 400mg/100ml (4mg/ml)	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
325	NDS/430-a/2021 NDS/430-b/2021	Telmisartan IP 40mg + Chlorthalidone IP 12.5mg + Metoprolol Succinate IP eq. to Metoprolol Tartrate (ER) IP 25mg Tablets Telmisartan IP 40mg + Chlorthalidone IP 12.5mg + Metoprolol Succinate IP eq. to Metoprolol Tartrate (ER) IP 50mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
326	NDS/449/2021	Bempedoic acid tablets 180mg	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
327	NDS/485-a/2021 NDS/485-b/2021	2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 2.34gm/sachet 2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 5.85gm/sachet	Copmed Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
328	NDS/484/2021	2-Deoxy-D-Glucose API	JPR Labs Pvt. Ltd.
329	NDS/445/2021	Bilastine Oral Solution 2.5mg/ml	Precise Bio Pharma Pvt. Ltd.
330	NDS/383/2021	Bilastine Bulk	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
331	NDS/420/2021	Tafamidis Soft Gelatin Capsule (VyndaMX™ 61mg)	Pfizer Product India Pvt. Ltd.
332	NDS/327-a/2021 NDS/327-b/2021 NDS/327-c/2021 NDS/327-d/2021	Chlorthalidone IP 6.25mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate IP 20mg Tablets Chlorthalidone IP 12.5mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate IP 20mg Tablets Chlorthalidone IP 6.25mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate IP 40mg Tablets Chlorthalidone IP 12.5mg + Efonidipine Hydrochloride Ethanolate IP 40mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
333	NDS/432/2021	Efonidipine Hydrochloride Ethanolate 40mg + Telmisartan IP 40mg film coated bilayered tablets	Ajanta Pharma Ltd.
334	NDS/321-a/2021 NDS/321-b/2021 NDS/321-c/2021 NDS/321-d/2021 NDS/321-e/2021	Dobutamine Hydrochloride Bulk Dobutamine Hydrochloride Bulk Dobutamine Hydrochloride Bulk Dobutamine Hydrochloride Bulk Dobutamine Hydrochloride Bulk	Esschem Pvt. Ltd.
335	NDS/470/2021	Ticagrelor Sustained Release Tablets 180mg	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
336	NDS/201/2021	Combikit of Ticagrelor Tablets IP 90mg and Aspirin Tablets 75mg	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
337	NDS/471-a/2021	Posaconazole Gastro-Resistant Tablets 100mg Posaconazole Gastro-Resistant Tablets 300mg	Logos Pharma.

	NDS/471-b/2021		
338	NDS/391/2021	Lurasidone Tablets 20mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
339	NDS/339-a/2021 NDS/339-b/2021	Sildenafil Citrate Oro-Dispersible Granules 50mg Sildenafil Citrate Oro-Dispersible Granules 100mg	Ferring Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
340	NDS/377/2021	Aspirin IP 75mg + Ticagrelor IP 90mg Tablets	Logos Pharma.
341	NDS/463/2021	Ethambutol Dispersible Tablets 100mg	Micro Labs Limited
342	NDS/505/2021	Nitric Oxide Nasal Spray	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
343	NDS/499/2021	2-Deoxy-D-Glucose Oral Powder 2.34gm/sachet	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd..
344	NDS/215/2021	17-β Estradiol gel 0.06% Metered Pump	Besins Healthcare Services India Pvt. Ltd.
345	NDS/374/2021	Acotiamide Hydrochloride Hydrate (as sustained release pellets) 300mg + Rabeprazole Sodium IP (as enteric coated pellets) 20mg capsules	Inventia Healthcare Ltd.
346	NDS/456/2021	Brivaracetam Oral solution 10mg/ml	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
347	NDS/395/2021	Cariprazine Hydrochloride API	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
348	NDS/332/2021	Aviptadil Bulk	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
349	NDS/359-a/2021 NDS/359-b/2021	Aspirin IP (as enteric coated tablets) 75mg + Ticagrelor IP (as sustained release tablets) 120mg Capsules Aspirin IP (as enteric coated tablets) 75mg + Ticagrelor IP (as sustained release tablets) 180mg Capsules	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
350	NDS/160/2021	Atorvastatin IP 40mg + Clopidogrel IP 75mg Capsules	Windlas Biotech Ltd.
351	NDS/442/2021	Bempedoic Acid Tablets 180mg	Ajanta Pharma Ltd.
352	NDS/331/2021	Alcohol IP 36.8 %v/w + Ketoprofen IP 2.5 %w/w Gels	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
353	NDS/349/2021	Tranexamic Acid Spray 10 %w/v	Shilpa Medicare Ltd.
354	NDS/399/2021	Trimetazidine Hydrochloride Extended-Release Capsules 80mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
355	NDS/406-a/2021 NDS/406-b/2021	Solifenacin Succinate Oro-Dispersible Granules 5mg Solifenacin Succinate Oro-Dispersible Granules 10mg	Ferring Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
356	NDS/408/2021	Etoricoxib Tablets 30mg	AET Laboratories Pvt. Ltd.
357	NDS/433/2021	Phenylephrine Injection 50mcg/ml	Neon Laboratories Limited
358	NDS/480/2021	Bilastine Orodispersible Tablets 10mg	Logos Pharma.

359	NDS/481/2021	Montelukast IP 10mg + Bilastine 20mg Tablets	Micro Labs Limited
360	NDS/441/2021	Bempedoic Acid Bulk	Ajanta Pharma Ltd.
361	NDS/372/2021	Pioglitazone Hydrochloride IP 15mg + Teneligliptin Hydrobromide Hydrate IP 20mg Tablets	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
362	NDS/392/2021	Silodosin 8mg + Tadalafil IP 5mg Capsules	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
363	NDS/416/2021	Pregabalin IP 75mg + Etoricoxib IP 60mg Tablets	Logos Pharma.
364	NDS/455/2021	Fosfomycin Sodium for Injection 4gm	Indasi Lifesciences Pvt. Ltd.
365	NDS/491/2021	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg/ml (Lyophilized)	Gufic Biosciences Ltd.
366	NDS/509/2021	Molnupiravir Tablets 800mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
367	NDS/453/2021	Montelukast IP 10mg + Bilastine 20mg Tablets	Precise Bio Pharma Pvt. Ltd.
368	NDS/483/2021	Faropenem Sodium for Syrup 50mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
369	NDS/422/2021	Ivacaftor Bulk	Laurus Labs Ltd.
370	NDS/495/2021	Oxaceprol Sustained Release Tablets 600mg	Logos Pharma.
371	NDS/393/2021	Darolutamide Tablets 300mg	Bayer Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
372	NDS/475/2021	Tofacitinib Tablets 10mg	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
373	NDS/514/2021	Dydrogesterone IP 2.5mg + Estradiol IP 0.5mg Tablets	Abbott India Ltd.
374	NDS/439/2021	Lumacaftor Bulk	Laurus Labs Ltd.
375	NDS/343/2021	Polmacoxib Bulk	Honour Lab Ltd.
376	NDS/410-a/2021 NDS/410-b/2021	Pirfenidone Tablets 600 mg Pirfenidone Tablets 801 mg	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
377	NDS/418/2021	Dapagliflozin Propanediol Monohydrate Bulk	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
378	NDS/510-a/2021 NDS/510-b/2021	Azacitidine Tablets 200 mg Azacitidine Tablets 300 mg	Beta Drugs Ltd.
379	NDS/466-a/2021 NDS/466-b/2021	Gliclazide Extended-Release Tablets 90 mg Gliclazide Extended-Release Tablets 120 mg	Dr. Reddy's Laboratories
380	NDS/369/2021	Ursodeoxycholic acid Bulk	Divinne SBR International Pvt. Ltd.
381	NDS/341/2021	Bempedoic acid 180mg + Ezetimibe 10mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
382	NDS/407-a/2021	Dapagliflozin 10mg + Metformin Hydrochloride IP (Extended release) 500mg film coated tablets	Sun Pharmaceuticals

	NDS/407-b/2021	Dapagliflozin 10mg + Metformin Hydrochloride IP (Extended release) 1000mg film coated tablets	Pvt. Ltd. Pharma Industries Ltd.
383	NDS/461/2021	Pantoprazole Enteric coated delayed release tablets 40mg	Lupin Ltd.
384	NDS/451/2021	Polmacoxib Bulk Drug	Ajanta Pharma Ltd.
385	NDS/221/2021	Medroxyprogesterone Acetate SR Tablets 30mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
386	NDS/457/2021	Bempedoic Acid API	Metrochem API Pvt. Ltd.
387	NDS/504/2021	Bilastine Tablets 20mg	AET Laboratories Pvt. Ltd.
388	NDS/419/2021	Ripasudil Hydrochloride Hydrate API	Flax Laboratories
389	NDS/376-a/2021 NDS/376-b/2021	Mirabegron 25mg (as extended-release tablets) + Solifenacin Succinate 5mg (as immediate release tablets) capsules Mirabegron 50mg (as extended-release tablets) + Solifenacin Succinate 5mg (as immediate release tablets) capsules	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
390	NDS/368/2021	Intravenous Fat Emulsion for Infusion 20%	Fresenius Kabi India Pvt. Ltd.
391	NDS/522/2021	Itraconazole Capsules 50mg	Windlas Biotech Ltd.
392	NDS/238-a/2021 NDS/238-b/2021	Metformin Hydrochloride (As Sustained release) IP 500mg + Vildagliptin (Immediate release) IH 50mg Tablets Metformin Hydrochloride (As Sustained release) IP 1000mg + Vildagliptin (Immediate release) IH 50mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
393	NDS/434/2021	Linezolid Sustained Release Tablets 1200mg	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
394	NDS/489/2021	Netrasudil Ophthalmic Solution 0.02% w/v	Micro Labs Limited
395	NDS/454/2021	Bilastine Oral solution 2.5mg/ml	Kingston Aqua (India Pvt. Ltd.
396	NDS/528/2021	Molnupiravir Capsules 400mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
397	NDS/448-a/2021 NDS/448-b/2021	Sugammadex Injection 100mg/ml – 2ml Sugammadex Injection 100mg/ml – 5ml	Neon Laboratories Limited
398	NDS/482/2021	Itraconazole Capsules 100mg	Dr. Reddy's Laboratories
399	NDS/435/2021	Dapagliflozin 5mg + Metformin Hydrochloride IP 500mg + Vildagliptin 50mg film coated tablets	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
400	NDS/428/2021	Combikit of Rivaroxaban 2.5mg & Aspirin IP (as gastro resistant) 75mg Tablets	Windlas Biotech Ltd.
401	NDS/396/2021	Fesoterodine Fumarate Bulk	Maithri Laboratories Pvt. Ltd.
402	NDS/409/2021	Methotrexate Injection IP 1000mg/10ml	Naprod Lifesciences Pvt. Ltd.
403	NDS/337-a/2021	Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin 50mg + Metformin Hydrochloride IP 1000mg + Glimepiride IP 1mg Tablets	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

	NDS/337-b/2021	Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin 50mg + Metformin Hydrochloride IP 1000mg + Glimepiride IP 2mg Tablets	
404	NDS/479/2021	Aspirin 75mg + Atorvastatin 20mg Capsules	Windlas Biotech Ltd.
405	NDS/236/2021	Alpha Lipoic Acid USP 100mg + Folic Acid IP 1.5mg + Pyridoxine Hydrochloride IP 3mg + Methylcobalamin 1500mcg + Vitamin D3 IP 1000IU Capsule	Softech Pharma Pvt. Ltd.
406	NDS/538/2021	Enzalutamide Tablets 160mg	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd..
407	NDS/436/2021	Dapagliflozin Propanedilol Monhydrate eq. to Dapagliflozin 5mg + Vildagliptin 50mg Tablets	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
408	NDS/534/2021	Carbetocin Injection 100mcg/ml	Precise Bio Pharma Pvt. Ltd.
409	NDS/126/2021	Pyridoxal-5-phosphate 0.5mg + Methylcobalamin IP 1500mcg + L-Methylfolate Calcium 1mg + Biotin USP 5mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
410	NDS/503/2021	Bilastine Bulk	Raghava Lifesciences Pvt. Ltd.
411	NDS/213/2021	Brinzolamide IP 10mg + Brimonidine Tartrate IP 1mg Ophthalmic Suspension	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
412	NDS/118-a/2021 NDS/118-b/2021 NDS/118-c/2021 NDS/118-d/2021 NDS/118-e/2021 NDS/118-f/2021	Afoxalaner Chewable Tablets 11.3mg (Nexgard) Afoxalaner Chewable Tablets 11.3mg (Nexgard) Afoxalaner Chewable Tablets 11.3mg (Nexgard) Afoxalaner Chewable Tablets 28.3mg (Nexgard) Afoxalaner Chewable Tablets 28.3mg (Nexgard) Afoxalaner Chewable Tablets 28.3mg (Nexgard)	Boehringer Ingelheim (India) Pvt. Ltd.
413	NDS/231/2021	Naftifine HCL Gel 2%	Hetero Labs Ltd.
414	NDS/140/2021	Sodium Molybdate Dihydrate eq. to elemental molybdenum 25mcg + Pyridoxine HCL IP 1.5mg + Niacinamide IP 15mg + Cyanocobalamin IP 0.5mcg + Folic Acid IP 300mcg + Benfotiamine 2mg + Betacarotene (30% dispersion) USP 5mg + Biotin USP 30mcg + Zinc Sulphate Monohydrate IP eq. to elemental Zinc 7.5mg + Sodium Selenate eq. to elemental Selenium 30mcg + Copper sulphate Pentahydrate BP eq. to elemental Copper 2.5mg + Chromium Chloride USP eq. to elemental Chromium 65mcg + Manganese chloride USP eq. to elemental Manganese 1.4mg + Choline Bitartrate USP 10mg + Sodium Vanadate eq. to elemental Vanadium 10mcg + Sodium Borate BP eq. to elemental Boron 150mcg + Nickel Sulphate eq. to elemental Nickel 5mcg + Dibasic calcium phosphate IP eq. to elemental Phosphorous 125mg Soft gelatin capsules	Olive Healthcare Pvt. Ltd.
415	NDS/78-a/2021 NDS/78-b/2021 NDS/78-c/2021	Duloxetine Hydrochloride eq. to Duloxetine (As gastro resistant pellets) IP 10mg + Pregabalin IP 50mg Caps Duloxetine Hydrochloride eq. to Duloxetine (As gastro resistant pellets) IP 20mg + Pregabalin IP 50mg Caps Duloxetine Hydrochloride eq. to Duloxetine (As gastro resistant pellets) IP 20mg + Pregabalin IP 75mg Caps	Pure & Cure Healthcare Ltd.

	NDS/78-d/2021	Duloxetine Hydrochloride eq. to Duloxetine (As gastro resistant pellets) IP 30mg + Pregabalin IP 75mg Caps	
416	NDS/312-a/2021 NDS/312-b/2021	Dicyclomine 10mg + Tapentadol 25mg Capsules Dicyclomine 20mg + Tapentadol 50mg Capsules	Wockhardt Ltd.
417	NDS/437-a/2021 NDS/437-b/2021 NDS/437-c/2021 NDS/437-d/2021	Vildagliptin SR 50mg + Dapagliflozin 5mg Film coated Bilayered Tablets Vildagliptin SR 50mg + Dapagliflozin 10mg Film coated Bilayered Tablets Vildagliptin SR 100mg + Dapagliflozin 5mg Film coated Bilayered Tablets Vildagliptin SR 100mg + Dapagliflozin 10mg Film coated Bilayered Tablets	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
418	NDS/382/2021	Latanoprost IP 0.05mg + Netarsudil Mesylate eq. to Netarsudil 0.2mg per ml Ophthalmic solution	Pure & Cure Healthcare Ltd.
419	NDS/400/2021	Bempedoic acid tablet 180mg	Exemed Pharmaceuticals
420	NDS/474/2021	Molnupiravir Capsules 400mg	Cipla Ltd.
421	NDS/521/2021	Bempedoic Acid Tablets 180mg	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Pharma
422	NDS/200-a/2021 NDS/200-b/2021 NDS/200-c/2021 NDS/200-d/2021 NDS/200-e/2021	Hydroxyzine Hydrochloride Bulk Hydroxyzine Hydrochloride Bulk Hydroxyzine Hydrochloride Bulk Hydroxyzine Hydrochloride Bulk Hydroxyzine Hydrochloride Bulk	Esschem Pvt. Ltd.
423	NDS/487/2021	Glycopyrronium powder for Inhalation 25mcg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
424	NDS/465/2021	Nano Carrier Entrapped Vitamin D3 Oral Dispersion 400 IU	Pulse Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
425	NDS/490/2021	Thymosin alpha -1 for Injection 1.6mg	Gufic Biosciences Ltd.
426	NDS/411/2021	Isavuconazole Oral Solution 10mg/ml	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
427	NDS/488/2021	Lidocaine IP 10mg + Phenylephrine IP 3.1000mg + Topicamide IP 0.2mg per ml injection	Micro Labs Limited
428	NDS/452/2021	Polmacoxib Capsules 2mg	Ajanta Pharma Ltd.
429	NDS/354/2021	Esomeprazole Dual-Release Gastro-Resistant Tablets 80mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
430	NDS/492-a/2021	Vildagliptin 50mg + Metformin Hydrochloride IP 500mg (as sustained release form) uncoated bilayered tablets	Optimus Pharma Pvt. Ltd.

	NDS/492-b/2021	Vildagliptin 50mg + Metformin Hydrochloride IP 1000mg (as sustained release form) uncoated bilayered tablets	
431	NDS/561/2021	Molnupiravir Bulk	Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
432	NDS/361/2021	Poloxamer 407 IH 2.7000% + Sodium Chondroitin Sulfate IH 3.1200% + Sodium Hyaluronate IH 1.2400% Oral liquid	Micro Labs Limited
433	NDS/565/2021	Rifapentine 300mg + Isoniazid IP 300mg film coated tablet	Lupin Ltd.
434	NDS/518/2021	Bilastine Tablets 20mg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
435	NDS/459-a/2021 NDS/459-b/2021	Cefpodoxime Proxetil SR Tablets 200mg Cefpodoxime Proxetil SR Tablets 400mg	Alkem Laboratories Ltd.
436	NDS/542/2021	Granisetron Sublingual Solution 1.0%w/v	Troikaa Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
437	NDS/94/2021	Acotinamide Hydrochloride Trihydrate (as ER) 300mg + Pantoprazole Sodium IP eq. to Pantoprazole (as gastro resistant) 40mg film coated tablets	Lupin Ltd.
438	NDS/539-a/2021 NDS/539-b/2021	Bilastine Tablets 20mg Bilastine Tablets 40mg	East African India Overseas
439	NDS/338/2021	Polmacoxib Capsules 2mg	Hetero Labs Ltd.
440	NDS/326-a/2021 NDS/326-b/2021 NDS/326-c/2021 NDS/326-d/2021 NDS/326-e/2021 NDS/326-f/2021	Ivabradine hydrochloride IP eq. to Ivabradine 5mg + Carvedilol IP 6.25mg Tablets Ivabradine hydrochloride IP eq. to Ivabradine 7.5mg + Carvedilol IP 6.25mg Tablets Ivabradine hydrochloride IP eq. to Ivabradine 5mg + Carvedilol IP 12.5mg Tablets Ivabradine hydrochloride IP eq. to Ivabradine 7.5mg + Carvedilol IP 12.5mg Tablets Ivabradine hydrochloride IP eq. to Ivabradine 5mg + Carvedilol IP 25mg Tablets Ivabradine hydrochloride IP eq. to Ivabradine 7.5mg + Carvedilol IP 25mg Tablets	Pure & Cure Healthcare Ltd.
441	NDS/494/2021	Pantoprazole Sodium IP eq. to Pantoprazole 40mg + Acotinamide Hydrochloride Hydrate 300mg (as extended release) capsules	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
442	NDS/472/2021	Pyridoxine Hydrochloride 3mg + Folic acid IP 5mg + Vitamin D3 IP 1000IU + Methylcobalamin IP 1500mcg Mouth dissolving tablets	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
443	NDS/468/2021	Ripasudil 0.4%w/v + Timlol 0.5%w/v eye drops	Ajanta Pharma Ltd.
444	NDS/581-a/2021 NDS/581-b/2021	Molnupiravir Capsules 200mg Molnupiravir Capsules 400mg	Mascot Health Series Pvt. Ltd.

445	NDS/496/2021	Ibuprofen solution for infusion 400mg/100ml (4mg/ml)	Axa Parenterals Ltd.
446	NDS/555/2021	Azacitidine Tablets 200mg	Intas Pharmaceuticals Ltd.
447	NDS/511/2021	Tadalafil Orally Disintegrating strip 5mg	Shilpa Medicare Ltd.
448	NDS/591-a/2021 NDS/591-b/2021	Molnupiravir Capsules 200mg Molnupiravir Capsules 400mg	Logos Pharma.
449	NDS/517-a/2021 NDS/517-b/2021	Vildagliptin 100mg + Metformin Hydrochloride IP 500mg sustained release tablets Vildagliptin 100mg + Metformin Hydrochloride IP 1000mg sustained release tablets	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
450	NDS/03-a/2022 NDS/03-b/2022	Molnupiravir Capsules 200mg Molnupiravir Capsules 400mg	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
451	NDS/545/2021	Molnupiravir Capsules 400mg	Savi Health Sciences
452	NDS/579/2021	Molnupiravir Bulk	AMI Lifesciences Pvt. Ltd.
453	NDS/500-a/2021 NDS/500-b/2021	Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Metformin Hydrochloride IP (in extended-release form) 500mg film coated bilayered tablets Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Metformin Hydrochloride IP (in extended-release form) 1000mg film coated bilayered tablets	Zydus Healthcare Pvt. Ltd.
454	NDS/533/2021	Nimesulide Granules for Oral suspension 100mg	Dr. Reddy's Laboratories
455	NDS/464/2021	Sugammadex Sodium Bulk	Surajlok Chemicals Pvt. Ltd.
456	NDS/05/2022	Molnupiravir Bulk	Biophore India Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
457	NDS/04/2022	Molnupiravir Capsules 200mg	Zenara Pharma Pvt. Ltd.
458	NDS/334-a/2021 NDS/334-b/2021	Ivacaftor 125mg + Lumacaftor 100mg Tablets Ivacaftor 125mg + Lumacaftor 200mg Tablets	Laurus Labs Ltd.
459	NDS/506/2021	Lactobacillus Plantarum 299v (Lp 299v) Bulk	Arun & Co.
460	NDS/467/2021	Nortriptyline IP 10mg + Methylcobalamin IP 1500mcg + Pregabalin (as sustained release) 75mg film coated bilayered tablets	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
461	NDS/520/2021	Bempedoic acid Bulk	Apichem Laboratories Pvt. Ltd.
462	NDS/497/2021	Quinine Hydrochloride Bulk	Ethachem India
463	NDS/02-a/2022 NDS/02-b/2022 NDS/02-c/2022 NDS/02-d/2022 NDS/02-e/2022	Molnupiravir API Molnupiravir API Molnupiravir API Molnupiravir API Molnupiravir API	SMS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

464	NDS/22-a/2022 NDS/22-b/2022	Molnupiravir Capsules 200mg Molnupiravir Capsules 400mg	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
465	NDS/414-a/2021 NDS/414-b/2021	Midodrine Hydrochloride Tablets 5mg Midodrine Hydrochloride Tablets 10mg	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.
466	NDS/532/2021	Bempedoic acid Tablets 180mg	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
467	NDS/378-a/2021 NDS/378-b/2021	Vildagliptin (as sustained release) 100mg + Pioglitazone Hydrochloride eq. to Pioglitazone IP 15mg Tablet Vildagliptin (as sustained release) 100mg + Pioglitazone Hydrochloride eq. to Pioglitazone IP 30mg Tablet	Pure & Cure Healthcare Ltd.
468	NDS/529/2021	Sitagliptin Phosphate monohydrate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Metformin Hydrochloride IP (as extended release) 1000mg Tablets	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
469	NDS/525/2021	Pregabalin IP (as prolonged release) 75mg + Etoricoxib IP 60mg film coated bilayered tablets	Ajanta Pharma Ltd.
470	NDS/501/2021	Dapagliflozin Propanediol Monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg + Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin IP 100mg film coated Tablets	Zydus Healthcare Pvt. Ltd.
471	NDS/15-a/2022 NDS/15-b/2022	Molnupiravir Capsules 200mg Molnupiravir Capsules 400mg	Macelods Pharmaceuticals Ltd.
472	NDS/14-a/2022 NDS/14-b/2022 NDS/14-c/2022	Molnupiravir Capsules 200mg Molnupiravir Capsules 400mg Molnupiravir Capsules 800mg	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
473	NDS/559/2021	Vortioxetine Hydrobromide API	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
474	NDS/11/2022	Molnupiravir Bulk	Kimia Biosciences Pvt. Ltd.
475	NDS/12/2022	Molnupiravir Bulk	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
476	NDS/524/2021	Pantoprazole Powder for Oral Suspension 40mg (Sodium Bicarbonate as Buffer)	Alkem Laboratories Ltd.
477	NDS/362-a/2021 NDS/362-b/2021	Glimepiride IP 1mg + Voglibose IP 0.2mg + Metformin Hydrochloride (SR) IP 1000mg Tablets Glimepiride IP 2mg + Voglibose IP 0.2mg + Metformin Hydrochloride (SR) IP 1000mg Tablets	Swiss Garnier Lifesciences
478	NDS/413-a/2021 NDS/413-b/2021	Dapoxetine Hydrochloride 30mg + Sildenafil Citrate IP 50mg Tablets Dapoxetine Hydrochloride 60mg + Sildenafil Citrate IP 50mg Tablets	Theon Pharmaceuticals Ltd.
479	NDS/47/2022	Molnupiravir Capsules 200mg	Exemed Pharmaceuticals
480	NDS/46/2022	Molnupiravir API	Onerio Chemicals Pvt. Ltd.
	NDS/580-a/2021 NDS/580-b/2021 NDS/580-c/2021	Vortioxetine Hydrobromide Tablets 5mg Vortioxetine Hydrobromide Tablets 10mg Vortioxetine Hydrobromide Tablets 20mg	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.

481	NDS/531/2021	Pirfenidone Extended-Release Tablets 1200mg	Cipla Ltd.
482	NDS/438/2021	Tenofovir Alafenamide Fumarate eq. to Tenofovir Alafenamide 25mg + Dolutegravir Sodium eq. to Dolutegravir 50mg + Emtricitabine 200mg Tablets	Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
483	NDS/551/2021	Molnupiravir Bulk	Century Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
484	NDS/54/2022	Molnupiravir Bulk	Bajaj Healthcare Lab.
485	NDS/56/2022	Molnupiravir Capsules 200mg	Bajaj Healthcare Lab.
486	NDS/185/2021	Caredilol IP 3.125mg + Ivabradine Hydrochloride eq. to Ivabradine 5mg film coated tablets	Ajanta Pharma Ltd.
487	NDS/537-a/2021 NDS/537-b/2021	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate IP 20mg + Dapagliflozin Propanedilol monohydrate 5mg Tablets Teneligliptin Hydrobromide Hydrate IP 20mg + Dapagliflozin Propanedilol monohydrate 10mg Tablets	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
488	NDS/544/2021	Brivaracetam Solution for Injection 50mg/5ml (10mg/ml)	Cipla Ltd.
489	NDS/574-a/2021 NDS/574-b/2021 NDS/574-c/2021	Lenalidomide Capsules 5mg Lenalidomide Capsules 10mg Lenalidomide Capsules 15mg	Reliance Lifesciences Centre
490	NDS/587/2021	2-Deoxy-D-Glucose oral powder 2.34gm/sachet	Suven Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
491	NDS/320-a/2021 NDS/320-b/2021 NDS/320-c/2021 NDS/320-d/2021 NDS/320-e/2021	Dopamine Hydrochloride Bulk Dopamine Hydrochloride Bulk Dopamine Hydrochloride Bulk Dopamine Hydrochloride Bulk Dopamine Hydrochloride Bulk	Esschem Pvt. Ltd.
492	NDS/429-a/2021 NDS/429-b/2021 NDS/429-c/2021	L-Tyrosine USP 60mg + Histidine Hydrochloride Monohydrate IP eq. to Histidine 76mg + L-Tyryptophan USP 46mg + L-Threonine USP 106mg + L-Lysine Acetate USP 210mg + Calcium DL-2-Hydroxy-4-(methylthio) butyrate 118mg + Calcium-3-Methyl-2-Oxobutyrate 172mg + Calcium-2-Oxo-3-Phenylepropionate 136mg + Calcium-4-Methyl-2-Oxovalerate 202mg + Calcium-3-Methyl-2-Oxovalerate 134mg film coated tablets	Supermax Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
493	NDS/568/2021	Pantoprazole Dual-Release Gastro-Resistant Tablets 80mg	Pure & Cure Healthcare Ltd.
494	NDS/573-a/2021 NDS/573-b/2021 NDS/573-c/2021	Montelukast Sodium IP eq. to Montelukast IP 10mg + Bilastine 20mg Tablets	Signature Phytochemical Industries Ltd.
495	NDS/34/2022	2-Deoxy-D-Glucose API	Lee Pharma Ltd.

496	NDS/63/2022	Molnupiravir Bulk	Solara Active Pharma Sciences Pvt. Ltd.
497	NDS/588/2021	Bempedoic Acid Tablets 180mg	Logos Pharma.
498	NDS/06/2022	Pantoprazole Dual-release Gastro-resistant Tablets 80mg	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
499	NDS/530/2021	Minocycline Hydrochloride Topical Gel 4%	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
500	NDS/577-a/2021 NDS/577-b/2021	Desidustat Tablets 25mg Desidustat Tablets 50mg	Cadila Healthcare Ltd.
501	NDS/52/2022	Molnupiravir Capsules 200mg	SMS Pharmaceuticals PVT. LTD.
502	NDS/62/2022	Molnupiravir Bulk	Solara Active Pharma Sciences Pvt. Ltd.
503	NDS/35/2022	Cidofovir Injection 75mg/ml	Emcure Pharmaceuticals Ltd.
504	NDS/336/2021	Dapagliflozin 10mg + Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Metformin Hydrochloride IP (as extended release) 1000mg Film Coated Tablets	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
505	NDS/540-a/2021 NDS/540-b/2021 NDS/540-c/2021	Rosuvastatin Sprinkle Capsules 10mg Rosuvastatin Sprinkle Capsules 20mg Rosuvastatin Sprinkle Capsules 40mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
506	NDS/55/2022	Molnupiravir Tablets 800mg	Mylan Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
507	NDS/508/2021	Lactulose Solution USP 667g/litre Bulk	Abbott India Ltd.
508	NDS/10/2022	Biapenem for Injection 0.3gm	G.C. Chemie Pharma Ltd.
509	NDS/40/2022	Zolpidem Sublingual spray 3.85%w/v	Troikaa Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
510	NDS/38/2022	Faropenem Sodium for Syrup 100mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
511	NDS/01-a/2022 NDS/01-b/2022	Itraconazole Capsules 65mg Itraconazole Capsules 130mg	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Pharma
512	NDS/558/2021	Cholecalciferol (Vitamin D3) Oral Solution 60,000 IU/5ml	Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
513	NDS/576/2021	Desidustat API	Cadila Healthcare Ltd.
514	NDS/59/2022	Squaric Acid 1.745 mg/ml Spray	Vital therapeutics Formulations Pvt. Ltd.

515	NDS/58-a/2022 NDS/58-b/2022	Squaric Acid 0.748 mg/ml Solution Squaric Acid 0.748 mg/ml Solution	Vital Therapeutics Formulations Pvt. Ltd.
516	NDS/23/2022	Molnupiravir Bulk	Metrochem API Pvt. Ltd.
517	NDS/550/2021	Posaconazole Injection 300mg/16.7ml i.e 18mg/ml	Hetero Labs Ltd.
518	NDS/88/2022	Molnupiravir API	Arene Lifesciences Pvt. Ltd.
519	NDS/476-a/2021 NDS/476-b/2021 NDS/476-c/2021	Teneligliptin IP 20mg + Rosuvastatin Calcium IP 5mg Tablets Teneligliptin IP 20mg + Rosuvastatin Calcium IP 10mg Tablets Teneligliptin IP 20mg + Rosuvastatin Calcium IP 20mg Tablets	Theon Pharmaceuticals Ltd.
520	NDS/590-a/2021 NDS/590-b/2021 NDS/590-c/2021	Palbociclib Tablets 75mg Palbociclib Tablets 100mg Palbociclib Tablets 125mg	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
521	NDS/28/2022	Linezolid Sustained Release Tablets 1200mg	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
522	NDS/541-a/2021 NDS/541-b/2021 NDS/541-c/2021	Levosalbutamol Tartrate API Levosalbutamol Tartrate API Levosalbutamol Tartrate API	Melody Healthcare Pvt. Ltd.
523	NDS/65/2022	Molnupiravir Capsules 200mg	Hetero Labs Ltd.
524	NDS/575-a/2021 NDS/575-b/2021 NDS/575-c/2021	Vericiguat Film Coated Tablets 2.5mg Vericiguat Film Coated Tablets 5mg Vericiguat Film Coated Tablets 10mg	Bayer Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
525	NDS/66-a/2022 NDS/66-b/2022 NDS/66-c/2022	Molnupiravir Tablets 200mg Molnupiravir Tablets 400mg Molnupiravir Tablets 800mg	Hetero Labs Ltd.
526	NDS/533-a/2021 NDS/533-b/2021	Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin 50mg + Metformin Hydrochloride (As sustained release) 500mg film coated tablets Sitagliptin Phosphate Monohydrate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Metformin Hydrochloride (As sustained release) 1000mg film coated tablets	Torrent Pharmaceuticals Ltd.
527	NDS/61/2022	Molnupiravir Bulk	Torrent Pharmaceuticals Ltd.
528	NDS/78/2022	Molnupiravir Capsules 200mg	Hetero Labs Ltd.
529	NDS/79/2022	Molnupiravir Capsules 200mg	Hetero Labs Ltd.
530	NDS/563/2021	Vardenafil Oral Jelly 20mg/5g	Ajanta Pharma Ltd.
531	NDS/498/2021	Nortriptyline 10mg IP + Methylcobalamin IP 1500mcg + Pregabalin IP (SR) 75mg Tablets	Theon Pharmaceuticals Ltd.

532	NDS/515-a/2021 NDS/515-b/2021 NDS/515-c/2021	Indacaterol Acetate API Indacaterol Acetate API Indacaterol Acetate API	Melody Healthcare Pvt. Ltd.
533	NDS/507/2021	Cabozantinib-(S)-Maleate API	Adley Labs Ltd.
534	NDS/578/2021	Acalabrutinib Capsules 100mg	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
535	NDS/560/2021	Nortriptyline IP 10mg + Mecobalamin IP 1500mcg + Pregabalin IP 75mg film coated tablets	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Pharma
536	NDS/564-a/2021 NDS/564-b/2021 NDS/564-c/2021	Erythromycin Thiocyanate Bulk Erythromycin Thiocyanate Bulk Erythromycin Thiocyanate Bulk	Utkarsh Overseas Pvt. Ltd.
537	NDS/29/2022	Molnupiravir Bulk	Aurobindo Pharma Ltd.
538	NDS/557/2021	Inclisiran Solution for Injection in pre-filled syringe 284mg/1.5ml	Novartis Healthcare Pvt. td.
539	NDS/413-c/2021	Dapoxetine Hydrochloride 60mg + Sildenafil Citrate IP 100mg Tablets	Theon Pharmaceuticals Ltd.
540	NDS/547-a/2021 NDS/547-b/2021 NDS/547-c/2021 NDS/547-d/2021	Metformin IP 500mg + Teneligliptin IP 20mg + Dapagliflozin 5mg Tablets Metformin IP 500mg + Teneligliptin IP 20mg + Dapagliflozin 10mg Tablets Metformin IP 1000mg + Teneligliptin IP 20mg + Dapagliflozin 5mg Tablets Metformin IP 1000mg + Teneligliptin IP 20mg + Dapagliflozin 10mg Tablets	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
541	NDS/20-a/2022 NDS/20-b/2022	Imeglimin Hydrochloride Tablets 500mg Imeglimin Hydrochloride Tablets 1000mg	Exemed Pharmaceuticals
542	NDS/513/2021	Dried Ivy Leaf Extract Bulk	USV PVT. LTD.
543	NDS/502/2021	Ozenoxacin Lotion 2% w/w	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
544	NDS/527-a/2021 NDS/527-b/2021 NDS/527-c/2021	Metformin hydrochloride (as sustained release) IP 500mg + Sitagliptin Phosphate monohydrate eq. to Sitagliptin IP 50mg Tablets Metformin hydrochloride (as sustained release) IP 1000mg + Sitagliptin Phosphate monohydrate eq. to Sitagliptin IP 50mg Tablets Metformin hydrochloride (as sustained release) IP 1000mg + Sitagliptin Phosphate monohydrate eq. to Sitagliptin IP 100mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
545	NDS/18-a/2022 NDS/18-b/2022	Fluticasone Furoate 100mcg + Vilanterol Trifenatate eq. to Vilanterol 25mcg Dry powder for inhalation in capsule Fluticasone Furoate 200mcg + Vilanterol Trifenatate eq. to Vilanterol 25mcg Dry powder for inhalation in capsule	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
546	NDS/33/2022	Acalabrutinib dihydrate eq. to Acalabrutinib Capsules 100mg	Natco Pharma Ltd.

547	NDS/569-a/2021 NDS/569-b/2021	Sitagliptin Phosphate monohydrate IP 50mg + Dapagliflozin Propanediol monohydrate 5mg Tablets Sitagliptin Phosphate monohydrate IP 100mg + Dapagliflozin Propanediol monohydrate 10mg Tablets	Exemed Pharmaceuticals
548	NDS/09/2022	Tofacitinib Tablets 10mg	Synokem Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Pharma
549	NDS/512-a/2021 NDS/512-b/2021	Liothyronine Sodium Tablets 5mcg Liothyronine Sodium Tablets 20mcg	Acme Generics LLP
550	NDS/104/2022	Bilastine Tablets 40mg	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
551	NDS/75/2022	Molnupiravir API	Nosch Labs. Pvt. Ltd.
552	NDS/32/2022	Acalabrutinib dihydrate Bulk	Natco Pharma Ltd.
553	NDS/360/2021	Abacavir USP 30mg + Lamivudine USP 15mg + Lopinavir USP 40mg + Ritonavir USP 10mg Capsules	Cipla Ltd.
554	NDS/424-a/2021 NDS/424-b/2021 NDS/424-c/2021	Palbociclib Tablets 75mg Palbociclib Tablets 100mg Palbociclib Tablets 125mg	Natco Pharma Ltd.
555	NDS/562/2021	Tadalafil IP 5mg + Tamsulosin Hydrochloride (as prolonged release) IP 0.4mg capsules	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
556	NDS/69/2022	Molnupiravir API	Tagoor Laboratories Pvt. Ltd.
557	NDS/535-a/2021 NDS/535-b/2021 NDS/535-c/2021	Crisaborole Ointment 2% [Staquis®] Crisaborole Ointment 2% [Staquis®] Crisaborole Ointment 2% [Staquis®]	Pfizer Product India Pvt. Ltd.
558	NDS/53-a/2022 NDS/53-b/2022	Acetazolamide Extended-Released Capsules 500mg Acetazolamide Extended-Released Capsules 500mg	Sidmak Laboratories (India) Pvt. Ltd.
559	NDS/49/2022	Bempedoic Acid Tablets 180mg	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
560	NDS/519/2021	XOSPATA™ (Gilteritinib) 40mg film coated tablets	Astellas Pharma Pvt. Ltd.
561	NDS/101/2022	Molnupiravir Capsules 400mg	Bharat Parenterals Ltd
562	NDS/570/2021	Clavulanic acid 42.90mg + Amoxycillin USP 600mg Oral Suspension	Micro Labs Limited
563	NDS/394/2021	Brivaracetam Oral Solution 10mg/ml	Kingston Aqua (India Pvt. Ltd.
564	NDS/526/2021	Atorvastatin Calcium IP eq. to Atorvastatin 40mg + Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg hard gelatin capsule	Ajanta Pharma Ltd.
565	NDS/16-a/2022 NDS/16-b/2022 NDS/16-c/2022	Cabozantinib Tablets 20mg Cabozantinib Tablets 40mg Cabozantinib Tablets 60mg	Beta Drugs Ltd.

566	NDS/21/2022	Imeglimin Hydrochloride Bulk	Exemed Pharmaceuticals
567	NDS/70/2022	Molnupiravir Bulk	Dr. Reddy's Laboratories
568	NDS/80/2022	Molnupiravir Bulk	Honour Lab Ltd.
569	NDS/582-a/2021 NDS/582-b/2021	Ivabradine Extended-Release Tablets 10mg Ivabradine Extended-Release Tablets 15mg	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
570	NDS/567/2021	Calcium Carbonate IP 80mg + Sodium Bicarbonate IP 133.5mg + Sodium Alginate IP 250mg per 5ml Suspension	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
571	NDS/30/2022	Isavuconazonium Sulphate API	Gufic Biosciences Ltd.
572	NDS/31/2022	Isavuconazole (Containing Isavuconazonium Sulphate equivalent to Isavuconazole 200mg) 200mg Powder for Concentrate for solution for Infusion	Gufic Biosciences Ltd.
573	NDS/543/2021	Estriol Vaginal Cream 1mg/gm	Torrent Pharmaceuticals Ltd.
574	NDS/572-a/2021 NDS/572-b/2021 NDS/572-c/2021	Liothyronine Sodium Bulk Liothyronine Sodium Bulk Liothyronine Sodium Bulk	Azico Biophore
575	NDS/571/2021	Naloxone Hydrochloride eq. to Naloxone IP 0.25mg + Buprenorphine Hydrochloride eq. to Buprenorphine IP 1mg Tablets	Rusan Pharma Ltd.
576	NDS/85-a/2021 NDS/85-b/2021	Polyhexamethylene guanidine Hydrochloride 1.000 Lit. (Uniko NEXT®) Polyhexamethylene guanidine Hydrochloride 1.000 Lit. (Uniko NEXT®)	Water Freedom Revolution Industries Pvt. Ltd.
577	NDS/07/2022	Formoterol Fumarate Dihydrate Ip eq. to Formoterol Fumarate 12mcg + Glycopyrrolate IP eq. to Glycopyrronium 25mcg + Bydesonide IP 4000mcg Inhalation Powder	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
578	NDS/51/2022	Bempedoic Acid Bulk	Kimia Biosciences Pvt. Ltd.
579	NDS/37/2022	Ozenoxacin Lotion 2% w/v	Precise Bio Pharma Pvt. Ltd.
580	NDS/73-a/2022 NDS/73-b/2022 NDS/73-c/2022	Azelnidipine IP 8mg + Telmisartan IP 40mg Tablets Azelnidipine IP 8mg + Telmisartan IP 40mg Tablets Azelnidipine IP 8mg + Telmisartan IP 40mg Tablets	Signature Phytochemical Industries Ltd.
581	NDS/120/2022	Itraconazole Capsules 100mg	Logos Pharma.
582	NDS/549-a/2021 NDS/549-b/2021 NDS/549-c/2021	Betahistine Dihydrochloride Orally Disintegrating Strips 8mg Betahistine Dihydrochloride Orally Disintegrating Strips 16mg Betahistine Dihydrochloride Orally Disintegrating Strips 24mg	Shilpa Medicare Ltd.
583	NDS/546-a/2021 NDS/546-b/2021	Remogliflozin Etabonate 100mg + Teneligliptin 10mg + Metformin Hydrochloride IP 500mg film coated tablets Remogliflozin Etabonate 100mg + Teneligliptin 10mg + Metformin Hydrochloride IP 1000mg film coated tablets	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

584	NDS/123/2022	Cenchaquine Citrate API	Clininvent Research Pvt. Ltd.
585	NDS/115/2022	Nirmatrelvir Bulk	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
586	NDS/583-a/2021 NDS/583-b/2021	Posaconazole Gastro-Resistant Tablets 100mg Posaconazole Gastro-Resistant Tablets 300mg	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
587	NDS/72/2022	Montelukast Sodium IP eq. to Montelukast 4mg + Bilastine 10mg per 5ml Suspension	Innova Captab Ltd.
588	NDS/556-a/2021 NDS/556-b/2021 NDS/556-c/2021 NDS/556-d/2021	Metformin Hydrochloride IP 500mg (As extended release form) + Dapagliflozin Propanediol Monohydrate eq. to Dapagliflozin 5mg Tablets Metformin Hydrochloride IP 1000mg (As extended release form) + Dapagliflozin Propanediol Monohydrate eq. to Dapagliflozin 5mg Tablets Metformin Hydrochloride IP 500mg (As extended release form) + Dapagliflozin Propanediol Monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg Tablets Metformin Hydrochloride IP 1000mg (As extended release form) + Dapagliflozin Propanediol Monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg Tablets	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
589	NDS/103-a/2022 NDS/103-b/2022	Sitagliptin Phosphate IP eq. to Sitagliptin 50mg + Dapagliflozin Propanediol Monohydrate eq. to Dapagliflozin 5mg Tablets Sitagliptin Phosphate IP eq. to Sitagliptin 100mg + Dapagliflozin Propanediol Monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg Tablets	Mascot Health Series Pvt. Ltd.
590	NDS/586/2021	Ceftizoxime Sodium (Sterile) Bulk	Divinne SBR International Pvt. Ltd.
591	NDS/157/2022	Molnupiravir API	Shilpa Medicare Ltd.
592	NDS/137-a/2022 NDS/137-b/2022	Dapagliflozin 5mg + Sitagliptin 100mg Tablets Dapagliflozin 10mg + Sitagliptin 100mg Tablets	Macloeds Pharmaceuticals Ltd.
593	NDS/102-a/2022 NDS/102-b/2022	Sitagliptin IP 100mg + Metformin Hydrochloride IP 500mg Tablets Sitagliptin IP 100mg + Metformin Hydrochloride IP 1000mg Tablets	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
594	NDS/130-a/2022 NDS/130-b/2022	Midodrine Hydrochloride Tablets 5mg Midodrine Hydrochloride Tablets 10mg	Optimus Pharma Pvt. Ltd.
595	NDS/81/2022	Acalabrutinib Dihydrate API	MSN Life Sciences Pvt. Ltd.
596	NDS/67/2022	Remogliflozin Etabonate Tablets 100mg	Windlas Biotech Ltd.
597	NDS/477-a/2021 NDS/477-b/2021	Telmisartan IP 40mg + Bisoprolol Fumarate IP 2.5mg Tablets Telmisartan IP 40mg + Bisoprolol Fumarate IP 5mg Tablets	Windlas Biotech Ltd.

598	NDS/589-a/2021 NDS/589-b/2021 NDS/589-c/2021	Progesterone SR Tablets 200mg Progesterone SR Tablets 300mg Progesterone SR Tablets 400mg	Sun Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
599	NDS/91/2022	Combipack of Nirmatrelvir 150mg & Ritonavir 100mg Tablets	Hetero Labs Ltd.
600	NDS/92/2022	Nirmatrelvir Bulk	Honour Lab Ltd.

***41 Samples were reported during the COVID Pandemic period of time in the month of May 2021.**

**Total CMSS files Reported 55 Nos.
(583 Samples of different Batches)**

S. No.	Name of Sample	No. of samples
1.	Pyridoxine tablets 100 mg	0
2.	Darunavir IP Tablets 600mg	2
3.	IFA Pink Tablets	0
4.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	17
5.	IFA Syrup	15
6.	Ritonavir Capsules 100 mg	8
7.	Pyridoxine tablets 100 mg	1
8.	Darunavir IP Tablets 600mg	0
9.	IFA Pink Tablets	42
10.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	0
11.	IFA Syrup	1
12.	Ritonavir Capsules 100 mg	0
13.	Pyridoxine tablets 100 mg	0
14.	Darunavir IP Tablets 600mg	7
15.	IFA Pink Tablets	0
16.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	0
17.	IFA Syrup	0
18.	Ritonavir Capsules 100 mg	0
19.	Pyridoxine tablets 100 mg	0
20.	Darunavir IP Tablets 600mg	0
21.	IFA Pink Tablets	0
22.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	0
23.	IFA Syrup	0
24.	Ritonavir Capsules 100 mg	0
25.	Ivermectin tablets 3mg	21
26.	Pyridoxine tablets 100 mg	0
27.	Darunavir IP Tablets 600mg	7
28.	IFA Pink Tablets	0
29.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	6
30.	IFA Syrup	0
31.	Ritonavir Capsules 100 mg	0

32.	Ivermectin tablets 3mg	1
33.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	1
34.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	17
35.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	7
36.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	18
37.	Darunavir Tabs 600 mg	7
38.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	8
39.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	35
40.	Ritonavir Capsules 100 mg	11
41.	Ethambutol Hydrochloride Tabs 100 mg	4
42.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	52
43.	IFA Red Tablets	25
44.	IFA Blue Tablets	7
45.	Isoniazid Tablets IP 100mg	12
46.	Isoniazid Tablets IP 300mg	15
47.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	39
48.	IFA Blue Tablets	5
49.	Isoniazid Tablets IP 100mg	24
50.	Isoniazid Tablets IP 300mg	25
51.	Centchroman Tablets IP 30mg (Chhaya)	25
52.	IFA Blue Tablets	30
53.	IFA Red Tablets	59
54.	Isoniazid Tablets IP 100mg	5
55.	Isoniazid Tablets IP 300mg	24
Total		583

**MISC/Port/PT files Reported: 08 Nos.
(27 Nos. of different samples)**

S. No	Registration No.	Name of sample	Supplier
1.	MISC/32-a/2021	Azithromycin API	CDTL Mumbai

	MISC/32-b/2021 MISC/32-c/2021 MISC/32-d/2021 MISC/32-e/2021 MISC/32-f/2021	Omperazole Gastro Resistant Capsules IP 20mg Amoxicillin Capsules IP Metformin Hydrochloride Tablets IP Cetirizine Hydrochloride Tablets IP 10mg Albendazole Tablets IP 400mg	
2.	MISC/07/2021	Fondapaurinu x Intermediate N3	ADC, New Delhi july
3.	MISC/88-a/2021 MISC/88-b/2021 MISC/88-c/2021 MISC/88-d/2021 MISC/88-e/2021	Albendazole Tablets IP 400mg Prednisolone Tablets IP 10mg Pherniramine Maleate Tablets IP 25mg Paracetamol Tablets IP 500mg Diclofenac Sodium Tablets IP 50mg	CDL, Kolkata
4.	MISC/152-b/2021 MISC/152-c/2021 MISC/152-d/2021	Dicyclomine Injection IP Skin Cream Hypodermic Needle	RDTL, Chandigarh november
5.	MISC/153/2021	Glibenclamide Tablets IP 2.5mg	CDL, Kolkata
6.	MISC/157-a/2021 MISC/157-b/2021	Furazolidone Suspension IP 60ml Solonex (Isoniazid Tablets IP)	CDL, Kolkata
7.	MISC/149-b/2021 MISC/149-c/2021	Ofloxacin Tablets IP Loperamide Hydrochloride Tablets IP	CDL, Kolkata December

	MISC/149-d/2021 MISC/149-e/2021	Tinidazole Tablets IP Metoclopramide Tablets IP	
8.	MISC/76-a/2022 MISC/76-b/2022 MISC/76-c/2022 MISC/76-d/2022 MISC/76-e/2022	Androgapholide Curcumin Mangiferin L-Carvone L-Menthol	CSIR-NBRI Lucknow

***98 Samples were reported during the COVID Pandemic period of time in the month of May 2021.**

Annexure III

SOP and Change Control Details

S. No.	Original SOP Name and No.	New SOP Name and No.
1.	STP for Standardization and Characterization of Reference Substances & Assigning Property Value and Uncertainty of Certified Reference Substance. IPC/CHEM/STP/002 Rev. no.-08	STP for Standardization and Characterization of Reference Substances & Assigning Property Value and Uncertainty of Certified Reference Substance. IPC/CHEM/STP/002 Rev. no.-09
2.	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-04	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-05

3.	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi). IPC/CHEM/GEN/003 Rev. no.- 02	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi). IPC/CHEM/GEN/003 Rev. no.- 03
4.	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Hot Air Oven. IPC/MICR/INST/018 Rev. no.-03	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Hot Air Oven. IPC/MICR/INST/018 Rev. no.-04
5.	SOP for Operation and Calibration of Dry Heat Incubators (Heating Block Incubators). IPC/MICR/INST/052 Rev. no.-02	SOP for Operation and Calibration of Dry Heat Incubators (Heating Block Incubators). IPC/MICR/INST/052 Rev. no.-03
6.	SOP for Operation and Calibration of pH Meter. IPC/MICR/INST/043 Rev. no.-03	SOP for Operation and Calibration of pH Meter. IPC/MICR/INST/043 Rev. no.-04
7.	SOP for Entry and Exit in to Microbiological Assay/Microbial Contamination Test/ Culture Handling Laboratory. IPC/MICR/GEN/025 Rev. no.-02	SOP for Entry and Exit in to Microbiological Assay/Microbial Contamination Test/ Culture Handling Laboratory. IPC/MICR/GEN/025 Rev. no.-03
8.	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Cup-Plate Method. IPC/MICR/GEN/014 Rev. no.-04	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Cup-Plate Method. IPC/MICR/GEN/014 Rev. no.-05

9.	SOP for Operation and Calibration of Micropipette. IPC/MICR/INST/022 Rev. no.-03	SOP for Operation and Calibration of Micropipette. IPC/MICR/INST/022 Rev. no.-04
10.	SOP for Operation and Calibration of Data Logger. IPC/MICR/INST/046 Rev. no.-03	SOP for Operation and Calibration of Data Logger. IPC/MICR/INST/046 Rev. no.-03
11.	SOP for Bacterial Endotoxin Test (LAL Test) by Gel Clot Method. IPC/MICR/GEN/028 Rev. No.-03	SOP for Bacterial Endotoxin Test (LAL Test) by Gel Clot Method. IPC/MICR/GEN/028 Rev. No.-04
12.	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Turbidimetric Method. IPC/MICR/GEN/051 Rev. no.-03	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Turbidimetric Method. IPC/MICR/GEN/051 Rev. no.-04
13.	SOP for Procurement, Handling, Maintenance, Preservation, Sub-culturing and Preparation of Culture Suspension of Microbial Reference Cultures. IPC/MICR/GEN/041 Rev. no.-03	SOP for Procurement, Handling, Maintenance, Preservation, Sub-culturing and Preparation of Culture Suspension of Microbial Reference Cultures. IPC/MICR/GEN/041 Rev. no.-04
14.	SOP for Operation and Calibration of UV-VIS Spectrophotometer. IPC/MICR/INST/009 Rev. no.-03	SOP for Operation and Calibration of UV-VIS Spectrophotometer. IPC/MICR/INST/009 Rev. no.-04
15.	SOP for Decontamination and	SOP for Decontamination

	Disposal of Microbial Culture Media. IPC/MICR/GEN/011 Rev. no.- 03	and Disposal of Microbial Culture Media. IPC/MICR/GEN/011 Rev. no.- 04
16.	Cleaning of Glassware used in Microbiology Laboratory. IPC/MICR/GEN/010 Rev. no.-03	Cleaning of Glassware used in Microbiology Laboratory. IPC/MICR/GEN/010 Rev. no.-04
17.	SOP for Operation of Portable Test System (PTS) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/049 Rev. no.-03	SOP for Operation of Portable Test System (PTS) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/049 Rev. no.-03
18.	SOP for Operation of Kinetic Turbidimetric Analyzer (Ultra Micro Plate Reader) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/048 Rev. no.-02	SOP for Operation of Kinetic Turbidimetric Analyzer (Ultra Micro Plate Reader) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/048 Rev. no.-03
19.	SOP for Purity Checking and Identification of Reference Microbial Cultures. IPC/MICR/GEN/059 Rev. no.-01	SOP for Purity Checking and Identification of Reference Microbial Cultures. IPC/MICR/GEN/059 Rev. no.-02
20.	SOP for Test of Microbial Contamination in Non-Sterile Dosage Forms, Raw Materials, Pharmaceutical Substances, Herbs,	SOP for Test of Microbial Contamination in Non-Sterile Dosage Forms, Raw Materials, Pharmaceutical Substances, Herbs,

	Processed Herbs and Herbal Products. IPC/MICR/INST/050 Rev. no.- 03	Processed Herbs and Herbal Products. IPC/MICR/INST/050 Rev. no.- 04
21.	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-05	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-06
22.	SOP for Review of Request, Tenders & Contract. IPC/QSP/004 Rev. no.- 04	SOP for Review of Request, Tenders & Contract. IPC/QSP/004 Rev. no.- 05
23.	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Deep Freezers (-20°C). IPC/MICR/INST/036 Rev. no.-02	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Deep Freezers (-20°C). IPC/MICR/INST/036 Rev. no.-03
24.	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Refrigerators. IPC/MICR/INST/017 Rev. no.-03	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Refrigerators. IPC/MICR/INST/017 Rev. no.-04
25.	SOP for Operation, Calibration and Maintenance of BOD Incubators. IPC/MICR/INST/065 Rev. no.-00	SOP for Operation, Calibration and Maintenance of BOD Incubators. IPC/MICR/INST/065 Rev. no.-01
26.	SOP for Environmental monitoring of IPRS	SOP for Environmental monitoring of IPRS

	filling and Cold Storage area. IPC/CHEM/GEN/019 Rev. no.-01	filling and Cold Storage area. IPC/CHEM/GEN/019 Rev. no.-02
27.	Operation and Calibration of Walk in Type Cooling Cabinet. IPC/CHEM/INST/046 Rev. no.-01	Operation and Calibration of Walk in Type Cooling Cabinet. IPC/CHEM/INST/046 Rev. no.-02
28.	Operation and Calibration of Gas Chromatograph (Perkin Elmer). IPC/CHEM/INST/047 Rev. no.-01	Operation and Calibration of Gas Chromatograph (Perkin Elmer). IPC/CHEM/INST/047 Rev. no.-02
29.	SOP for Validation of Assigned Value in Proficiency Testing Scheme. IPC/QSP/061 Rev. no.-00	SOP for Validation of Assigned Value in Proficiency Testing Scheme. IPC/QSP/061 Rev. no.-02
30.	SOP for Laboratory waste disposal. IPC/QSP/034 Rev. no.-02	SOP for Laboratory waste disposal. IPC/QSP/034 Rev. no.-03
31.	SOP for preparation of proficiency testing reports and communication with participants & maintaining confidentiality. IPC/QSP/049 Rev. no.-04	SOP for preparation of proficiency testing reports and communication with participants & maintaining confidentiality. IPC/QSP/049 Rev. no.-05
32.	SOP for Stability Study of Indian Pharmacopoeia Reference Substance (IPRS). IPC/QSP/040 Rev no.-03	SOP for Stability Study of Indian Pharmacopoeia Reference Substance (IPRS). IPC/QSP/040 Rev no.-05
33.	SOP for Planning and Conducting an Internal Audit. IPC/QSP/012	SOP for Planning and Conducting an Internal Audit. IPC/QSP/012

	Rev. No.-09	Rev. No.-10
34.	SOP for estimation of uncertainty of measurement. IPC/QSP/018 Rev. No.-03	SOP for estimation of uncertainty of measurement. IPC/QSP/018 Rev. No.-04
35.	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN 001 Rev. No.-06	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/Gen 001 Rev. No.-07
36.	SOP for controlling the access to the laboratory. IPC/QSP/015 Rev. no.- 03	SOP for controlling the access to the laboratory. IPC/QSP/015 Rev. no.- 04
37.	SOP for awarding AMC to outside agencies. IPC/QSP/021 Rev. No.-03	SOP for awarding AMC to outside agencies. IPC/QSP/021 Rev. No.-04
38.	SOP for purchase of capital equipments. IPC/QSP/022 Rev. No.- 03	SOP for purchase of capital equipments. IPC/QSP/022 Rev. No.- 04
39.	SOP for Stability Study of Transported IPRS Vials. IPC/QSP/042 Rev. No.-01	SOP for Stability Study of Transported IPRS Vials. IPC/QSP/042 Rev. No.-02
40.	SOP for retention, custody and retrieval of records. IPC/QSP/011 Rev. no.-03	SOP for retention, custody and retrieval of records. IPC/QSP/011 Rev. no.-04
41.	SOP for issue, dispatch & retention of test reports. IPC/QSP/029 Rev-No.-03	SOP for issue, dispatch & retention of test reports. IPC/QSP/029 Rev-No.-04
42.	SOP for repeat analysis of samples.	SOP for repeat analysis of samples.

	IPC/QSP/026 Rev. No.-05	IPC/QSP/026 Rev. No.-06
43.	SOP for operation, cleaning, calibration and maintenance of Water Bath. IPC/MICR/INST/006 Rev. No.-03	SOP for operation, cleaning, calibration and maintenance of Water Bath. IPC/MICR/INST/006 Rev. No.-04
44.	General Guideline for High Performance Liquid Chromatography Analysis. IPC/CHEM/GEN/010 Rev. No.-04	General Guideline for High Performance Liquid Chromatography Analysis. IPC/CHEM/GEN/010 Rev. No.-05
45.	SOP for Cleaning Validation of IPRS Vials for Packing of Reference Materials. IPC/CHEM/GEN/020 Rev. No.-01	SOP for Cleaning Validation of IPRS Vials for Packing of Reference Materials. IPC/CHEM/GEN/020 Rev. No.-02
46.	Operation, Tuning and Calibration of Q-TOF LC/MS (Agilent). IPC/CHEM/INST/022 Rev. no.:02	Operation, Tuning and Calibration of Q-TOF LC/MS (Agilent). IPC/CHEM/INST/022 Rev. no.:03
47.	Operation and Calibration of Viscometer (Anton Paar). IPC/CHEM/INST/042 Rev. no.:02	Operation and Calibration of Viscometer (Anton Paar). IPC/CHEM/INST/042 Rev. no.:03
48.	SOP for Reference Material Handling and Storage. IPC/QSP/025 Rev. no.:03	SOP for Reference Material Handling and Storage. IPC/QSP/025 Rev. no.:04
49.	SOP for Reporting of Results. IPC/QSP/032 Rev. no.:04	SOP for Reporting of Results. IPC/QSP/032 Rev. no.:05

50.	SOP for requests, tenders & contracts review for RMP. IPC/QSP/043 Rev. no.:01	SOP for requests, tenders & contracts review for RMP. IPC/QSP/043 Rev. no.:02
51.	SOP for fumigation of Microbiology Laboratory by fogger machine. IPC/MICR/INST/063 Rev. no.:00	SOP for fumigation of Microbiology Laboratory by fogger machine. IPC/MICR/INST/063 Rev. no.:01
52.	SOP To lay down the procedure to control pest and rodents within the Organization. IPC/CHEM/ GEN/023 Rev. No.: 00	SOP To lay down the procedure to control pest and rodents within the Organization. IPC/CHEM/ GEN/023 Rev. No.: 01
53.	SOP for Handling and Storage of Chemicals. IPC/CHEM/GEN/005 Rev. No.: 02	SOP for Handling and Storage of Chemicals. IPC/CHEM/GEN/005 Rev. No.: 03
54.	SOP for New Drug Testing. IPC/CHEM/GEN/012 Rev No: 02	SOP for New Drug Testing. IPC/CHEM/GEN/012 Rev No: 03
55.	SOP for preparation, issue & control of new documents/amendments of documents. IPC/QSP/001 Rev No: 06	SOP for preparation, issue & control of new documents/amendments of documents. IPC/QSP/001 Rev No: 07
56.	SOP for Change Control procedure. IPC/QSP/002 Rev no: 06	SOP for Change Control procedure. IPC/QSP/002 Rev no: 07
57.	SOP for dealing with complaints. IPC/QSP/007 Rev. No: 05	SOP for dealing with complaints. IPC/QSP/007 Rev. No: 06
58.	SOP for housekeeping. IPC/QSP/016 Rev. No.:04	SOP for housekeeping. IPC/QSP/016

		Rev. No.:05
59.	SOP for control of non-conformance, corrective & preventive action. IPC/QSP/008 Rev. No.: 06	SOP for control of non-conformance, corrective & preventive action. IPC/QSP/008 Rev. No.: 07
60.	SOP for validation and verification of analytical method. IPC/QSP/017 Rev. No.: 05	SOP for validation and verification of analytical method. IPC/QSP/017 Rev. No.: 06
61.	SOP for Ensuring competence, impartiality, Judgement and operational integrity. IPC/QSP/064 Rev. No.:00	SOP for Ensuring competence, impartiality, Judgement and operational integrity. IPC/QSP/064 Rev. No.:01
62.	SOP for IPRS order dispatch procedure. SOP No.: IPC/QSP/067 Rev. No.: 00	SOP for IPRS order dispatch procedure. SOP No.: IPC/QSP/067 Rev. No.: 01

SOP and Change Control Details

S. No.	Change Control No.	Details
1	IPC/CC/21/10	STP for Standardization and Characterization of Reference Substances & Assigning Property Value and Uncertainty of Certified Reference Substance. IPC/CHEM/STP/002 Rev. no.-09
2	IPC/CC/21/11	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and Reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-05
3	IPC/CC/21/12	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi).

		IPC/CHEM/GEN/003 Rev. no.- 03
4	IPC/CC/21/13	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Hot Air Oven. IPC/MICR/INST/018 Rev. no.-04
5	IPC/CC/21/14	SOP for Operation and Calibration of Dry Heat Incubators (Heating Block Incubators). IPC/MICR/INST/052 Rev. no.-03
6	IPC/CC/21/15	SOP for Operation and Calibration of pH Meter. IPC/MICR/INST/043 Rev. no.-04
7	IPC/CC/21/16	SOP for Entry and Exit in to Microbiological Assay/Microbial Contamination Test/ Culture Handling Laboratory. IPC/MICR/GEN/025 Rev. no.-03
8	IPC/CC/21/17	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Cup-Plate Method. IPC/MICR/GEN/014 Rev. no.-05
9	IPC/CC/21/18	SOP for Operation and Calibration of Micropipette. IPC/MICR/INST/022 Rev. no.-04
10	IPC/CC/21/19	SOP for Operation and Calibration of Data Logger. IPC/MICR/INST/046 Rev. no.-03
11	IPC/CC/21/20	SOP for Bacterial Endotoxin Test (LAL Test) by Gel Clot Method. IPC/MICR/GEN/028 Rev. No.-04
12	IPC/CC/21/21	SOP for Microbiological Assay of Antibiotics by Turbidimetric Method. IPC/MICR/GEN/051 Rev. no.-04
13	IPC/CC/21/22	SOP for Procurement, Handling, Maintenance, Preservation, Sub-culturing and Preparation of Culture Suspension of Microbial Reference Cultures.

		IPC/MICR/GEN/041 Rev. no.-04
14	IPC/CC/21/23	SOP for Operation and Calibration of UV-VIS Spectrophotometer. IPC/MICR/INST/009 Rev. no.-04
15	IPC/CC/21/24	SOP for Decontamination and Disposal of Microbial Culture Media. IPC/MICR/GEN/011 Rev. no.- 04
16	IPC/CC/21/25	Cleaning of Glassware used in Microbiology Laboratory. IPC/MICR/GEN/010 Rev. no.-04
17	IPC/CC/21/26	SOP for Operation of Portable Test System (PTS) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/049 Rev. no.-03
18	IPC/CC/21/27	SOP for Operation of Kinetic Turbidimetric Analyzer (Ultra Micro Plate Reader) for Quantification of Bacterial Endotoxin Content in Samples. IPC/MICR/INST/048 Rev. no.-03
19	IPC/CC/21/28	SOP for Purity Checking and Identification of Reference Microbial Cultures. IPC/MICR/GEN/059 Rev. no.-02
20	IPC/CC/21/29	SOP for Test of Microbial Contamination in Non-Sterile Dosage Forms, Raw Materials, Pharmaceutical Substances, Herbs, Processed Herbs and Herbal Products. IPC/MICR/INST/050 Rev. no.- 04
21	IPC/CC/21/30	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and reprocessing of candidate IPRS. IPC/CHEM/GEN/001 Rev.-06

22	IPC/CC/21/31	SOP for Review of Request, Tenders & Contract. IPC/QSP/004 Rev. no.- 05
23	IPC/CC/21/32	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Deep Freezers (-20°C). IPC/MICR/INST/036 Rev. no.-03
24	IPC/CC/21/33	SOP for Operation, Cleaning, Calibration and Maintenance of Refrigerators. IPC/MICR/INST/017 Rev. no.-04
25	IPC/CC/21/34	SOP for Operation, Calibration and Maintenance of BOD Incubators. IPC/MICR/INST/065 Rev. no.-01
26	IPC/CC/21/35	SOP for Environmental monitoring of IPRS filling and Cold Storage area. IPC/CHEM/GEN/019 Rev. no.-02
27	IPC/CC/21/36	Operation and Calibration of Walk in Type Cooling Cabinet. IPC/CHEM/INST/046 Rev. no.-02
28	IPC/CC/21/37	Operation and Calibration of Gas Chromatograph (Perkin Elmer). IPC/CHEM/INST/047 Rev. no.-02
29	IPC/CC/21/38	SOP for Validation of Assigned Value in Proficiency Testing Scheme. IPC/QSP/061 Rev. no.-02
30	IPC/CC/21/39	SOP for Laboratory waste disposal. IPC/QSP/034 Rev. no.-03
31	IPC/CC/21/40	SOP for preparation of proficiency testing reports and communication with participants & maintaining confidentiality. IPC/QSP/049 Rev. no.-05
32	IPC/CC/21/41	SOP for Stability Study of Indian Pharmacopoeia

		Reference Substance (IPRS). IPC/QSP/040 Rev no.-05
33	IPC/CC/21/42	SOP for Planning and Conducting an Internal Audit. IPC/QSP/012 Rev. No.-10
34	IPC/CC/21/43	SOP for estimation of uncertainty of measurement. IPC/QSP/018 Rev. No.-04
35	IPC/CC/21/44	SOP for Production, Labelling, Storage, Distribution, Transport arrangement, Re-test programme and reprocessing of candidate IPRS. IPC/Gen 001 Rev. No.-07
36	IPC/CC/21/45	SOP for controlling the access to the laboratory. IPC/QSP/015 Rev. no.- 04
37	IPC/CC/21/46	SOP for awarding AMC to outside agencies. IPC/QSP/021 Rev. No.-04
38	IPC/CC/21/47	SOP for purchase of capital equipment's. IPC/QSP/022 Rev. No.- 04
39	IPC/CC/21/48	SOP for Stability Study of Transported IPRS Vials. IPC/QSP/042 Rev. No.-02
40	IPC/CC/21/49	SOP for retention, custody and retrieval of records. IPC/QSP/011 Rev. no.-04
41	IPC/CC/21/50	SOP for issue, dispatch & retention of test reports. IPC/QSP/029 Rev.-No.-04
42	IPC/CC/21/51	SOP for repeat analysis of samples. IPC/QSP/026 Rev. No.-06
43	IPC/CC/21/52	SOP for operation, cleaning, calibration and maintenance of Water Bath. IPC/MICR/INST/006 Rev. No.-04

44	IPC/CC/21/53	General Guideline for High Performance Liquid Chromatography Analysis. IPC/CHEM/GEN/010 Rev. No.-05
45	IPC/CC/21/54	SOP for Cleaning Validation of IPRS Vials for Packing of Reference Materials. IPC/CHEM/GEN/020 Rev. No.-02
46	IPC/CC/22/001	Operation, Tuning and Calibration of Q-TOF LC/MS (Agilent). IPC/CHEM/INST/022
47	IPC/CC/22/002	Operation and Calibration of Viscometer (Anton Paar). IPC/CHEM/INST/042
48	IPC/CC/22/003	SOP for Reference Material Handling and Storage. IPC/QSP/025
49	IPC/CC/22/004	SOP for Reporting of Results. IPC/QSP/032
50	IPC/CC/22/005	SOP for requests, tenders & contracts review for RMP. IPC/QSP/043
51	IPC/CC/22/006	SOP for fumigation of Microbiology Laboratory by fogger machine. IPC/MICR/INST/063
52	IPC/CC/22/07	SOP To lay down the procedure to control pest and rodents within the Organization. SOP No.: IPC/CHEM/GEN/023
53	IPC/CC/22/08	SOP for Handling and Storage of Chemicals. Sop No.: IPC/CHEM/GEN/005
54	IPC/CC/22/09	SOP for New Drug Testing. SOP No.: IPC/CHEM/GEN/012
55	IPC/CC/22/10	SOP for preparation, issue & control of new documents/amendments of documents. IPC/QSP/001
56	IPC/CC/22/11	SOP for Change Control procedure. IPC/QSP/002
57	IPC/CC/22/12	SOP for dealing with complaints.

		IPC/QSP/007
58	IPC/CC/22/13	SOP for housekeeping. IPC/QSP/016
59	IPC/CC/22/14	SOP for control of non-conformance, corrective & preventive action. IPC/QSP/008
60	IPC/CC/22/15	SOP for validation and verification of analytical method. IPC/QSP/017
61	IPC/CC/22/16	SOP for Ensuring competence, impartiality, Judgement and operational integrity. IPC/QSP/064
62	IPC/CC/22/17	SOP for IPRS order dispatch procedure. IPC/QSP/067

03	To lay down a procedure for handling of complaints regarding Sexual Harassment at Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) SOP No.: IPC/QSP/068 Rev. no.:00	To lay down a procedure for handling of complaints regarding Sexual Harassment at Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) SOP No.: IPC/QSP/068

New SOP Prepared: 03

S. No.	Original SOP Name and No.	New SOP Name and No.
01	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi) IPC/CHEM/GEN /003 Rev. no.:00	SOP for Cleaning of laboratory Glassware (Hindi) IPC/CHEM/GEN /003 Rev. no.:00
02	SOP for IPRS order dispatch procedure IPC/QSP /067 Rev. no.:00	SOP for IPRS order dispatch procedure IPC/QSP /067

CAPA

S. No.	CAPA No.	Details	Corrective Action Taken	Preventive Action
1.	C/CAPA/21/002 For Montelukast Sodium	Regarding two different Assigned value (Purity) on same lot number of IPRS/50/18. 1. 0.970 mg per mg on as is basis 2. 0.972 mg per mg on as is basis	New Purity evaluation sheet Prepared and Label replaced with corrected potency of 3 remaining vials	Two different value's were given potency sheet (typographical error) Potency Sheet & Label correct with the correct potency value. All the requisition for printing labels to be approved by QA Division
2.	IPC/CAPA/21/003	Variation observed in LOD and Water content data from its initial result	Reassigned purity 88.6%w/w on as is basis	Testing of all sodium salt to be done in six months
3.	IPC/CAPA/21/004	By mistake wrong Wavelength and injection volume selected	Injection volume and Wavelength corrected	Analyst to be instructed to read the procedure carefully before Sample Analysis

4.	IPC/CAPA/21/005	Bands in the IR Spectra was not Sharped.	Used New/Dried KBr, IR Spectra is ok with sharp band.	Circular to be issued in lab to use KBr after drying.
5.	IPC/CAPA/21/006	Variation observed in CP1 and CP2 Data more than 1.0 %	After Repeat analysis result found ok	Notice to be issued in Laboratory to wash the HPLC vials properly as per the defined procedure
6.	IPC/CAPA/21/007	Variation observed in CP1 and CP2 Data more than 1.0 %	The Repeat analysis of clobetasol propionate Imp. Was performed on date 14 /10/21	Repeat the analysis with freshly prepared sample.
7.	IPC/CAPA/21/008	IPRS numbering given IPRSC006 instead of IPRSC007 for Cefodroxime	IPRS number corrected with IPRSC007	Circular to be issued in QA to follow & review the procedure before issuing ARF
8.	IPC/CAPA/21/009	Deviation number not given in deviation form On Dated 24/05/2021	New Deviation Number Given on Dated 29/12/2021	Circular to be issued to QA staff to take care in future, not to repeat such incidents
9.	IPC/CAPA/21/010	Variation Observed in Water Content Value Of lopinavir	Repeat analysis done on other instrument result found ok	Repeat the analysis with freshly prepared sample.
10.	IPC/CAPA/21/011	Unsatisfactory Result Observed in Acid Insoluble ash, Total ash, sulphated ash Of PT Sample	Training provided for handling of sample (PT items)	Training provided to the analyst for handling of PT items.
11.	IPC/CAPA/21/012	The Division has not reviewed /verified the external calibration certificates of equipment's Digital six stages of Dissolution apparatus (IPC/CHEM/INST/083), Refrigerator (IPC/CHEM/INST/072), Conductivity meter (IPC/CHEM/INST/077)	All the three external calibration certificates has been verified	QA Division to be instructed not to repeat such mistakes in future.
12.	IPC/CAPA/21/013	The laboratory has not monitored the environmental condition (Temperature) of the retained sample.	All the samples are kept in ambient temperature	QA division instructed to NDS room to monitoring temperature done on daily basis.
13.	IPC/CAPA/22/001	SOP for retesting of IPBRS, number of parameters to be retested not available. No retesting	Sop for retesting of BRS is prepared and submitted to the QA Division	SOP Prepared and Implemented

		found for IPBRS/11/15, IPBRS/08/15, IPBRS/011/17		
14.	IPC/CAPA/22/002	Temperature and Humidity Control not monitored in laboratory. Two new hygrometers are available in lab but not yet in uses.	The hygrometer available in the laboratory was giving abrupt Data. After calibration, the instruments are in use for daily monitoring.	External Calibration done. Temperature and humidity control monitoring on daily basis.

Out of Specification (OOS)

S. No.	OOS No.	Details	Investigation	Conclusion
1.	IPC/OOS/21/002	Related Substance and Assay	Repeat analysis approved for RS & Assay Phase-II to be performed with two analysts.	After Phase-II analysis by 2 august/ the sample is out of specification in RS & Assay. Sample is failed in RS and Assay
2.	IPC/OOS/21/003	Result found out of Specification in Micro	The sample does not comply for microbial contamination sample fail, to be repeated.	Sample is Out of Specification for microbial contamination, sample failed
3.	IPC/OOS/21/004	Related Substance	Phase-I investigation approved	Sample was OOS for impurity in Phase-I analysis, but the sample complies with specification in Phase-II analysis for gliclazide impurity. Sample Passes
4.	IPC/OOS/21/005	Water	Sample is Out of Specification in water parameters, to be repeated	Sample is Out of Specification in parameters (water), Sample failed
5.	IPC/OOS/21/006	RS and Assay	Sample is Out of Specification in RS & Assay parameters, to be repeated	Sample is Out of Specification in parameters (RS & Assay), Sample failed
6.	IPC/OOS/21/007	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	Sample is not within the acceptance criteria for IPRS. Sample fails in C.P. To be removed from the website immediately.	Sample fails in re-testing (C.P)
7.	IPC/OOS/21/008	Water	Sample is Out of Specification for Water	Sample is OOS for water in Phase-I & II analysis. Sample does not comply with respect to Water.
8.	IPC/OOS/21/009	CP	Sample is not within the acceptance criteria for Chromatographic Purity. To be removed from the website immediately.	Sample fails in re-testing (C.P)

9.	IPC/OOS/21/010	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	To repeat sample for C.P.	Sample is OOS for Chromatographic Purity. Removed from website
10.	IPC/OOS/22/001	Impurities found more than the limit	Sample is Out of Specification at IPC and all the three collaborating laboratories.	Sample is OOS for single impurity.
11.	IPC/OOS/22/002	After repeat analysis drastic change observed not	Sample is Out of Specification for C.P, Repeat Analysis approved.	Sample is Out of Specification for Chromatographic Purity.

Repeat Analysis

S. No.	Repeat analysis Form No.	Details/Parameters	Observation of Results
1.	RAF/007/2021	New Drug does not comply with mfg. Specification w.r.t. RS and Assay	The assay was found to be 94.03 on anhydrous solvent free basis (97 to 102%), RS was found to be OOS in single unknown impurity 8.09% (NMT-0.5%)
2.	RAF/008/2021	New Drug does not comply with mfg. Specification w.r.t. RS and Assay	The assay was found to be 93.93 on anhydrous solvent free basis (97 to 103%), RS was found to be OOS in single unknown impurity 8.170% (NMT-0.5%)
3.	RAF/009/2021	Variation observed in LOD data from its initial result	LOD Result (6 to 12% w/w) – 10.13% Chromatographic Purity – 98.86%
4.	RAF/010/2021	Result found out of Specification in Micro	TAMC – $1.51\% \times 10^3$ CFU/ml (Limit – NMT 100 CFU/ml) TYMC – $1.52\% \times 10^3$ CFU/ml (Limit – NMT 10 CFU/ml) E. Coli – Absent/ml
5.	RAF/011/2021	In Chromatographic Purity, the alpha & beta-isomer content was found 18.06% and 81.00%. which is not as per monograph (alpha-isomer – 25%) (Beta-isomer=65-75%). As per monograph, the standards are required for the calculation of alpha and beta isomer.	In Chromatographic Purity, the alpha & beta-isomer content was found 14.71% and 81.92%. which is not as per monograph (alpha-isomer – 25%) (Beta-isomer=65-75%). As per monograph, the standards are required for the calculation of alpha and beta isomer.

6.	RAF/012/2021	New Drug does not comply with mfg. Specification w.r.t. RS	Repeat Analysis done and result found within limit. W.r.t specification.
7.	RAF/013/2021	Pump of HPLC was not working sample analyzed on different HPLC	Pump was replaced and sample was analysed by system
8.	RAF/014/2021	Water	The sample repeated and the water content result – 4.88% which is Out of Specification (Limit NMT – 3.5%)
9.	RAF/015/2021	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	The sample repeated and the Chromatographic purity result – 97.62% which is Out of Specification
10.	RAF/016/2021	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	The sample repeated and the Chromatographic purity result – 96.86% which is Out of Specification
11.	RAF/017/2021	Water Content (OOS)	The sample repeated and the water content result – 5.23% which is Out of Specification (Limit NMT – 3.5%)
12.	RAF/018/2021	Water Content (OOS)	The sample repeated and the water content result – 3.71% which is Out of Specification (Limit NMT – 3.5%)
13.	RAF/019/2021	Related substance and Assay (OOS)	Analysis repeated and result observed assay- 92.65% and related substance single unknown imp-6.28% and total -6.45%
14.	RAF/020/2021	Related substance and Assay (OOS)	Analysis repeated & result found assay- 92.08% & related substance single unknown 6.15% total unknown 6.30%
15.	RAF/021/2021	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	After repeat analysis, the variation in CP is more than 0.5% (cp value- 98.02%)
16.	RAF/022/2021	Variation observed in LOD and Water content for thyroxine sodium data from its initial result	Limit of LOD for thyroxine sodium is 6 to 12% w/w. -I-9.69% And II-10.03% water- 10.34%, Purity evaluation sheet revised
17.	RAF/023/2021	Water content (OOS)	Sample repeated and the water content result - 1.93% which is out of

			specification limit-NMT1.0%
18.	RAF/024/2021	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	After repeat analysis, the variation in CP is more than 0.5(CP value-98.52% . sample is out of specification
19.	RAF/025/2021	By mistake wrong Wavelength selected	The cp test of diluted isosorbide dinitrate was repeated by using correct wavelength (215nm) and injection volume 10ul & the result was found satisfactory.
20.	RAF/026/2021	Water content (OOS)	Sample analysis repeated and the water content result-2.25% which is out of specification
21.	RAF/027/2021	Retesting results of CP Parameter is Out of Acceptance Criteria.	After the repeat analysis, the variation in CP is more than 0.5% (CP value -98.36%)
22.	RAF/028/2021	Variation observed in LOD Data from other collaborative labs Data	LOD result- test1-0.35%, test2-0.34% (NMT1.5% mean-0.35%
23.	RAF/029/2021	Variation observed in CP Data from other collaborative labs Data	No Significant difference has been observed with the previous analysis result of CP
24.	RAF/030/2021	Variation observed in water content Data from other collaborative labs Data	Water result – test1-8056% test2-8.68% mean-8.62%
25.	RAF/031/2021	Variation observed in IR Data from other collaborative labs	IR Spectrum of topic acid complies with other labs data.IR perform after drying KBR
26.	RAF/032/2021	Variation observed in CP1 and CP2 Data more than 0.5%	After repeat analysis, difference between two CP Value was found to be less than 1.0%
27.	RAF/033/2021	For confirmation of PT result	After repeat the analysis result found similar to the previous analysis and % RSD of both the result are0.11% 7 LOD not performed because of insufficient quantity
28.	RAF/034/2021	New Drug does not comply with mfg. Specification w.r.t. RS	Repeat analysis done& sample complies w.r.t. specification
29.	RAF/035/2021	Variation observed in CP1 and CP2 Data more than 1.0 %	After repeat analysis, difference between two CP Value was found to be less than 1.0%
30.	RAF/036/2021	Peak shape not appropriate	Peak shape found ok after repeat analysis with different column

31.	RAF/037/2021	Difference between CP value of two laboratories was greater than 1.0%	During the repeat analysis, the diluent was changed from mobile phase (60 water: 40 THF :2.5 ACETIC ACID) to ACN, the cp value was found to be 97.60% (difference less than 1.0% between laboratories)
32.	RAF/038/2021	Impurities found more than 1% as per USP Monograph	After repeat analysis sample found OK
33.	RAF/039/2021	NDS Sample failed in both RS and Assay due to degradation of sample	Freshly prepared sample injected next day and result of both assay & RS test complies with the mfg. specification
34.	RAF/040/2021	Variation observed in CP	After repeat analysis sample failed in CP results-98.26 limit-NLT-99%
35.	RAF/041/2021	Variation Observed in Water Content Value Of lopinavir	Repeat analysis done on the other instrument IPC/CHEM/INST/031, Result was found similar to the previous result - 3.80% limit-4.0%
36.	RAF/042/2021	Peak Merge	After repeat analysis on 24/12/21 of allopurinol IMP-C the merged peak were separated in the chromatogram
37.	RAF/043/2021	Limits found more then the limit (Aripiprazole) IPRSA001	After repeat analysis sample found OK
38.	RAF/001/2022	Due to Typographical error Wrong wavelength was typed 360 nm instead of 361 nm	Due to typographical error wavelength was typed wrong i.e 360nm instead of 361nm
39.	RAF/002/2022	Initial analysis was done through Itraconazole capsule method specified in BP/Mfg spec. Now it should be repeat CP through IP 2022 proposed API method.	Initial analysis result of CP (by the proposed method of IP2022) mean-99.86%
40.	RAF/003/2022	Repeat analysis due to Peak Split	After repeat analysis by using different by using different column (luna,150*4.6nm, 5um)
41.	RAF/004/2022	Impurities found more than 0.5% as per IP monograph.	After repeat analysis, sample failed in chromatographic purity impurities found more than the limit -0.5%, impurities found-0.97%
42.	RAF/005/2022	Diff observed in CP Value found more then from the previous result	Repeat analysis done with fresh injection chromatographic purity found 78.91

43.	RAF/006/2022	IR Data not matched from the reference IR spectra.	Kbr dried 80 c -3 hours after repeat analysis, IR spectra matched with reference spectra
44.	RAF/007/2022	Difference observed in LOD Values found more then the 0.5% in the collaborative labs``	After repeat analysis, the result of water content was found 1.34%w/w (limit-NMT2.0%w/w)
45.	RAF/008/2022	Difference observed in Water Content Values found more then the 0.5% in the collaborative labs	After repeat analysis, the result at LOD value was found 0.53%w/w (limit-NMT5.0%w/w)

Deviation

Sr. No.	Deviation No.	Details	Category	Deviation Closure
1.	IPC/DEV/21/002	Calibration of Instrument delayed due to covid -19 II nd phase lockdown.	Planned	Deviation closed. All instruments are calibrated.
2.	IPC/DEV/21/003	Calibration of Viscometer delayed due to error at reading at 25°C.	Planned	Calibration of Instrument performed and found satisfactory. Deviation Closed
3.	IPC/DEV/21/004	Calibration of Dissolution Instrument delayed due to prednisone Tablets and nozzle broken.	Planned	Open for Dissolution
4.	IPC/DEV/21/005	Qualitative Label to be printed before completion of analysis.	Planned	All the labels qualitative impurities to be printed. In case of an OOS all the printed labels for the particular impurity were be discussed and records to be maintained
5.	IPC/DEV/21/006	Characterization of IPRS and Imp by using NMR can not be done because NMR is not functional currently	Planned	Data not attached
6.	IPC/DEV/21/007	Monitor attached with FTIR(IPC/CHEM/INST/033) not working due to which calibration of FTIR not done on scheduled date.	Planned	Deviation closed after calibration. Calibration completed and instrument put in use.
7.	IPC/DEV/21/008	Remedesvir Imp. D	Planned	The data is analyzed at different divisions of IPC and Potency calculated.
8.	IPC/DEV/21/009	Calibration of UV -Vis Spectrophotometer delayed due to error in UV Database.	Planned	Deviation closed after calibration. Calibration completed and system put in use.
9.	IPC/DEV/21/010	CP was found to be 95.64 which is less than other lab data	Unplanned	Deviation is closed. New optimized method to be followed for future analysis
10.	IPC/DEV/21/011	Intermediate check not done due to during PM flow cell was not working properly.	Planned	Planned deviation approved and instrument is calibrated and put in use.

11.	IPC/DEV/21/012	Sodium Alginate suspension specification change due to Unavailable of Chemical Orcinol	Planned	Planned deviation approved and analysts performed with (NDS/345/21) method.
12.	IPC/DEV/21/013	Calibration (KF titrator calibration) not done due to blockage of tube	Planned	Deviation closed.
13.	IPC/DEV/21/014	Vildagliptin and Zolmitriptan	Planned	Data of IPC (RSD & AR7D) Divisions and data reviewed from Arbro laboratory will be evaluated for calculated for potency.
14.	IPC/DEV/21/015	Zolmitriptan R Isomer	Planned	Analysis performed at IPC in two different divisions (RSD & AR&D) and potency given on basis of these two analysts.
15.	IPC/DEV/22/001	Internal quality check delay due to spread Covid pandemic	Unplanned	Deviation closed and IQC computed
16.	IPC/DEV/22/002	Run Time of Dissolution Parameter of molunipiravir not mentioned in the specification. So that we refer the other specification of molunipioravir	Planned	Dissolution was done using as per specifications of NDS/78/2022

Incident

S. No.	Incident No.	Details/Parameters	Incident Closure
1.	IN/21/002	RT shift observed due to air entrapment in the system.	Internal office notice issued instruction to proper purging of the HPLC system before starting the analysis.
2.	IN/21/003	Sequence stopped due to power failure.	Closed
3.	IN/21/004	Sequence stopped due to internal seal leakage.	Informed to service engineer and system will be put in use after service as required.
4.	IN/21/005	GC-Instrument stopped due to Gas finished.	Closed
5.	IN/21/006	Sequence stopped due to power failure	Sequence repeated on Monday
6.	IN/22/001	Pressure drops during the sequence NDS/571/21 (Buprenorphine+Nalxone Tablet)	Closed
7.	IN/22/002	Sequence of the sample was stopped at 10:59 am, 26/02/2022 (Saturday) due to power breakdown (NDS/527/21) Sitagliptin RS (MISC/69/22) Iron and Folic Acid (NDS/556/21) Dapagliflozin RS (NDS/108/2022) Molunupiravir RS (NDS/032/2022) Acalabrutinib Dihydtre	Closed
8.	IN/22/003	Sequence of sample stop due to power breakdown(ezetimibe)	Closed

Annexure IV
Intermediate Check of Instruments

S. No.	Name of Equipment	Name of Equipment	Model/ Type/Year of make	Parameters
1.	HPLC IPC/CHEM/INST/002	HPLC	Waters 2695	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
2.	HPLC IPC/CHEM/INST/043	HPLC	Agilent 1200	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
3.	HPLC IPC/CHEM/INST/042	HPLC	Agilent 1200	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
4.	HPLC IPC/CHEM/INST/018	HPLC	Agilent 1200	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
5.	HPLC IPC/CHEM/INST/019	HPLC	Agilent 1200	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
6.	HPLC IPC/CHEM/INST/020	HPLC	Dionex Ultimate 3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
7.	HPLC IPC/CHEM/INST/021	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
8.	HPLC IPC/CHEM/INST/036	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity

9.	HPLC IPC/CHEM/INST/037	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
10.	HPLC IPC/CHEM/INST/086	HPLC	Dionex Ultimate 3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
11.	HPLC IPC/CHEM/INST/087	HPLC	Dionex Ultimate 3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
12.	HPLC IPC/CHEM/INST/088	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
13.	HPLC IPC/CHEM/INST/089	HPLC	Dionex Ultimate3000	1. Flow rate consistency 2. Injection Linearity 3. Wavelength accuracy
				1. Flow rate accuracy 2. Autoinjector accuracy 3. Detector linearity
14.	GC-HS IPC/CHEM/INST/027	GC-HS	Agilent 7890 A	1. Detector Linearity 2. Precision & flow rate of GC-HS System.
				1. Detector Linearity 2. Precision & flow rate of GC-HS System.
15.	GC-HS IPC/CHEM/INST/080	GC-HS	Perkin Elmer	1. Detector Linearity 2. Precision & flow rate of GC-HS System.
				1. Detector Linearity 2. Precision & flow rate of GC-HS System.

External Calibration of Instruments

S. No.	Name of Equipment/Specialty	Model/ Type/Year of make	Parameters
1.	Digital Temperature Indicator with Sensor fitted in Godrej Refrigerator	Mextech	Temperature
2.	Digital Thermohygrometer	Mextech	Temperature Humidity
3.	Digital temperature and Humidity (Data Logger)	Elitech	Temperature Humidity
4.	Mini data Logger (Computer Compatible) for Temperature and Humidity	HTC	Temperature Humidity
5.	Digital Temperature Controller cum Indicator with Sensor fitted in Vacuum Oven	Shivaki	Temperature
6.	Dial Vacuum Gauge fitted in Vacuum Oven	Narang	Pressure
7.	Digital Temperature Controller cum Indicator with Sensor fitted in Hot Air Oven	I-Therm	Temperature
8.	Digital Temperature Controller cum Indicator with Sensor fitted in Oven of Gas Chromatograph	Perkin Elmer	Temperature
9.	Digital Stop Watch	Kadio	Timer
		Winner Tuffman	
10.	Analytical Balance Weight Box	Mettler Toledo	Weight
11.	Digital Gas Flowmeter	Agilant	Flow rate
12.	Digital Conductivity Meter with Electrode	Labtronics	Conductivity
		Make Multitech	
13.	Digital Six Stage Dissolution Test Apparatus	LabIndia	RPM
			Temperature

14.	UV-Visible Spectrometer,	Perkin Make, Model Lambda 35	(Control of wavelength by Holmium Oxide)
15.	Digital Temperature Controller cum Indicator with Thermocouple fitted in Muffle Furnace	Shivaki	Temperature
16.	Digital Temperature Indicator with Sensor, fitted in Pharmaceutical Refrigerator	Hair	Temperature
17.	Chemical Storage Room	Roo No. 209	Temperature Humidity
18.	Pharmaceutical Refrigerator (Regulator Set Point)	Samsung	Temperature
		LG	
		Goodrej	

Annexure-V
List of AMC/CMC of Instruments

Scientific Equipment List 2021-22					
S.No.	Equipment Name	Qty	Make	AMC/CMC	Contract Year
1	LCMS/MS (LC-QTOF)	1	M/s Agilent Technologies India Pvt. Ltd.	CMC	01.10.2021 to 30.09.2022
2	GCMS-MS (GC-QQQ)	1		CMC	01.10.2021 to 30.09.2022
3	GC-HS wid FID	1		CMC	14.07.2021 to 13.07.2022
4	HPLC (PDA/RI/FL/ECD)	2		CMC	14.07.2021 to 13.07.2022
5	HPLC (PDA Detector)	2		CMC	01.10.2021 to 30.09.2022
6	AAS	1		CMC	01.10.2021 to 30.09.2022
7	NMR	1		CMC	14.07.2021 to 13.07.2022
8	Digital Polarrimeter	1	M/s Anton Paar India Pvt. Ltd.	CMC	08.10.2021 to 07.10.2022
9	Rotational Viscometer	1		CMC	08.10.2021 to 07.10.2022
10	Water Purification System	2	M/s Bio- Age Equipment & Services	CMC	26.04.2021 to 25.04.2022
11	Dissolution Test Apparatus	2	M/s Labindia Analytical Instruments Pvt. Ltd.	CMC	28.05.2021 to 27.05.2022
12		2		CMC	27.12.2021 to 26.12.2022

13	ICP-MS	1	M/s Perkin Elmer India Pvt. Ltd.	CMC	22.03.2021 to 21.03.2022
14	DSC	1		CMC	22.03.2021 to 21.03.2022
15	FTIR with Microscope	1		CMC	27.02.2021 to 26.02.2022
16	UV Spectrophotometer (Lamda 35)	2		CMC	04.02.2021 to 03.02.2022
17	GC with FID Head Space & Liquid Auto Sampler	1		CMC	07.11.2021 to 06.11.2022
18	CHNS Analyser	1	M/s Shiva Global Teknosys	AMC	14.02.2021 to 13.02.2022
19	Fast HPLC	2	M/s Thermo Fisher Scientific India Pvt. Ltd.	CMC	11.08.2021 to 10.08.2022
20	HPLC (UV Detector)	2		CMC	12.10.2021 to 11.10.2022
21	Ion Chromatography System	1		AMC	02.02.2021 to 01.02.2022
22	HPLC Chromatograph-Gradient HPCL with UV-vis Detector	4		CMC	20.01.2021 to 19.01.2022
23	Waters HPLC	1	M/s Water India Pvt. Ltd.	CMC	19.08.2021 to 18.08.2022

Annexure- VI
Details of In-House Training

S. No.	In House Training	Date
1	General awareness training on ISO 17025:2017.	14-01-2022
2	SOP for Cleaning and Validation of HPLC Vials	20-01-2022
3	SOP for repeat analysis of samples.	18-02-2022
4	SOP for validation and verification of analytical method.	25-02-2022
5	SOP for Change control procedure.	02-03-2022
6	SOP for Intermediate check of Instruments.	15-03-2022
7	General awareness training on ISO 17043:2010.	18-01-2022
8	SOP for equipment, Accommodation and environment condition for conducting PT programme	14-02-2022
9	SOP for Design and Planning of Proficiency Testing Scheme	11-03-2022
10	General awareness training on ISO 17034:2016.	18-01-2022
11	SOP for Metrological Traceability of CRM	18-02-2022
12	Operation and Calibration of Polarimeter.	20-07-2021
13	Demonstration on estimation of residual solvents By GC-HS.	29-07-2021
14	Operation and Calibration of Differential Scanning Calorimeter.	13-08-2021
15	GC Column Performance check.	15-09-2021
16	SOP for control of non-conformance, corrective & preventive action	24-09-2021
17	SOP for Reporting of Results	30-09-2021
18	Operation and Calibration of Dissolution Test Apparatus (Lab India).	11-10-2021
19	SOP for Handling of out of specification results.	22-10-2021
20	Operation and calibration of UV-VIS Spectrophotometer.	02-10-2021
21	Demonstration on operation and calibration of Fourier Transform Infrared Spectrometer.	18-11-2021
22	Operation and calibration of Karl-Fischer Titrator.	08-12-2021
23	SOP for validation and verification of analytical method.	31-12-2021
24	SOP for Packaging, handling, labeling, storage and distribution of proficiency test items	09-07-2021
25	SOP for preparation of proficiency testing reports and communication with participants & maintaining confidentiality	26-08-2021
26	SOP for stability study of PT item	10-09-2021
27	SOP for Design and Planning of Proficiency Testing Scheme	14-10-2021
28	SOP for equipment, Accommodation and environment condition for conducting PT programme	01-11-2021
29	SOP For Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results	30-12-2021
30	SOP for Stability Study of Indian Pharmacopoeia Reference Substance (IPRS)	09-07-2021
31	SOP for issue, dispatch & retention of test reports	22-07-2021

32	Data integrity and Evaluation.	27-08-2021
33	SOP for Reference Material Handling and Storage	09-09-2021
34	Estimation of uncertainty of measurement	11-10-2021
35	SOP for Intermediate check of Instruments	22-10-2021
36	SOP for Production, Labeling, Storage, Distribution, Transport, Arrangement and Re-test programme of IPRS	02-11-2021
37	SOP for Purchase, Receipt, Verification and storage of Critical Consumable Items	16-12-2021
38	SOP for Metrological Traceability of CRM	31-12-2021

IPC contributes significantly to the skill development of professionals engaged in the quality, safety and rational use of medicines. IPC labs are equipped with the latest analytical instruments and equipment and has qualified, experienced and competent scientists for providing training on a regular basis to the drug analysts/bench chemists, regulatory officials, pharmaceutical and medical academicians, research scholars, students, industry personnel etc. The subject experts/resource persons are identified within IPC and other reputed organisations.

IPC organised a total of 240 sensitization and awareness programs including Continuing Medical Education (CMEs), CPEs, etc., in which 17,940 healthcare professionals and students were trained.

The details of training programs are as under:

A. NATIONAL TRAINING PROGRAMMES CONDUCTED BY IPC

NCC-PvPI conducts regular skill development programmes for the safe use of medicines in India. In order to enhance PV skills of the stakeholders, PvPI conducted various trainings on Pharmacovigilance for HCPs, industry personnel, consumers and other stakeholders. PvPI has developed practical tools which serve as scientific models to disseminate information and solutions to probable drug-related problems. Thus, PvPI has acquired a prominent platform for sustainable PV practices among all healthcare stakeholders.

PvPI conducted 1044 awareness-cum-sensitization, induction-cum-training, skill development programme, training for NABH hospitals, regional workshop & interactive meetings for MAHs etc., on PV, in which 69971 Healthcare Professionals and other stakeholders were trained on PV. The details of the trainings are as follows:

S.No.	Training Programmes	Organized at	No. of Trainings	No. of Participants
1.	Trainings/Sensitization/Awareness Programmes conducted by AMCs	AMCs	616	33,074
2.	Trainings/Sensitization/Awareness Programmes conducted by AMCs during National Pharmacovigilance Week 2021	AMCs	399	33,854
3.	Advanced Level Training	RTCs	8	1313
4.	Induction-cum-Training Programme	NCC-PvPI	4	427
5.	Skill Development Programme on Pharmacovigilance of Medical Products	NCC-PvPI	4	621
6.	Regional Workshops conducted for MAH	NCC-PvPI	1	35
7.	PV Training programme for NABH Accredited Hospitals	NCC-PvPI	1	94
8.	Interactive Meetings for MAHs	NCC-PvPI	6	27
9.	Other important Training Programmes	NCC-PvPI	5	526
	Total		1,044	69,971

- Conducted webinar on 10th June, 2021 for IP stakeholders on the topic of Setting Pharmacopoeia Standards.
- Conducted National Webinar on analytical tools and techniques for phytopharmaceutical monograph development on 30th November 2021 at IPC, Ghaziabad.
- Consortium of Chennai organized a knowledge session as a part of World Accreditation Day (WAD) 2021 on 08th to 11th June 2021 held at Chennai (MvPI- Session was via virtual mode)
- Goel Institute of Pharmacy & Sciences, Lucknow organized a webinar on "Materiovigilance programme of India: Concepts & Terminologies" on 30th August 2021 held at Lucknow (MvPI Session was via virtual mode).
- MvPI officials have attended a physical training on "Office Procedure including Noting & Drafting for the officials of IPC" from 02nd to 04th March 2022 held at IPC, Ghaziabad.
- NCC- MvPI officials sensitized different pharmacy institutions, government/ private colleges and hospitals on the occasion of National Pharmacovigilance week on 17th to 23rd September 2021 held at Various Medical Colleges, Pharmacy Institutes including AMCs, MDMCs and other institutes Sensitized by IPC officials via virtual mode.
- NCC- MvPI, IPC in association with Indian Confederation for Healthcare Accreditations (ICHA) organized a webinar on "Medical device safety surveillance in India" on 13th June 2021 held at IPC, Ghaziabad.

8. NCC- MvPI, IPC organized a webinar on "Medical Device Adverse Event Reporting during COVID-19 Pandemic" with coordinators of MDMCs on 11th May 2021 held at IPC, Ghaziabad.
9. NCC-MvPI in association with Academy of Hospital Administration (AHA) organized a webinar on "Importance of reporting adverse effects & enrolment as medical device monitoring centres" on 17th July 2021 held at IPC, Ghaziabad.
10. NCC-MvPI in association with Kurnool Medical College organized a webinar on "Awareness on Materiovigilance Programme and Reporting of Medical Device Adverse Events" on 31st August 2021 held at IPC, Ghaziabad.
11. NCC-MvPI in association with Medical Technology Association of India (Mtal) organized a webinar on "Involvement of Medical Device Manufacturers in Materiovigilance Programme of India (MvPI)" on 03rd September 2021 held at IPC, Ghaziabad.
12. NCC-MvPI in association with National Institute of Mental Health and Neurosciences (NIMHANS) organized a webinar on "Overview of Materiovigilance and hands on training on MDAE reporting" on 14th July 2021 held at IPC, Ghaziabad.
13. NCC-MvPI in association with Private Hospitals and Nursing Homes association (PHANA) organized a webinar on "Importance of Materiovigilance Programme & Medical Device Adverse Event Reporting" on 09th September 2021 held at IPC, Ghaziabad.
14. NCC-MvPI in association with Quality & Accreditation Institute (QAI) organized a webinar on "Brain Storming session on integration of medical devices testing centres/labs with Materiovigilance Programme" 22nd December 2021 held at IPC, Ghaziabad.
15. NCC-MvPI in association with Saheed Laxman Nayak (SLN) Medical college organized a webinar on "Sensitization of Materiovigilance Programme and Reporting of Medical Device Adverse Events to health care providers" on 24th September 2021 held at IPC, Ghaziabad.
16. NCC-MvPI officials presented a session on Materiovigilance Programme of India: An Overview & Medical Devices Acts & Rules in 16th Skill Development Programme on Pharmacovigilance for Medical Products on 23rd June 2021 held at IPC, Ghaziabad.
17. NCC-MvPI organized a webinar on "Key role of medical technology/ medical device industries in Materiovigilance Programme of India" in association with AIMED and CDSCO on 10th December 2021 held at IPC, Ghaziabad.
18. NCC-MvPI organized a webinar on "Internship/Project work on MvPI & requirements of MDMC, MvPI" on 11th August 2021 held at IPC, Ghaziabad.
19. NCC-MvPI organized an induction-cum training programme via virtual mode for newly recruited/joined coordinators/ deputy coordinators/ Materiovigilance Associates under MvPI on 29th July 2021 held at IPC, Ghaziabad.
20. NCC-MvPI organized an Induction-cum-training programme for newly recognized coordinators/ deputy coordinators/ materiovigilance associates from 29th -30th November 2021 held at IPC, Ghaziabad.

21. NCC-MvPI organized an Induction-cum-training programme for newly recognized coordinators/ deputy coordinators/ Materiovigilance associates on 24th to 25th February 2022 held at IPC, Ghaziabad (via virtual mode).
22. NCC-MvPI physically conducted a training programme at Paras hospital, on “Importance of Materiovigilance programme and Reporting of medical device adverse events” on 10th March 2022 held at Paras hospital, Faridabad.
23. NCC-MvPI physically conducted a training programme on “Overview of Materiovigilance programme and Reporting of medical device adverse events” for healthcare professionals including doctors, nurses, technicians and biomedical engineers on 22nd February 2022 held at Prayag Hospital, Noida.
24. NCC-MvPI physically conducted a training programme on “Overview of Materiovigilance programme and Reporting of medical device adverse events” on 28th February 2022 held at QRG Medical Hospital, Faridabad.
25. NCC-MvPI, IPC and University of Valladolid, Institute of Applied Ophthalmobiology (IOBA), Spain jointly organized an international webinar in collaboration with Spanish Agency of Medicines and Medical Products (AEMPS), Spain on “Ensuring safety of medical devices focused on Ocular Devices” on 09th April 2021 held at IPC, Ghaziabad.
26. NCC-MvPI, IPC in association with Andhra Pradesh MedTech Zone, Vishakhapatnam organized a training programme entitled “Role of Biomedical Engineers in assessment of Medical Device Adverse Events” from 15th to 18th November 2021 held at IPC, Ghaziabad. (via virtual mode).
27. NCC-MvPI, IPC in association with Association of Diagnostics Manufacturers of India (ADMI) organized a webinar on “Introduction to Materiovigilance Programme of India (MvPI) & Tools of Adverse Event Reporting” on 17th April 2021 held at IPC, Ghaziabad.
28. NCC-MvPI, IPC in association with Indian Society of Anesthesiology (ISA) organized a webinar on “Introduction to Materiovigilance Programme” on 24th May 2021 held at IPC, Ghaziabad.
29. Organized webinar on “Standards, Testing Methods and Conversions between Industrial and Medical Oxygen on 30th April 2021.
30. Participated in 3-days training programmes on “Noting, Drafting and Official Communications”.
31. Participated in 5-days training programmes on “ISO/IEC: 17043”.
32. Saheed Laxman Nayak Medical College and Hospital, Koraput Odisha, MDMC under MvPI organized a sensitization programme on “Awareness on Materiovigilance Programmes of India (MvPI)” on 07th April 2021 via digital/virtual platform held at IPC, Ghaziabad (MvPI- Session was via virtual mode)
33. Sri Adichunchanagiri College of Pharmacy, Karnataka organized a webinar on “Medical Device safety Monitoring- Scopes and Challenges on 23rd August 2021 held at Karnataka (MvPI- Session was via virtual mode).
34. To foster the culture of adverse event reporting and capacity building of healthcare professionals at the centres, NCC-MvPI, team visited Neo Hospital, Shivalik Hospital and Prayag Hospital, Noida on 22nd February 2022.

35. To foster the culture of adverse event reporting and capacity building of healthcare professionals at the centres. NCC-MvPI, team visited Yashoda super Speciality hospital on 08th March 2022 held at Yashoda super Speciality Hospital, Kaushambi.

36. Virtual Interactive Session with Pharma Associations on 18th March 2021.

37. Webinar on 'Intricacies and Interpretation on Dissolution Testing' on 3rd September 2021.

38. Webinar on 'Stability Testing of Drugs and Role of Excipients' on 10th December 2020.

MvPI Internship Programme:

40. MvPI is providing internship opportunity to the students (undergraduates, graduates, and postgraduates) to do short-term, mid-term and long-term projects which can be an exclusive learning experience for students. The Internship program enhances the knowledge of the students/ trainees on importance of materiovigilance programme and medical device adverse event reporting.

- A brochure of MvPI Internship programme is available on IPC website.
- As of now, 07 Trainees are enrolled under this internship programme and they are appointed at various MDMCs



STUDENT PROJECTS & TRAININGS IN IPC LABS

Projects/Thesis Research Scholar at IPC

41. TRAINING /SKILL DEVELOPMENT PROGRAMME AND WEBINAR – 41 Nos.

In-House Training

- Total 03 training program were organized for all the technical and non-technical staff of IPC, to adopt proper Covid-19 behavior during the pandemic. Training on Do's and Don'ts during Covid-19 were also given.
- Total No. of 38 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 in the calendar year 1st April 2021 to 31st March 2022. [Annexure VI].

42. Projects/ Thesis Research Scholar/ Dissertation (Ph.D., M. Pharma, Students)

Total number of 39 research scholar perusing Ph.D. /M. Pharm/ B. Pharm. has completed their project work/summer training during the calendar year April 2021 to March 2022 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.

S. NO.	Name of Trainee	Qualification	Name of Institution	Period
1	Ms. Shalni Srivastava	Integrated B. Tech-M. Tech	GBTU, Gr. Noida	04-08-2020 to 04-09-2020
2	Ms. Khushali	M. Pharm.	K.R. Mangalam University, Gurugram	10-08-2020 to 10-12-2020
3	Ms. Ayushi Pandey	M. Pharm	KIET, Ghaziabad	06-10-2020 to 06-11-2020
4	Ms. Yukta Munjal	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
5	Mr. Nishant Bharti	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
6	Ms. Anjali Thapa	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
7	Ms. Ayushi Dwivedi	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
8	Mr. Pankaj Chander	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
9	Ms. Anshu Priya	M. Pharm.	DIPSAR, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
10	Ms. Kalpna	M. Pharm	DIPSAR, New Delhi	10-11-2020 to 10-01-2021
11	Ms. Chhavi Aggarwal	M. Pharm	Amity University, Noida	14-12/2020 to 14-03-2021
12	Ms. Aditi Nayan	B. Pharm	RKGIT, Ghaziabad	15-12-2020 to 15-01-2021

13	Mr. Gulshan Taneja	ADC(I) CDSCO New Delhi	CDSCO, New Delhi	05-01-2021 to 20-01-2021
14	Ms. Nikita Verma	M. Pharma	DIPSAR, New Delhi	11-01-2021 to 11-04-2021
15	Ms. Simran Braya	M. Pharma	DIPSAR, New Delhi	11-01-2021 to 11-04-2021
16	Ms. Prerna Chaudhary	M.Sc.	RCCV Girls College	11-01-2021 to 11-02-2021
17	Ms. Manisha Singh	M.Sc.	RCCV Girls College	11-01-2021 to 11-02-2021
18	Mr. Sanskar Ahlawat	B. Pharma	Sharda University, Greater Noida	19-01-2021 to 04-03-2021
19	Ms. Shubham Kumar	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/02/2021 to 01/05/2021
20	Ms. Aditi Taneja	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
21	Mr. Aryan Prakash Rawat	B. Pharm	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
22	Mr. Vishal Sharma	B. Pharm	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
23	Mr. Sanjay Singh	B. Pharm	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
24	Ms. Radhika Suroshe	M.Sc.	Multanimal Modi College, Modinagar	01/02/2021 to 01/05/2021
25	Ms. Muskan Panchal	M.Sc.	Multanimal Modi College, Modinagar	01/02/2021 to 01/05/2021
26	Ms. Shivani Sharma	M.Sc.	ITS Muradnagar, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/03/2021
27	Ms. Samiksha Vashist	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
28	Mr. Vikas Kumar	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	01/02/2021 to 01/05/2021
29	Mr. Omkar Suryakant Kamble	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/02/2021 to 01/05/2021
30	Mr. Sachin	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/03/2021 to 01/06/2021
31	Mr. Subhash Kumar Ojha	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/03/2021 to 01/06/2021
32	Mr. Kaushal Soni	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/03/2021 to 01/06/2021
33	Mr. Ahammed Unais VP	M. Pharm	DPSRU, New Delhi	01/03/2021 to 01/06/2021
34	Mr. Jayant Khemani	B. Pharm	SGT College of Pharmacy, Gurugram	15/03/2021 to 15/04/2021
35	Mr. Vaibhav Gupta	B. Pharm	SGT College of Pharmacy, Gurugram	15/03/2021 to 15/04/2021
36	Ms. Neeta Singh	M. Pharm	ITS College of Pharmacy, Ghaziabad	15/03/2021 to 30/04/2021
37	Mr. Mukul Pratap Singh	M. Pharm	KIET, Ghaziabad	15/03/2021 to 15/05/2021
38	Govind Singh	(M.Sc.)	Chaudhary Charan Singh University, Meerut	01-07-2021 to 01-10-2021
39	Drishti Singh	(MSc)	Gautam Buddha University, Greater Noida	19-07-2021 to 19-08-2021
40	Santwana Singh	MBA (HHM)	Symbiosis Institute of Health Sciences, Pune	19-07-2021 to 19-09-2021

41	Dr. Sneha Pal	(PG Diploma in PvPI)	IGMPI, New Delhi	19-07-2021 to 19-10-2021
42	Himanshu Kamboj	(M. Pharma)	JCDM College of Pharmacy, Sirsa	01-09-2021 to 15-10-2021
43	Vakeel Kamboj	(M. Pharma)	JCDM College of Pharmacy, Sirsa	01-09-2021 to 15-10-2021
44	Akash	(B. Pharm)	JKIPM, Khurja, Bulandshahr	01-09-2021 to 01-10-2021
45	Anjana Kumari	(B. Pharm)	IIMT College of Pharmacy, Greater Noida	01-09-2021 to 01-10-2021
46	Ruchi Sengar	(B. Pharm)	IIMT College of Pharmacy, Greater Noida	01-09-2021 to 01-10-2021
47	Meghna Amrita Singh	(Phd)	DIPSAR, New Delhi	01-09-2021 to 20-09-2021
48	Ishika Malik	(B. Pharm)	RKGIT, Ghaziabad	06-10-2021 to 06-11-2021
49	Prachi Sharma	(B. Pharm)	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	06-10-2021 to 22-11-2021
50	Somya Singhal	(B. Pharm)	DIPSAR, New Delhi	06-10-2021 to 06-11-2021
51	Mamta Yadav	(B. Pharm)	RKGIT, Ghaziabad	06-10-2021 to 06-11-2021
52	Neha Sahay	(B. Pharm)	Dr. H.S. Gaur Vishwavidyalaya, Sagar	06-10-2021 to 06-12-2021
53	Anshika Malik	(B. Pharm)	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	06-10-2021 to 06-12-2021
54	Asema Praveen	(PhD)	DPSRU, New Delhi	28-10-2021 to 20-11-2021
55	Anusha Thota	(Phd)	DPSRU, New Delhi	17-12-2021 to 16-06-2022
56	Divya Tyagi	(B. Pharm)	BBDIT College of Pharmacy, Ghaziabad	15-11-2021 to 15-12-2021
57	Shilpi Sharma	(MSc.)	Miranda House, Delhi	15-11-2021 to 15-12-2021
58	Abhishekh	(M. Pharma)	M. D. U. Rohtak	03-01-2022 to 03-07-2022
59	Aman Sharma	(M. Pharma)	KIET, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
60	Vipin Sharma	M. Pharma	DPSRU, New Delhi	03-01-2022 to 03-07-2022
61	Sandeep Chaudhary	M. Pharma	DPSRU, New Delhi	03-01-2022 to 03-07-2022
62	Himanshu Arora	M. Pharma	DPSRU, New Delhi	03-01-2022 to 03-07-2022
63	Soumik Sen.	MSc	IMS, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
64	Deepanshi Sharma	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
65	Upkar Karn	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
66	Mamta Yadav	M.Sc.	IMS, Ghaziabad	03-01-2022 to 03-07-2022
67	Priya	MSc.	IMS, Ghaziabad	15-02-2022 to 15-07-2022
68	Aradhana	MSc.	Galgotias University, Greater Noida	15-02-2022 to 15-07-2022

69	Chanchal Chaudhary	MSc.	IAMR, Ghaziabad	15-02-2022 to 15-07-2022
70	Ruchi Chaudhary	MSc.	IAMR, Ghaziabad	15-02-2022 to 15-07-2022
71	Shivam Kumar	M. Pharma	SCPR, Ghaziabad	09-03-2022 to 09-07-2022
72	Vishant Chauhan	M. Pharma	SCPR, Ghaziabad	09-03-2022 to 09-07-2022
73	Janvi Tyagi	MSc.	Chaudhary Charan Singh University, Meerut	09-03-2022 to 09-07-2022
74	Ishika Sharma	B. Pharma	ITS, Ghaziabad	09-03-2022 to 09-04-2022
75	Akriti Vashishtha	B. Pharma	Maya Institute of Pharmacy	09-03-2022 to 09-04-2022
76	Aditya	B. Pharma	SJPJTU, Jhunjhunu, Rajasthan	25-03-2022 to 15-05-2022
77	Ishika Tyagi	B. Pharma	RKGIT, Ghaziabad	06.10.2021 to 06.11.2021
78	Shivan Kumar	M. Pharma	SCPR, Ghaziabad	09.03.2022 to 09.07.2022
79	Ishika Sharma	B. Pharma	ITS, Ghaziabad	09.03.2022 to 09.04.2022

SCIENTIFIC AND INDUSTRIAL RESEARCH ORGANIZATION (SIRO):

Application submitted for recognition of IPC as SIRO by Department of Scientific and Industrial research (DSIR) and same has been renewed from 01.04.2021 to 31.03.2024.

Project Supervised/Guided:

- A dissertation entitled “A systematic review on complications associated with hip arthroplasty surgery” was submitted by Ashish Sharma to Delhi Institute of Pharmaceutical Science and Research (DIPSAR) in the partial fulfillment for the award of degree of Master of Pharmacy in Clinical Research (Enrollment No. 10/MPH/DIPSAR/2019). The project work was supervised by Dr. V. Kalaiselvan, Sr. PSO, IPC.

- A dissertation entitled Part I “Case sheets analysis of In- Patient and Out- Patient a Tertiary Care Hospital of India for Assessing and Understanding the common adverse events associated with the use of different Copper Intrauterine Contraceptive Device” and Part II “Safety Assessment of Intrauterine Contraceptive Devices in Asian Population: A Systematic review and Meta Analysis” was submitted by G. Aishwarya to Delhi Institute of Pharmaceutical Science and Research (DIPSAR) in the partial Fulfillment for the award of degree of Master of Pharmacy in Clinical Research (Enrollment No. 06/MPH/DIPSAR/2019). The project work was supervised by Dr. V. Kalaiselvan, Sr. PSO, IPC and the data generated during study is submitted to MvPI- IPC.

INTERNATIONAL COOPERATION

10

International Activities/Achievements: NCC-MvPI, IPC and University of Valladolid, Institute of Applied Ophthalmobiology (IOBA), Spain jointly organized an international webinar in collaboration with Spanish Agency of Medicines and Medical Products (AEMPS), Spain on “Ensuring safety of medical devices focused on Ocular Devices” on 09th April 2021. The webinar attended by around 100 participants including ophthalmologists, ocular devices manufacturers/ importers/ distributors, regulators, healthcare professionals and researchers. The audience were sensitized on the safe use of ocular devices. All the eminent speakers enlightened the audience about the safe use of ocular devices and also interacted with the audience in the question and answer session at the end of the webinar.

NCC-MvPI, IPC in association with Indian Society of Anesthesiology (ISA) organized a webinar on 24th May 2021 on "Introduction to Materiovigilance Programme with Indian Society of Anesthesia board members" via digital/virtual platform. Around 40 participants participated in this webinar. All the ISA members were made aware about the importance of MvPI and modalities of MDAE reporting.

NCC-MvPI, IPC in association with Medical Technology Association of India (MtaI) organized a webinar on “Involvement of Medical Device Manufacturers in Materiovigilance Programme of India (MvPI)” on 03rd September 2021 via digital/virtual platform. In total, 90 participants including members from different medical device companies participated in the programme and MvPI officials developed the concept of participants on how, when, what and where to report adverse events associated with medical devices in this webinar.

SCIENTIFIC BODY MEETINGS & CONFERENCES

11

SCIENTIFIC BODY MEETINGS (VIRTUAL)

- (i) Organized virtual Scientific Body meeting on 13th July 2021.
- (ii) Organized virtual Scientific Body meeting on 8th January 2022.

MEETINGS/CONFERENCES ORGANIZED & PARTICIPATED

1. 10th Meeting of Expert Working Group for Vaccines and immunosera for human use in Indian Pharmacopoeia (IP)" organised on 14th March 2022.
2. 11th Meeting of the Expert Working Group - Biotechnology Derived Therapeutic Products" on 30th June 2021.
3. 12th Meeting of Biological Evaluation of In-vitro Diagnostic Medical Devices Sectional Committee MHD 19 on 5th January 2022.
4. 1st meeting of Expert Working Group for Alternatives to Animal methods in Indian Pharmacopoeia (IP)" organised on 25th March 2022.
5. 1st meeting of Re-Constituted Expert Working Group for "Veterinary products" in Indian Pharmacopoeia held on 8th December 2021 & continued on 23rd December 2021.
6. 1st Meeting of the "Joint Working Group-Biologicals" on 13th October 2021 through Video conferencing.
7. 3rd Meeting of the Expert Working Group-Antisera for Human use on 17th June 2021.
8. 4th Meeting of Expert working group-'Antisera for Human Use' at IPC, Ghaziabad held on 18th February 2022 video conferencing.
9. 5th Meeting of the Expert Working Group-Blood and Blood Related Products on 20th May 2021 through video conferencing.
10. 9th Meeting of Expert Working Group - Vaccines and Immunosera for Human Use on 17th September 2021.
11. A negotiation /price justification meeting for IPC-13, Tenders, on with the L1 bidders on 7th October 2021 through VC.

12. A physical meeting with the representative of Eli Lilly and Company India Private Limited organized by NCC-MvPI to discuss the Lilly medical device adverse event reporting form on 11th February 2022 held at IPC, Ghaziabad.
13. A physical meeting with the representative of Philips and the officials of IPC to discuss the medical device adverse events reporting related to voluntary recalled Philips products on 11th March 2022 held at IPC, Ghaziabad.
14. A separate stakeholder meeting regarding "Potency test in Rabies Antiserum" was organised on 23rd February 2022 involving representatives from Premium Serums & Vaccines Pvt. Ltd., Vins Bioproducts Ltd, Bharat Serums & Vaccines Ltd and CDL Kasauli.
15. A virtual meeting held with Dr. Vinay Kumar Hallur on 6th October 2021 to discuss on how to collect, develop microbial cultures and its preservation, supply.
16. A virtual meeting was organised to review the MoU between IMTech, Chandigarh & IPC on 7th March 2022.
17. A virtual meeting was organised with Dr. P.K. Chitnis, Dr. JP Mehta & Dr. Suhas Mangaonkar to discuss on the BET limit in Remdesivir Injection monograph & its way of calculation and its interpretation on 4th March 2022 at IPC, Ghaziabad.
18. Agilent Biopharma Virtual Symposium on 26th -27th May 2021.
19. Attended 47th Scientific Body meeting held on 3rd July 2021 at IPC, Ghaziabad.
20. Attended a BrightTALK on Rapid methods-The Next Phase: A Framework For Multi-Product Adoption on 12th January 2022 organised by Charles River Pvt, Ltd.
21. Attended a virtual Roundtable discussion webinar on "Rapid Microbiological Methods" organized by USP India on 20th May, 2021.
22. Attended a webinar on "Role of Pharmacopoeia in Ensuring Quality of Medicines" organised by Small and Medium Pharmaceutical Industry Centre (SMPIC), NIPER, S.A.S, Nagar on 25th February 2022.
23. Attended Awareness program on Digital signature and cyber security & Discussion on digitalization of IPC process & cyber security at IPC on 21st October 2021 organised by Centre for Development of Advanced Computing (CDAC), Bangalore.
24. Attended Budget Provision for the Financial Year 2021-22 held on 8th June 2021.
25. Attended Digital Signature Awareness Program and Discussion Session at IPC by CDAC, Bangalore on 21st October 2021.
26. Attended in various committee meetings (API, Expert Working Group and Sub-group-IP Review, Expert Working Group-Anti Cancer, Expert Working Group-Fixed dose Combinations) organised by IPC in the month of August-2021.

27. Attended IPC-CDSCO Monthly Meeting Hosted by Indian Pharmacopoeia Commission on 15th March 2022.
28. Attended Live webinar on “Fundamentals of Dissolution” on 23rd November 2021 organised by IPC in collaboration with United State Pharmacopoeia.
29. Attended meeting on “Consultation on Screening Technologies, Laboratory Tools and Pharmacopoeial Specifications for Medicines” organized by WHO on 10th – 13th May 2021 through video conferencing.
30. Attended meeting organized by PDG on 13th December 2021.
31. Attended meeting organized by PDG on 28th February 2022.
32. Attended Pharmacopoeia Alert Meeting organized by WHO on 15th April 2021.
33. Attended presentation on Ion chromatography by Metrohm on 16th November 2021.
34. Attended seminar on AQBD by Agilent on 22nd October 2021.
35. Attended United State Pharmacopoeia (USP) virtual open forum on “Alternative to compendial reagents used in the bacterial endotoxins test” on 15th – 16th November 2021.
36. Attended virtual workshop on “Ion Chromatography” on 16th November 2021.
37. Attended webinar on ‘Smart RFID system’ for a modern Library organised by LIBSYS Ltd. on 23rd June, 2021.
38. Attended Webinar on “Dissolution Discussion Group” held on 16th February 2022.
39. Attended webinar on “Fundamental of Dissolution” held on 23rd November 2021.
40. Attended webinar on “Pharmaceutical Microbiology QC” organized by Merck Group on 17th June 2021.
41. Attended webinar on “Rapid Sterility testing: Increasing quality within Pharmaceutical QC” organized by Charles River Pvt Ltd on 22nd July 2021.
42. Attended webinar on “Save Soil Movement” on 25th March 2022.
43. Attended webinar on 'Quality Management System for Patient Safety' by Dr. B K Rana, CEO, Quality Accreditation Institute, Noida, on 15th February 2022.
44. Attended webinar organized by NIPER, Mohali on “Role of Pharmacopoeia in Ensuring Quality of Medicines” on 25th February 2022.
45. Attended WHO virtual Meeting on Consultation on Screening Technologies, Laboratory Tools & Pharmacopoeial Specifications for Medicines from 10th to 13th May 2021.

46. Collaboration on Pharmacopoeial Standardization Collaborations with Other Pharmacopoeias
47. Conducted a meeting with CSIR-CCMB officials to discuss on the roles and responsibilities related to herbals with respect to further extension of MoU dated 17th January 2022.
48. Conducted a one-on-one virtual review meeting on the responsibilities under MoU and way forward with CSIR-CCMB on 10th January 2022.
49. Conducted fourth Sub-committee meeting on Herbal products/Phytopharmaceutical monographs development on 29th July 2021.
50. Conducted review meeting on DNA Barcode data in order to discuss the data received and its inclusion in IP with CSIR-CCMB on 18th October 2021.
51. Conducted review meeting on herbal monographs in order to discuss the data received and its inclusion in IP with CSIR-NBRI on 20th October 2021.
52. Conducted review meeting on the responsibilities under MoU and way forward with CSIR- NBRI on 24th November 2021.
53. Conducted second sub-committee meeting on PRS and BRS development on 29th October 2021.
54. Conducted third sub-committee meeting on DNA Barcode on 25th November 2021.
55. Delivered Lecture in AICTE sponsored Quality Improvement Programme - "Development and Evaluation of Biopharmaceutical Products organized by Manipal College of Pharmaceutical Sciences on 6th December 2021.
56. Demonstration of "Ancient Indian Scientific Knowledge base" digital platform by CDAC on 22nd July 2021 through online.
57. Eleventh Meeting of Biological Evaluation of In-vitro Diagnostic Medical Devices Sectional Committee, MHD 19, held on 6th August 2021 through Video conferencing.
58. Expert committee meeting on IP Digitalization on 28th July 2021 for discussing the CDAC's proposal.
59. Expert working group constituted for "Digitalization of IP and IPC process"
60. First meeting of the Expert working group was convened on 20th April 2021 regarding Digitalization of Indian Pharmacopoeia.
61. Follow up Meeting for "Consultation on screening technologies, laboratory tools and Pharmacopoeial specifications for medicines: on 29th -30th September 2021.
62. Global Innovation Summit 2021 during 18th -19th November 2021.

63. Internal meeting for discussion of issues related to IP and IPRS on 17th November 2021.
64. Internal meeting was organised with Dr. P.K. Chitnis to discuss on the BET limit in Remdesivir Injection monograph & its way of calculation and its interpretation.
65. IPC and CSIR-NBRI MoU meeting (virtual) on 20th October 2021.
66. ISO/TC 212/WG 3 "In vitro diagnostic products" meeting on 13th - 14th December 2021.
67. ISO/TC 212/WG 3 In-vitro diagnostic products Meeting on 7th October 2021 organized by MHD BIS.
68. ISO/TC 212/WG 4 Microbiology and molecular diagnostics Meeting on 1st October 2021 organized by MHD BIS.
69. ISO/TC 212/WG 4 Microbiology and molecular diagnostics Meeting on 27th September 2021 organized by MHD BIS.
70. ISO/TC 212/WG 4 Microbiology and molecular diagnostics Meeting on 30th September 2021 organized by MHD BIS.
71. Joint meeting of IPC and BP Commission on 10th February 2022.
72. Joint meeting of IPC and BP Commission on 30th April 2021.
73. Joint meeting of IPC and BP Commission on 4th August 2021.
74. Joint meeting of IPC and USP on 1st April 2021.
75. Joint meeting of IPC and USP on 2nd February 2022.
76. Joint meeting of IPC and USP on 8th September 2021.
77. Joint meeting of IPC and USP on 6th August 2021.
78. Meeting for discussion of draft Monographs of Rituximab DS & DP with stakeholders on 27th August 2021.
79. Meeting for review of new draft General Chapters related to Blood and Blood Related Products on 4th June 2021.
80. Meeting held with CDAC officials on 5th March 2021 regarding Digitalization of Indian Pharmacopoeia.
81. Meeting of Expert Working group for IP Digitalization held on 5th August 2021 to review proposal submitted by CDAC, Bangalore.
82. Meeting on Proposal submitted by CDAC on IP Digitalization on 14th July 2021 with CDAC officials online.
83. Meeting on Proposed amendments in Heparin Sodium Injection Monograph IP 2018 on 8th October 2021 through video conferencing, involving experts of blood and blood related products, IP review committee members, CDTLs and stakeholders.

84. Meeting organised with CDAC Bangalore official regarding pendrive version of IP 2022.
85. Meeting with AAHA members on 15th March 2022.
86. Meeting with CDAC officials on 10th August 2021
87. Meeting with CDAC officials on 23rd June 2021 to discuss the specification and other requirements regarding Digitalization of Indian Pharmacopoeia.
88. Meeting with Director (ED) of Ministry of External Affairs on 13th August, 2021.
89. Meeting with Dr. Annu Uppal-USP regarding IPC- USP collaborative work in the area of biologics for harmonization of standards on 12th January 2022.
90. Meeting with Dr. Rohit Bisht- PETA India regarding proposed draft chapter of 'non-animal Antisera' on 23rd March 2022.
91. Meeting with 'Grifols India healthcare Pvt. Ltd, Gurgoan' team for discussion of proposed amendment in Dried Human Anti-Haemophilic Fraction IP 2018 monograph - on 21st December 2021.
92. Meeting with Joint Secretary of Ministry of Commerce on 12th August, 2021
93. Meeting with PETA India regarding International guideline/ recommendations on recombinant technologies for creating animal free therapeutic products on 24th January 2022.
94. Meeting with Pharmexcil on 1st September, 2021
95. Review meeting for the review of Memorandum of Understanding between CSIR, IMTech, Chandigarh & IPC, Ghaziabad on 10th November 2021.
96. Review meeting for the review of Memorandum of Understanding between CSIR, IMTech, Chandigarh & IPC, Ghaziabad on 17th December 2021. Microbiology division convened a meeting with Dr. Ashish Sehgal, Executive Vice President R&D & Manufacturing at Intas Pharma, Ahmedabad to discuss on Bacterial Endotoxin Limit in Parenteral Preparations on 25th January 2022.
97. Meeting with HLL, Pvt Ltd for upgradation in the design of Microbiology Lab at Advanced Level Research Centre (ALRC) of IPC on 13th October 2021.
98. Meeting with Mr. Om Verma & Dr. Chetan Anand Pathak for upgradation in the design of Microbiology Lab at Advanced Level Research Centre (ALRC) of IPC on 24th – 25th November 2021.
99. Meeting with Team (scientific) from Lonza Biosciences & discussed on various scientific and technological aspects in the field of Microbiology on 28th January 2022.

100. NCC-MvPI conducted a meeting with Technical Support Group for enrolment & excel in functioning of medical device adverse event monitoring centres (TSG-EEFM) via digital/virtual platform on 9th September 2021 held at IPC, Ghaziabad.
101. NCC-MvPI in collaboration with University Institute of Applied Ophthalmobiology (IOBA) organized a meeting on "Safety of Ocular Devices" via digital/ virtual platform on 11th February 2022 held at IPC, Ghaziabad.
102. NCC-MvPI organized a meeting for coordinators/deputy coordinators or his/her representative of non-reporting centre on "Brain storming session to encourage the MDMCs coordinators for active participation in MDAE reporting" via digital/virtual platform on 28th September 2021 held at IPC, Ghaziabad.
103. NCC-MvPI organized a meeting with Bureau of Indian Standards (BIS), Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) and Indian Institute of Technology, Delhi on "Harmonization in developing standards for medical devices in India" via digital/virtual platform on 16th September 2021 held at IPC, Ghaziabad.
104. NCC-MvPI organized a meeting with Bureau of Indian Standards (BIS), Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) and Indian Institute of Technology (IIT), Delhi on "Harmonization in developing standards for medical devices in India" via digital/virtual platform on 22nd October 2021 held at IPC, Ghaziabad.
105. NCC-MvPI organized a meeting with Eli Lilly and company on "Overview of Materiovigilance programme and Tools for reporting medical device adverse events" via digital/virtual platform on 17th September 2021 held at IPC, Ghaziabad.
106. NCC-MvPI organized a meeting with Tamil Nadu Medical Services Cooperation Limited, Andhra Pradesh Medical Services & Infrastructure Development Cooperation and National Health Mission, Kerala on "Importance of enrolling & reporting to Materiovigilance Programme of India" via digital/ virtual platform on 10th October 2021 held at IPC, Ghaziabad.
107. NCC-MvPI organized a Working Group Devices subcommittee meeting to discuss & review the draft monographs of medical devices: under the chairmanship of Prof. Naresh Bhatnagar on 23rd June 2021 held at IPC, Ghaziabad.
108. NCC-MvPI, IPC conducted a virtual meeting on "Brain storming session (II) to encourage the MDMCs coordinators for active participation in MDAE reporting" on 02nd March 2022 held at IPC, Ghaziabad.
109. NCC-MvPI, IPC organized a meeting with coordinators of different MDMCs to understand the role of research scholars/project trainees under Materiovigilance Programme via

- digital/virtual platform on 26th November 2021 held at IPC, Ghaziabad.
110. Officials of Microbiology division visited the facility of Indian Type Culture Collection (ITCC) Centre of Indian Agriculture Research Institute, New Delhi on 4th October 2021.
 111. Online meeting regarding proposed amendments in Enoxaparin Drug substance Monograph IP (Ovine Mucosa) on 27th December 2021.
 112. Organised and attended a Webinar on Approaches to Alternative Microbiological Methods on 1st July 2021-Total 200 participants were attended this webinar.
 113. Organised and attended virtual Expert working Group meetings of Microbiology for IP held on 16th June 2021, 26th July 2021, 12th November 2021 & 16th February 2022 to include/upgrade general chapters, monographs related to Microbiology of IP 2018 & 2022.
 114. Organised National Library Week on 15th to 20th November 2021 on the theme "Know Your Library Resources".
 115. Organised training on 'Office Procedures including Noting & Drafting' on 2nd – 4th March, 2022 and provide Certificate to participants.
 116. Organised virtual meeting with officials of M/s Sun Pharma for their IP related issues on 25th May 2021.
 117. Participated as speaker in Induction-cum-training Programme on Pharmacovigilance for Coordinators/ Deputy Coordinators of newly recognized AMCs and newly recruited Pharmacovigilance Associates (Virtual) under PvPI during 31st January to 2nd February 2022.
 118. Participated in 5th International conference on Advances in Biosciences and Biotechnology (ICABB-2022) organized by Department of Biotechnology, Jaypee Institute of Information Technology, Noida on 20th to 22nd January 2022.
 119. Participated in Digital Signature awareness program held at IPC Ghaziabad 21st October 2021 organized by CDAC.
 120. Participated in IPC-USP Meeting on 1st February 2022.
 121. Participated in Meeting regarding 'Implementing the 3Rs in WHO guidelines – understanding the impact on quality control and batch release testing of biologicals in Asia' on 12th January 2022 organised by NC3Rs, UK.
 122. Participated in training on "Office Procedure including Noting and Drafting" with effect from 2nd March to 4th March, 2022 at IPC, Ghaziabad.
 123. Participated in USP India Live course on – "Sterile Manufacturing-Regulatory Guidelines" on 27th May 2021.

124. Participated in USP's Open Forum on Alternatives to Compendial Reagents used in the Bacterial Endotoxins Test during 15th -16th November 2021.
125. Presentation in webinar organized by Centre for Predictive Human Model Systems-Atal Incubation Centre-Centre for Cellular and Molecular Biology (AIC-CCMB) on 29th January 2022.
126. Review meeting of Ministry of Commerce, Ministry of Health & Family Welfare, and IPC on recognition of IP in foreign countries on 23rd June 2021.
127. Review Meeting of Ministry of Commerce, Ministry of Health & Family Welfare, and IPC on recognition of IP in foreign countries on 23rd June 2021.
128. Revised proposal received from CDAC, Bangalore was submitted to expert working group for their inputs.
129. The Interactive Session with Mr. Gaurav Singh Pardhai on 26th November 2021.
130. Training programme on- Leadership & Organisation Development for Women Scientists / Technologists during 25th – 29th October 2021.
131. USP India - live online Roundtable discussion on Rapid Microbiological Methods on 20th May 2021.
132. USP-IPC Joint Webinar on Fundamentals of Dissolution on 23rd November 2021.
133. Virtual meeting of EWG-Active Pharmaceutical Ingredients on 23rd August 2021.
134. Virtual meeting of EWG-Anti-cancer Drugs on 6th August 2021.
135. Virtual meeting of EWG-Anti-retroviral Drugs on 22nd September 2021.
136. Virtual meeting of EWG-Containers on 11th October 2021.
137. Virtual meeting of EWG-Fixed Dose Combinations on 5th August 2021.
138. Virtual meeting of EWG-General Chapters on 25th October 2021.
139. Virtual meeting of EWG-IP Review on 11th & 12th August 2021.
140. Virtual Meeting on “Inclusion of Dissolution test in IP PR Formulation” held on 31st January 2022.
141. Virtual meeting with manufacturers for “Soft Gelatin Capsules” on 1st February 2022 in RS Iyer Hall.
142. Virtual Meeting with Serum Institute of India Ltd regarding proposed amendment in human vaccine monographs (Extractable volume) in IP on 23rd March 2022.
143. Virtual meeting with USFDA-India Office on 18th May 2021.
144. Webinar on “In-Vitro Diagnostic Medical Devices: Standardization and Regulation” on 9th February 2022.

1. Dharini B, Akshatha J S, Uma B, Hema Siva, Arun K P, Deepalakshmi M. Analysis of Adverse Drug Reactions Associated With Anti-Tubercular Drugs – A Retrospective Study. Res. J. Pharm. Technol. 2022; 15(4):1483-6.
2. Rani As, Chakradhar T, Kasukurthi SR, Bhuvaneshwari E, Marpaka S. A Cross-Sectional, Questionnaire-Based Study On Knowledge, Attitude, And Practice Of Pharmacovigilance Among Post-Graduates At A Tertiary Care Teaching Hospital, Telangana. Int J Basic Clin Pharmacol 2022;11:242-8.
3. Rukmangathen R, Brahmanapalli VD. Pharmacovigilance Study in Geriatric Patients of a Tertiary Care Hospital. JPADR. 2021
4. Sarangi Sc, Medhi B, Prakash A, Prakash J, Gupta YK. Questionnaire Based Pan- India Study for Impact Assessment of National Formulary Of India. 2021; 53 (2): 115-124
5. Shivaraj B.P., Ramani G, Raghuveer B, Venkata Rao Y, Yamani V. An Annual Retrospective Analysis of ADRs Reported At Adverse Drug Reaction Centre, Nalgonda. Natl. J. Physiol. Pharm. Pharmacol. 2022,12(01),26-29.
6. Shukla S, Rastogi S, Abdi Sah, Dhamija P, Kumar V, Kalaiselvan V, Medhi B. Severe Cutaneous Adverse Reactions in Asians: Trends Observed In Culprit Anti-Seizure Medicines Using Vigibase®. Seizure. 2021;91:332-338.
7. Sujith T, Chakradhar T, Sravani Marpaka, Sowmini K; Aspects of Utilization and Limitations of Artificial Intelligence in Drug Safety. Asian J Pharm Clin Res, Vol 14, Issue 8, 2021, 34-39.
8. Datta S, Zosangpuui C, Ningthoujam G, Paonam S D, Leisangthem T D, Nameirakpam M D, Nameirakpam S S, Adrs of Anticancer Drugs: A Retrospective Study. J Clin Diagn Res 2021, Vol-15(11): Fc01-Fc05

9. Shivani T, Manish S, & Darshan J. Dave. (2022). Cosmetovigilance: Current Status and Need in India: Cosmetovigilance: Current Status and Need in India. *J. Integr. Med*, 12(6), 94-97.
10. Christina Z, Geetanjali N, Ngangom G, Meena Devi N, Tarinita Devi L And Surjit Singh N (2021); A Study On Adverse Drug Reaction Patterns Of Injectable Antibiotics Reported in The Pharmacovigilance Centre of A Tertiary Care Teaching Institute, Manipur *Int. J. Of Adv. Res.* 9. 843-850
11. Christina Z, Swagata D, Ngangom G, Dn M, Surjit Singh N; Adverse Drug Reaction Patterns Of Anti-Retroviral Drugs: A Study In A Tertiary Care Teaching Institute Of North East India. *Asian J Pharm Clin Res*, 2022; 1863(1): 38.
12. Faruqui AR, Xavier D, Kamat Sk, Chandy Sj, Medhi B, Tripathi Rk, Shetty Yc, Raj Jm, Kaushal S, Balakrishnan S, Atal S. Safety Of Hydroxychloroquine In Healthcare Workers For Covid-19 Prophylaxis. *Indian J. Med. Res.* 2021;153(1-2):219.
13. Arijit G, Sangeeta G, Abhik S, Sabnam Ara B, Romit C, & Tapas B. Knowledge, Attitude, And Practice (KAP) Of Pharmacovigilance Among The Different Categories Of Frontline Covid-19 Healthcare Workers In A Tertiary Care Hospital In West Bengal, India. *Int. J. Pathol. Clin. Res.*, 2022; 5(1), 296–301.
14. Joshi D, Sharma I, Gupta S. A Global Comparison Of Implementation And Effectiveness Of Materiovigilance Program: Overview Of Regulations. *Environ Sci Pollut Res Int.* 2021;28(42):59608-59629.
15. Kasukurthi S R, Chakradhar T, Rani A S, Bhuvaneshwari E And Marpaka S. "Assessment of Knowledge, Attitude, And Practice of Haemovigilance Among Post-Graduates At A Tertiary Care Teaching Hospital In Hyderabad–A Cross-Sectional Study". *Asian J. Pharm. Clin. Res*, Vol. 15, No. 3, 2022, Pp. 29-32,
16. Kaur H, Kaur M, Bhattacharyya A, Prajapat M, Thota P, Sarma P, Kumar S, Kaur G, Sharma S, Prakash A, Saifuddin Pk. Indian Contribution Toward Biomedical Research and Development In Covid-19: A Systematic Review. *Indian J. Pharmacol.* 2021, 1;53(1):63.
17. Kaur S, Sarma P, Kaur H, Prajapat M, Shekhar N, Bhattacharyya J, Kaur H, Kumar S, Medhi B, Ram J, Das D. Efficacy And Safety Of Topical Cysteamine In Corneal Cystinosis: A Systematic Review And Meta-Analysis. *Am. J. Ophthalmol.* 2021 1;223:275-85.
18. Pharmacovigilance Programme Of India In Public Health : Creating A Better Tomorrow ; *Pharmatimes*; 2022

19. Prakash J, Sachdeva R, Shrivastava TP, Jayachandran CV, Sahu A. Adverse Event Reporting Tool and Regulatory Measures in India Through Outcome of Pharmacovigilance Programme of India. *Indian J. Pharmacol* 2021; 53(2):143-152.
20. Aanchal A, Amrita P, Meenakshi D, Suryadev S, "Comparative Evaluation of Metformin tablets available under government supply and brands available in open market in Delhi, India", *IOSR J. Pharm*, 2021;11(6): 08-20.
21. Kalaiselvan V, Santhanakrishnan R K, Mishra N, Kumar P, Raghuvanshi R S. Adverse Drug Reactions associated with Anti-Tuberculosis Therapy, Open Access book, New Insights into the Future of Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2021.
22. Kalaiselvan V, Tiwari R, Narayana DB, Prakash J. Phytopharmaceutical: A new category monograph in Indian Pharmacopoeia. *J. Pharmacogn. Phytochem.* 2021, e-ISSN: 2321-6182 p-ISSN: 2347-2332.
23. Kalaiselven V, Shukla S, Mishra N, Kumar P. Basics and essentials of medical devices safety surveillance, Open Access book, New Insights into the Future of Pharmacoepidemiology and Drug Safety. April 2021.
24. Kalaiselven V, Shukla S, Mishra N, Kumar P. Basics and essentials of medical devices safety surveillance, Open Access book, New Insights into the Future of Pharmacoepidemiology and Drug Safety. April 2021.
25. Kalaivani M and Chaudhary P. Comparing cost-effectiveness of gouty arthritis treatments available in India: NSAIDs (Ibuprofen and Diclofenac Sodium) Vs. phytopharmaceutical (Colchicine). (In print).
26. Kalaivani M, Chaudhary P, Goyal A, et al. Current Regulatory and Pharmacopoeial Status of Mycoplasma Testing in Concern with Vaccines Safety for Human Use. *J Basic Clin Pharm.* 2021; 12 (5):36-41.
27. Kalaivani M, Chaudhary P, Raghuvanshi RS. Application of Advance Research Tools in Phytopharmaceutical Adulteration and Authentication: The 'Omics' Approach. *Pharmacog Rev.* 2022;16(31):7-11.
28. Prasad T, Anusha T, Manoj Kumar P, Phulen S, Bikash M, Rakesh Kumar S, Jai P, Anil Kumar T, A comparative study of pharmacopoeial quality standards and regulations of radiopharmaceuticals, *Indian J Nucl Med*, 2021;36(2):153-162.

29. Prasad T, Anusha T, Phulen S, Ajay P, Anil Kumar T, Jai P, Bikash M, Is it Covid-19 or Dengue fever: what you need to know? Streamlined way of Differential diagnosis and management, Drug Bulletin, 2021;46(2):6-13.
30. Ralli T, Kalaiselvan V, Tiwari R, Shukla S, Kholi K. Clinical and Regulatory Status of Silymarin. Appl. Drug Res. Clin. Trials Regul. Aff. 2021.
31. Rastogi S, Kalaiselvan V, Ali S, Ahmad A, Guru SA, Sarwat M. Efficacy and Safety of Filgrastim and Its Biosimilars to Prevent Febrile Neutropenia in Cancer Patients: A Prospective Study and Meta-Analysis. Biology (Basel). 2021; 10(10):1069.
32. Rastogi S, Sharma SK, Chauhan J, Saini PK, Kumar R, Raghuvanshi RS, Jadaun GPS. Pharmacopoeia roles and responses: A systemic resilience approach to COVID-19 pandemic. Saudi Pharm J. 2022.
33. Shukla S, Rastogi S, Abdi SAH, Dhamija P, Kumar V, Kalaiselvan V, Medhi B. Severe cutaneous adverse reactions in Asians: Trends observed in culprit anti-seizure medicines using VigiBas, European Journal of Epilepsy. 2021 (Impact factor: 3.18); 91:332-338.
34. Shukla S, Rastogi S, Abdi SAH, Dhamija P, Kumar V, Kalaiselvan V, Medhi B. Severe cutaneous adverse reactions in Asians: Trends observed in culprit anti-seizure medicines using VigiBas, European Journal of Epilepsy. 2021 (Impact factor: 3.18); 91:332-338.
35. Srivastava K G, Kalaiselvan V, Andrés-Iglesias C, Shukla S, Saxena R, Pastor CJ. Acute intraocular toxicity caused by perfluorocarbon liquids: safety control systems of medical devices, Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2022 (Impact factor: 3.11); 10.1007/s00417-022-05578-w
36. Tiwari R, Kumar A, Solanki P, Dhobi M, Sundaresan V, Kalaiselvan V, Raghuvanshi RS. Analytical quality-by design (AQbD) guided development of a robust HPLC method for the quantification of plumbagin from Plumbago species. J. Liq. Chromatogr. Relat. Technol. 2021.

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has performed the entire gamut of activities related to publication, documentation, sale & distribution of the Indian Pharmacopoeia (IP), National Formulary of India (NFI), Guidance Manual for Compliance of IP, Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutical Drugs and other official publications in a dedicated and professional manner.

The official publications of IPC are available for sale & distribution through IPC & its Distribution Network. The list of authorized distributors is available on the website of IPC i.e. <https://www.ipc.gov.in/>.

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 PCI approved pharmacy colleges/institutions.
- (iii) **Distribution of Discount letters of old IPC Publications:** Sent letters to the PCI approved pharmacy colleges/institutions for procurement of discounted old IPC Publications.
- (iv) **Sensitization about the use and procurement of National Formulary of India (NFI), 2021:** Sent letters to the state health secretaries, State Drugs Procurement Corporations, ESI Hospitals, Drug Procurement Bodies of Ministry of Defence and Railways, Medical Stores Organization, CMSS, CGHS etc. to use and procurement of National Formulary of India.



During the financial year 2021-2022, the following official publications were published:

Sl. No.	Title of the Publication	Quantity	Priced or Unpriced
1.	National Formulary of India (NFI) 2021	3000	Priced
2.	Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products (2 nd Edition) 2022	250	Priced

The IPC Library & Information Centre is the well developed documentation centre in the country. Library continuously increases its resources and activities for providing valuable information services to support scientific, pharmacopoeial and other work at IPC. The main objective of the Library is to promote intellectual growth by developing collections, facilitating access to information resources to cater the needs of the users.

The IPC Library has an excellent collection of more than 36,246 nos. of documents including pharmacopoeias of different countries, reference books, bound volume of journals, document of national and international standards, project reports and non-book materials, etc. on various disciplines to enhance knowledge in the field of drugs & pharmaceuticals sciences, pharmacovigilance, medical devices and other related areas for regularly updating the standards of drugs commonly used for the treatment of diseases prevailing in the country.

The library uses LIBWARE automation software that supports data entry and retrieval of books and other documents of the library.

Resources / Collection Development

Library had received 185 nos. of books, CD/DVD/USB Flash drive, Project Reports, Research articles by the IPC officials, free publication and approx. 495 nos. of serials including e-resources, magazines, newspapers, annual reports, etc. during the financial year 2021-22.

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:

Reference services help users to locate and retrieve information from library resources such as reference books, catalogues, abstracting and indexing periodicals, databases (online and CD-ROM) and other reference materials.

Literature Search Service:

It is an extension of a reference service. It includes application of Information & communication technology and allows to search literature from online and print resources/ databases. It brings together the users and the information of their needs.

Circulation Service:

In circulation services we provide the facility of issue, return, renewal and reservation of library resources to the users. The library staff has assist to the users in placing reservation, recall requests and also assist them to locate reading material in the stack area.

Selective Dissemination of Information (SDI/CAS) Service:

SDI is a special type of current awareness service. It satisfies user's current approach to information and thereby keeps them up-to-date in the field of Drugs & Pharmaceutical Sciences and other related areas. It covers the current information needs of the users. SDI may be in the form of new arrivals, bibliography of books, accession list, current awareness lists, current contents, routing of periodicals, etc.

OPAC (Online Public Access Catalogue):

The Library and information centre's OPAC contains all bibliographic records. It allows users to search books on certain parameters such as title, author's name, volume, and keywords, etc.

Indexing & Abstracting Service:

An indexing service includes compilation of metadata of the content of Journals and provides a guide to the information contained in the resources. An abstracting service provides a summary of the core content of documents to enable users to determine whether or not they need to read the entire text.

Newspaper Clipping/ New Digest Services:

Library provides up-to-date news, editorial comments and articles to their users for their reading & reference.

Reprographic Service:

Library provides photocopy and print out facilities to its users. It deals with the xerox /scanning of various types of documents, such as books, research papers published in journals and conference proceedings, etc.

Internet Service:

The library has an in-house computer system consisting of a server and 16 nos. of PCs. The internet facility is also available in the Library through which internet surfing is provided to the library users.

Library Publications

Library brought out its publications, which are very useful for the scientists/officers, staff, healthcare professionals and researchers to support R&D and other official work in the organization to enhance the professional knowledge of the users. 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
- News Digest

Miscellaneous Work

- Worked on user awareness through IPC Facebook post about new arrival and special collection of the Library.
- Worked on creation of institutional repository of research articles / publications by the IPC Officials.
- Worked on survey of institutions / libraries for the development and usage of IPC Library resources.
- Worked on data entry of books and bound volume of Journals in the LIBWARE Library software.
- Worked on update the location of books in LIBWARE Library software.
- Worked on the writing off mutilated /damaged/missing books & periodicals, old files, etc.
- Worked on writing off old newspapers and magazines, etc. in Library Division.

ADMINISTRATION

15

Appointment

Appointment of one (01) Marketing Assistant and four (04) Administrative Assistant at Indian Pharmacopoeia Commission.

Marketing Assistant:

One post of Marketing Assistant, published in employment News (Dated 26th December 2020 – 01st January 2021) was filled at Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad.

Administrative Assistant:

Four post of Administrative Assistant, published in employment News (Dated 26th December 2020 – 01st January 2021) were filled at Indian Pharmacopoeia commission, Ghaziabad.

Filling up of various posts in IPC

Recruited Regular (Above explained) and Contractual Manpower (Technical/Non-Technical posts) through Manpower Resource Outsourcing Services Providing Agency time to time.

Pledge

- Organised swachhata pledge on the occasion of Swachhata Pakhwada (1st -15th April, 2021)
- Organised pledge on prevention of corruption on the occasion of Vigilance Week (25th October, 2021 - 01st November, 2021)

Celebration

- Celebrated Independence Day on 15th August, 2021 and Republic Day on 26th January, 2022.
- Celebrated Flag Day on 07 December, 2021
- Celebrated of Constitution Day of IPC on 01st January, 2022

Financial Upgradation of Commission's employees

Provide financial upgradation to two Officers of Commission through Modified Assured Career Progression Scheme (MACP).

Preventive measures towards COVID-19

Implemented all the instruction received from competent authority time to time regarding taking preventive measures of COVID-19 in IPC premises. SOP is being flowed on daily basis with proper monitor.

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 almost all available items and services on GeM Portal thru GeM only, to bring more transparency in IPC procurement.
- Facilitating procurement of Hi-End Equipment's and Impurities against IPC-
- 13, IPC-14 & IPC-15 Tenders thru M/s HLL Lifecare, Noida.
- Procurement of Lab Equipment's for various divisions of IPC for routine laboratory uses/ analysis such as Flame Photometer, Vacuum Oven, Digital Burette, Colony Counter, Conductivity Meter, E2 Class Weight Box, UV Transilluminator among others.
- Procurement of various equipment's under DST Project such as Vertical Gel Electrophoresis, Gel Documentation System, Vertical Autoclave, Biosafety Cabinet among others.
- Procurement of more than 100 Pharmaceutical Impurities of high purity/potency in order to develop Impurity Reference Standard and making it available to Stakeholders.
- Procurement of 10 Nos. of Candidate Material for IP Reference Standards (IPRS) essentially requisite by RSD Division thru advertised tendering process.

- Procurement of 06 Nos. of Lenovo ThinkPad E-14 Laptop for IPC official(s) and 57 Nos. of All-In-One Desktop Systems for various Divisions of IPC.
- Procurement of various Consumables items, Measuring & Safety tools/ goods and DRDO technology developed products to contain the spread of Covid-19 efficiently at this commission. Other than this, development of separate seating space/ facility thru procurement & placement of various furniture items.
- Condemnation of various Old & obsolete items of various divisions at this commission thru Advertised Tendering process.
- Resumption of construction work of Advanced Level Research Centre (ALRC) after due NCLT procedures and directions.
- Execution of various Civil Works and Electrical Works thru CPWD.
- Procurement of wide range of Chemicals, Reagents, Glassware, Plasticware, Hi-purity Gases, media and various lab consumables items for smooth operations of different lab/division of IPC.
- Procurement(s) of IT infrastructure, Furniture(s), Health & Hygiene, energy efficient Lightings & Equipment, Battery Banks & HVAC.
- Ensured effective functioning of various General Facilities such as Functioning of CCTV Surveillance Systems, EPBAX, Solar Panels, A.H.U, Air Conditioning Systems, Online UPS, RO Systems, Fire Fighting Equipment & Sliding Doors etc. including AMCs & CMCs of various critical equipment/ instruments at IPC.
- All kind of Infrastructure & Maintenance support to various divisions including IT Hardware & Software support.
- Providing infrastructural information and development as per govt. guidelines to facilitate various divisions of IPC.

FINANCE & ACCOUNTS

17

The Finance and Accounts Division supported the smooth functioning of IPC by allocating suitable budget and resources. The audited statement of accounts for the financial year 2021-22 is attached (**Annexure 1**). The bills of CDSCO experts were also processed for payment.

SALES & DISTRIBUTION

18

A. 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	8863	5000/- + Taxes	4,95,38,550.00/-
2	IMP-RS	Private Stakeholders	718	25000/-, 12500/-, 5000/- + Taxes	1,03,23,200.00/-
3	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Private Stakeholders	752	10000/- + Taxes	84,17,600.00/-
4	IPRS	Government Stakeholders	1264	2500/- + Taxes	35,37,450.00/-
5	IMP-RS	Government Stakeholders	125	12500/-, 7500/-, 2500/- + Taxes	12,62,800.00/-
6	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Government Stakeholders	21	5000/- + Taxes	1,17,600.00/-
				Total	7,34,97,200.00/-
Revenue (In Words): Seven Crore Thirty-Four Lacs Ninety-Seven Thousand Two Hundred Only.					

B. Distribution/ Sale of IPC Priced Publications:

S/N	Title of the Publication	Total Number of Copies/Sets Printed	Opening Balance as on 01/04/2021	Status (upto 31/03/2022)		Stock Balance	GST@ 5%	Revenue Generated (Rs.)
1.	Guidance Manual for Compliance of IP	1000	57	Sold	06	51	-NIL-	1800/-
				Complementary	00			
2.	Indian Pharmacopoeia - 2014	4000	290	Sold	29	261	21,250/-	4,25,000/-
				Complementary	00			
3.	Addendum 2015 to IP-2014	3000	1160	Sold	02	1157	300/-	6,000/-
				Complementary	01			
4.	National Formulary of India (NFI) – 2016	3000	371	Sold	33	38	942/-	18,840/-
				Complementary	300			
5.	Addendum 2016 to IP-2014	2000	471	Sold	02	468	300/-	6,000/-
				Complementary	01			
6.	Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutical Drugs	500	214	Sold	36	168	-NIL-	9,000/-
				Complementary	10			
7.	DVD of Indian Pharmacopoeia (IP)– 2018	500	414	Sold	03	411	4,500/-	90,000/-
				Complementary	00			
8.	Indian Pharmacopoeia - 2018 (Along with DVD)	4000	774	Sold	447	321	10,18,750/-	2,03,75,000/-
				Complementary	06			
9.	Addendum 2019 to IP 2018	2000	895	Sold	222	669	-NIL-	14,19,600/-
				Complementary	04			
10.	Addendum 2021 to IP-2018	2000	2000	Sold	1124	857	-NIL-	71,68,700/-
				Complementary	19			
11.	Reference Manual for Medical Devices	1000	979	Sold	14	955	-NIL-	56,000/-
				Complementary	10			
12.	National Formulary of India (NFI) – 2021	3000	3000	Sold	408	2558	-NIL-	2,32,980/-
				Complementary	34			
13.	Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutical Drugs (2 nd Edition) 2022	250	250	Sold	28	219	-NIL-	14,000/-
				Complementary	03			
TOTAL =							10,46,042/-	2,98,22,920 /-
TOTAL REVENUE GENERATED = Rs 3,08,68,962/-								
Rupees Three Crore Eight Lacs Sixty Eight Thousand Nine Hundred Sixty Two Only								

TOTAL REVENUE GENERATION

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

+

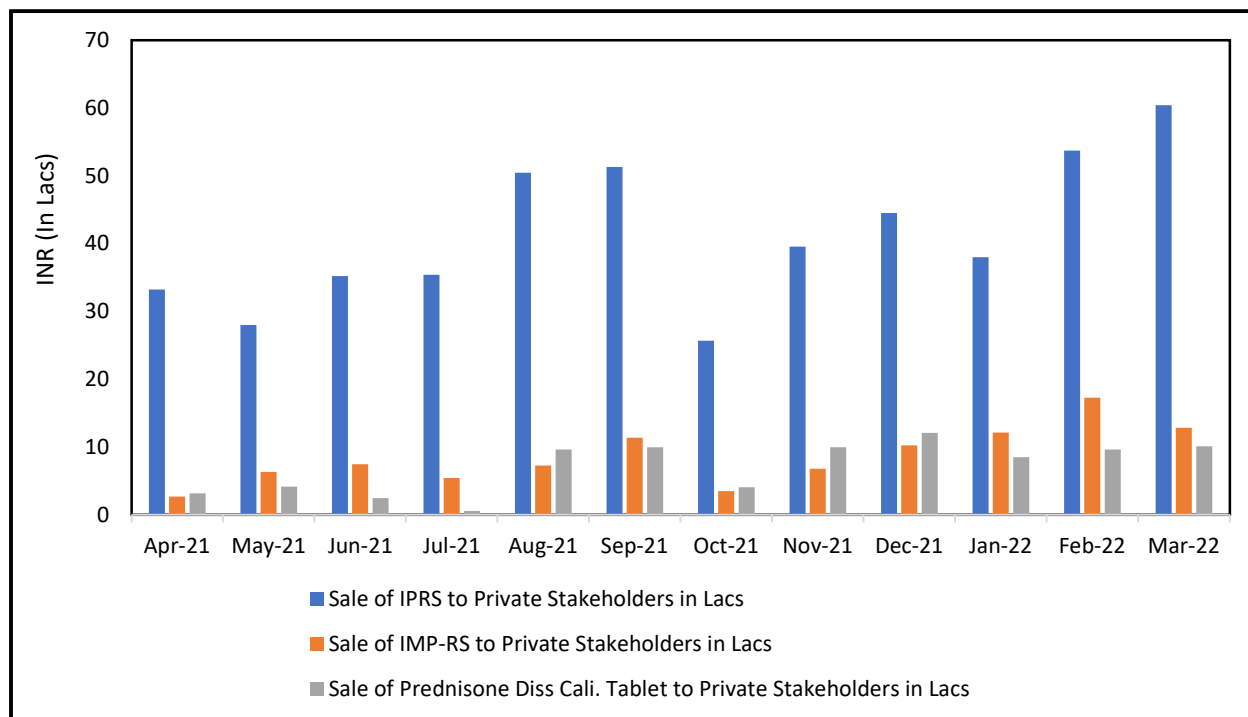
B. Distribution/ Sale of IPC Priced Publications

Total Revenue of **Rs. 10,43,66,162/- (Rupees Ten Crore Forty Three Lacs Sixty Six Thousand One Hundred Sixty Two Only)** has been generated by the Sale & Distribution of IPRS, IMP-RS, Prednisone Dissolution Calibrator Tablet and IPC Priced Publications.

Sale of IPRS and IMP-RS to the Private Stakeholders

Months	Sale of IPRS to Private Stakeholders in Lacs (INR)	Sale of IMP-RS to Private Stakeholders in Lacs (INR)	Sale of Prednisone Diss Cali. Tablet to Private Stakeholders in Lacs (INR)
Apr-21	33.208	2.688	3.136
May-21	28	6.328	4.144
Jun-21	35.224	7.448	2.464
Jul-21	35.38	5.402	0.56
Aug-21	50.4555	7.28	9.632
Sep-21	51.292	11.368	9.968
Oct-21	25.674	3.498	4.032
Nov-21	39.524	6.802	9.968
Dec-21	44.52	10.232	12.096
Jan-22	37.976	12.11	8.488
Feb-22	53.712	17.252	9.608
Mar-22	60.42	12.824	10.08

Graphical Overview

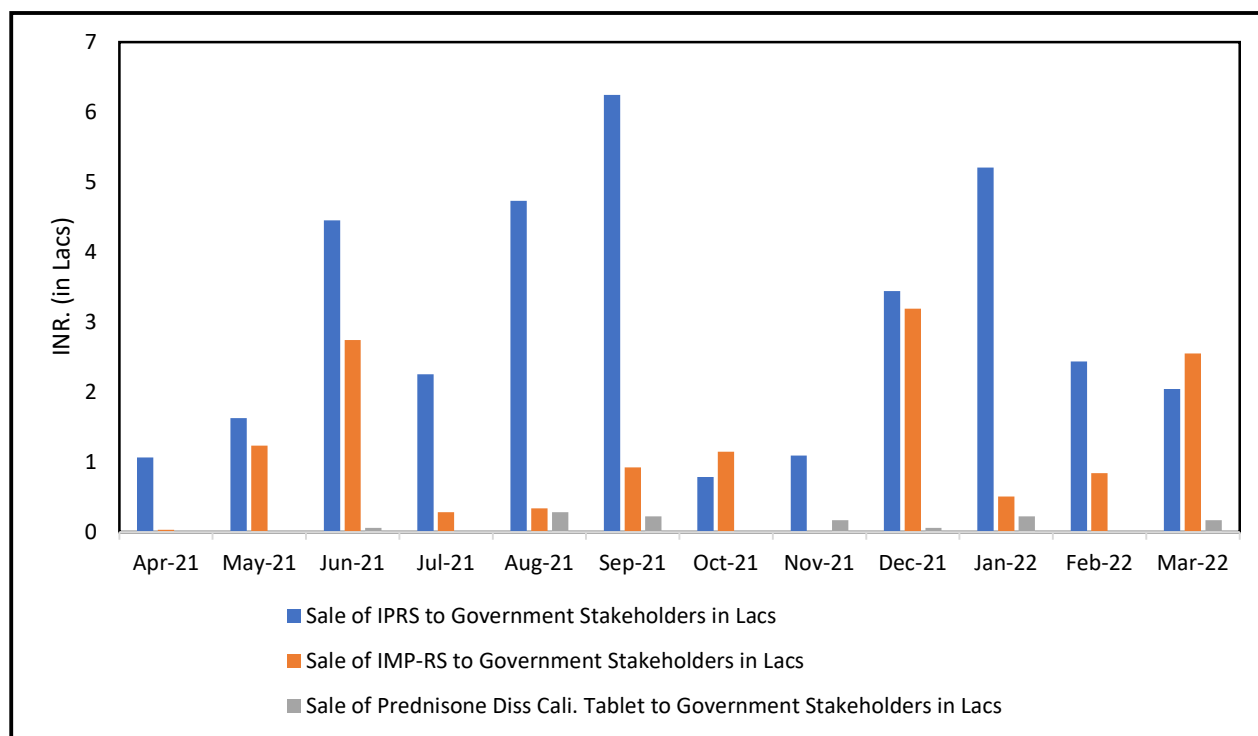


Sale of IPRS, IMP-Rs and Prednisone Dissolution Cali. Tablet to Private Stakeholders

Sale of IPRS and IMP-RS to the Government Stakeholders

Months	Sale of IPRS to Government Stakeholders (In Lacs) INR	Sale of IMP-RS to Government Stakeholders (In Lacs) INR	Sale of Prednisone Diss Cali. Tablet to Government Stakeholders (In Lacs) INR
Apr-21	1.064	0.028	0
May-21	1.624	1.232	0
Jun-21	4.452	2.744	0.056
Jul-21	2.2505	0.28	0
Aug-21	4.732	0.336	0.28
Sep-21	6.244	0.924	0.224
Oct-21	0.784	1.148	0
Nov-21	1.092	0	0.168
Dec-21	3.444	3.192	0.056
Jan-22	5.208	0.504	0.224
Feb-22	2.436	0.84	0
Mar-22	2.044	2.548	0.168

Graphical Overview



Sale of IPRS , IMP-RS and Prednisone Dissolution Cali. Tablet to Government Stakeholders



OTHER ACTIVITIES

IMPLEMENTATION OF RTI ACT, 2005

19

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
Extension No.: 148
2. Dr. K.K. Singh, Library & Information Officer, IPC, CPIO for Publication Matter.
Email Id: 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
Extension No.: 150

First Appellate Authority

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

Reporting Period

Report for the period April 2021-
March 2022 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
- The RTI requested replies dispose off.
- Quarterly reports updated on IPC website.

	Requests/First Appeals received (Including cases transferred to other Public Authority)	Decisions where requests/appeals rejected	Decisions where requests/appeals accepted and replied
Requests	81	01	79
First Appeals	014	-	13
Second Appeals	-	-	-
Total	95	01	92

Indian Pharmacopoeia Commission

RAJBHASHA AWARENESS

20

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 15th September to 30th September, 2021 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**.

PHOTO GALLERY

21



Release of PvPI “10 Year Highlights of Achievement, 2011-2021” during the inaugural ceremony of National Pharmacovigilance Week Celebration 2021 on 17th September 2021



Celebrated the Azadi ka Amrit Mahotsav, 75th Independence Day of India Sh. Mahendra Singh Tanwar (I.A.S.), Commissioner, Municipal Corporation, Ghaziabad inaugurated the programme as Chief Guest. Dr Raman Mohan Singh, Director Central Drug Testing Laboratory-Mumbai was also available to grace the occasion.

Indian Pharmacopoeia Commission



Celebrated of Foundation Day of IPC on 01st January, 2022



Celebrated of Foundation Day of IPC on 01st January, 2022



IPC Officials during the training on 'Office Procedures including Noting & Drafting' held on 2nd – 4th March, 2022.



FDA-INO meeting with USFDA Delegation was held at Indian Pharmacopoeia Commission on 14th December 2021.

Indian Pharmacopoeia Commission



Field visit of Bihar from 24th – 26th February 2022 to monitor the Visceral Leishmaniasis & PKDL status.



Students along with Faculty from the Vivek College of Technical Education, Bijnor, Uttar Pradesh visited IPC Library on 16th November 2021.



Celebrated the Diwali Festival in the IPC Campus on 3rd November 2021.



Celebrated International Women's Day on 8th March, 2022 at IPC, Ghaziabad.



IPC organized a blood donation camp at IPC Campus on 16th March 2022, in association with Lakshmi Taru Foundation, Delhi and Lions Blood Bank.



Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi, Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission hoisted the flag on 73rd Republic Day Celebration at Indian Pharmacopoeia Commission



Inauguration of 17th Skill development Programme on Pharmacovigilance of Medical Products conducted online at IPC from 21st to 25th June, 2021



Meeting of NCC-PvPI and NABH officials for the Expansion of PvPI was held on 8th December 2021, with the objective to promote monitoring and reporting of Adverse Drug Reaction (ADR) by NABH accredited Hospitals to PvPI.



20thSignal Review Panel Meeting under the chairmanship of Prof. Y. K Gupta was organised by PvPI through hybrid mode on 11th March, 2022 at NCC-PvPI, IPC.



NCC-PvPI organized Induction-cum-training Programme on 16th to 18th November, 2021 by virtual mode for the newly recognized AMCs



Delegates along with IPC Officials visited the library on the occasion of IPC Foundation Day held on 01st January 2022.



15th Regional Workshop on “Pharmacovigilance and Establishment of Pharmacovigilance System in Pharmaceutical Industries – A Way Forward”



NCC-PvPI organized 8th RTC Coordinators Meeting on 04th April 2022 by virtual mode



Prof. Nilima Kshirsagar addressing the Coordinators of PvPI during the National Pharmacovigilance Week celebration 2021 during 20th September 2021



Interaction with Industry Partners Meet during the National Pharmacovigilance Week Celebration 2021 on 21st September 2021



Meeting of NCC-PvPI and NABH officials for the Expansion of PvPI was held on 8th December 2021, with the objective to promote monitoring and reporting of Adverse Drug Reaction (ADR) by NABH accredited Hospitals to PvPI



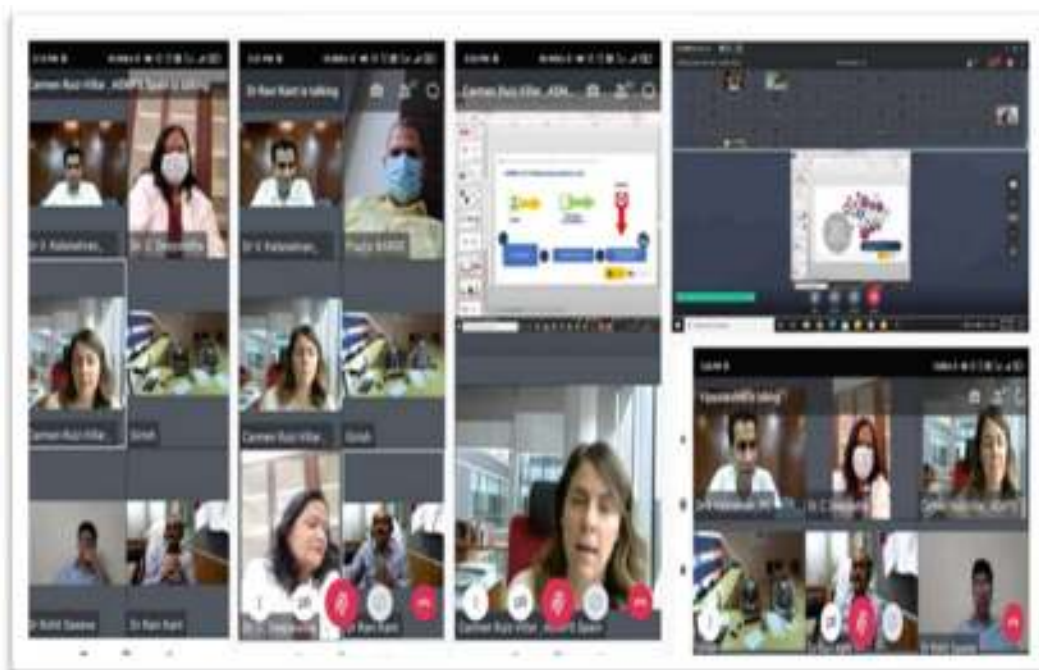
20th Signal Review Panel Meeting under the chairmanship of Prof. Y. K Gupta was organised by PvPI through hybrid mode on 11th March, 2022 at NCC-PvPI, IPC.



15th Regional Workshop on “Pharmacovigilance and Establishment of Pharmacovigilance System in Pharmaceutical Industries – A Way Forward”



Inauguration of 20th Skill development Programme on Pharmacovigilance of Medical Products conducted online at IPC from 7th to 11th March, 2022



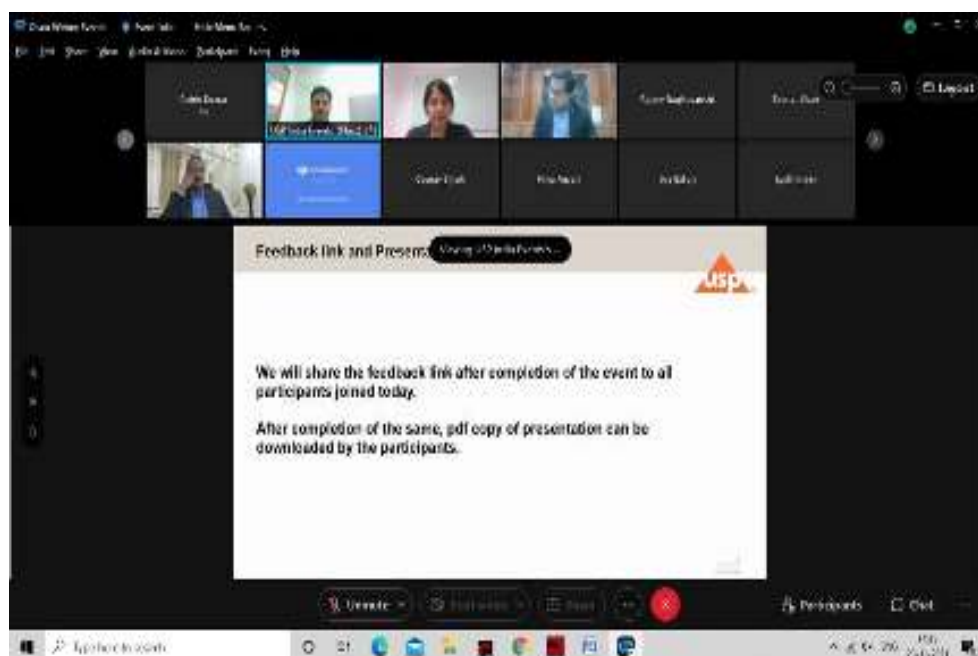
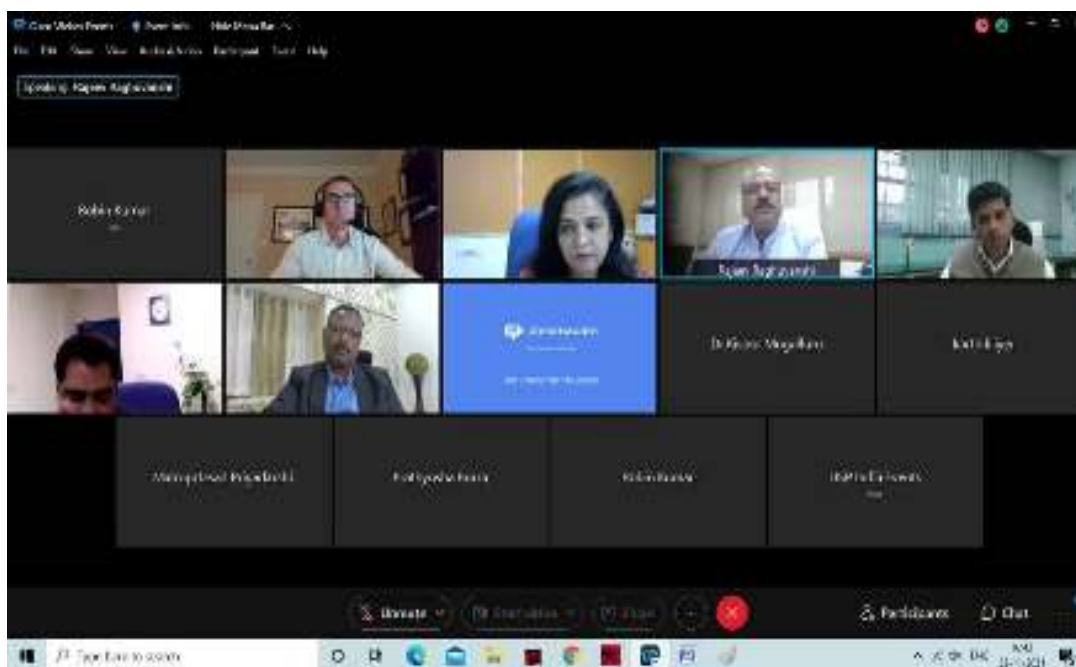
NCC-MvPI, IPC in association with AEMPS, Spain organized an international webinar on “Ensuring safety of medical devices focused on Ocular Devices” on 09th April 2021



NCC-MvPI, IPC in ISA organized a webinar on "Introduction to Materiovigilance Programme with Indian Society of Anesthesia board members" on 24th May 2021



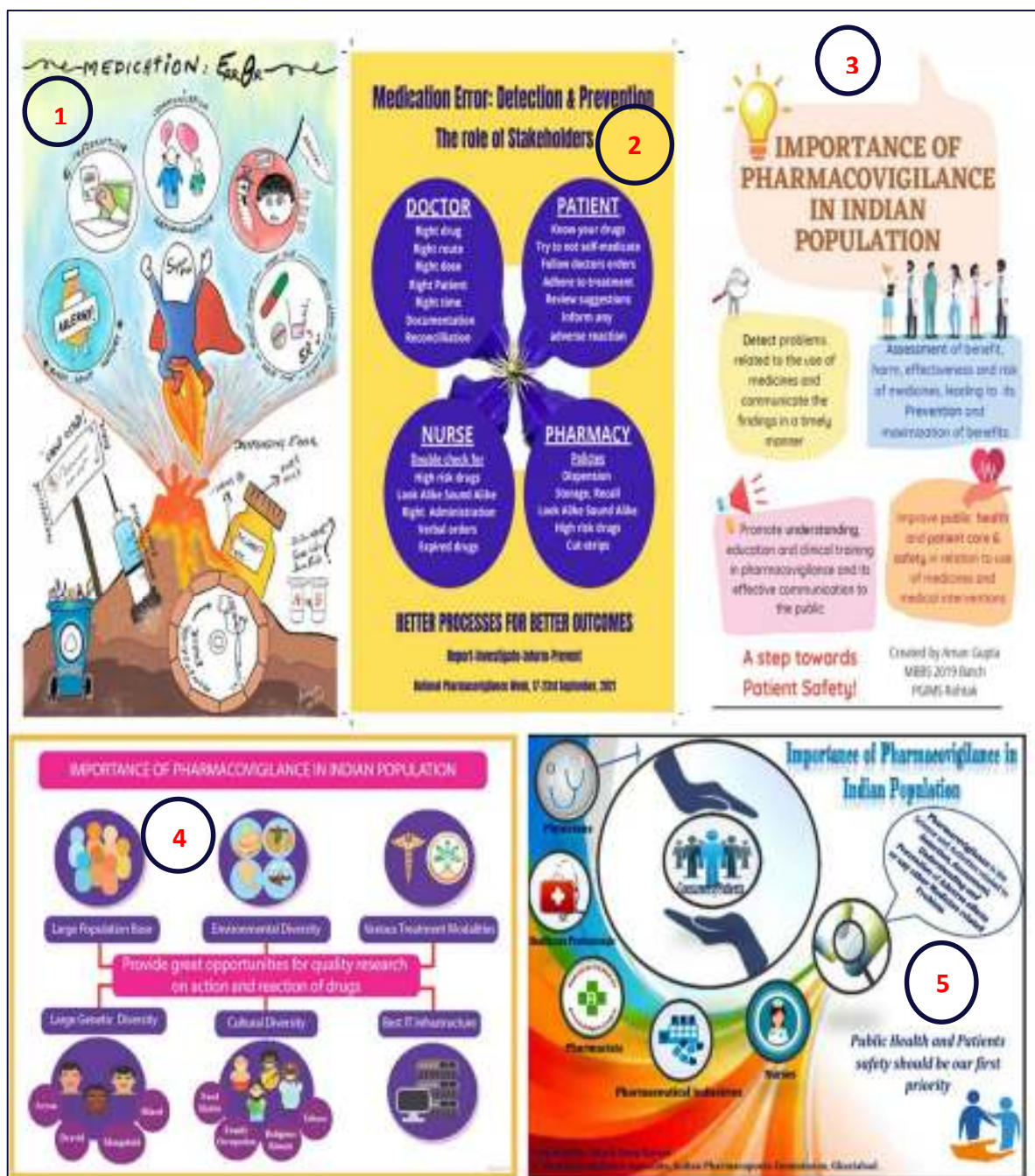
IPC organized the Hindi Pakhwada at IPC campus from 15th September to 30th September 2021.



IPC in collaboration with USP organized a Webinar on Fundamentals of Dissolution on 23rd November, 2021.



***NCC-MvPI, IPC in association with MtaI organized a webinar on
“Involvement of Medical Device Manufacturers in Materiovigilance
Programme of India (MvPI)” on 3rd September 2021***



Prize winning Posters during the National Pharmacovigilance week celebrations 2021

हेल्थ यूनिवर्सिटी का एडीआर विजराजी
केंद्र देश में पांचवें स्थान पर

[illegible][illegible]

रोहितक भास्कर 25-09-2021

સાચી/સોનેલી કિશન હાંપી ડૉ. હોમલ ટ્રાન્સલ નવી વિડેલ

[illegible]

पावनकोलेजी विभाग के एट्रीआर निजारा-नी
केन्द्र को देरा में मिला पावनकां रयान

[illegible]

**मेडिकल व नर्सिंग विद्यार्थियों के लिए
प्रश्नोत्तरी व निबंध प्रतियोगिता कराई**

www.elsevier.com/locate/jmb



આઈ લિયુન ગ્રામ્સ એ
સરળ સુખને ગણતો છે.
સાધારણતા એ તે
કે જ્યારે જે આઈ લિયુન
લિયુન કહે કે સાદીશ
એ સર્વજન માટેનો એ મુ
સદીનો એ.

stomach and prevent future flu germs from spreading, it can't get around a skin treated as well as a healthy skin's.

[illegible][illegible]

‘पी.जी.आई. फार्माकोलॉजी विभाग के ए.डी.आर.
निम्नरानी केंद्र को मिला 5वां स्थान : डा. एम.सी. गुप्ता

books, 14 flowers, 1 tree



www.elsevier.com/locate/jneurosci

आई.एस.एफ. कालेज में मनाया पैरेंट सेफ्टी दिवस

1990-1991, 1991-1992, 1992-1993, 1993-1994, 1994-1995, 1995-1996, 1996-1997, 1997-1998, 1998-1999, 1999-2000, 2000-2001, 2001-2002, 2002-2003, 2003-2004, 2004-2005, 2005-2006, 2006-2007, 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, 2011-2012, 2012-2013, 2013-2014, 2014-2015, 2015-2016, 2016-2017, 2017-2018, 2018-2019, 2019-2020, 2020-2021, 2021-2022, 2022-2023, 2023-2024, 2024-2025, 2025-2026, 2026-2027, 2027-2028, 2028-2029, 2029-2030, 2030-2031, 2031-2032, 2032-2033, 2033-2034, 2034-2035, 2035-2036, 2036-2037, 2037-2038, 2038-2039, 2039-2040, 2040-2041, 2041-2042, 2042-2043, 2043-2044, 2044-2045, 2045-2046, 2046-2047, 2047-2048, 2048-2049, 2049-2050, 2050-2051, 2051-2052, 2052-2053, 2053-2054, 2054-2055, 2055-2056, 2056-2057, 2057-2058, 2058-2059, 2059-2060, 2060-2061, 2061-2062, 2062-2063, 2063-2064, 2064-2065, 2065-2066, 2066-2067, 2067-2068, 2068-2069, 2069-2070, 2070-2071, 2071-2072, 2072-2073, 2073-2074, 2074-2075, 2075-2076, 2076-2077, 2077-2078, 2078-2079, 2079-2080, 2080-2081, 2081-2082, 2082-2083, 2083-2084, 2084-2085, 2085-2086, 2086-2087, 2087-2088, 2088-2089, 2089-2090, 2090-2091, 2091-2092, 2092-2093, 2093-2094, 2094-2095, 2095-2096, 2096-2097, 2097-2098, 2098-2099, 2099-2100, 2100-2101, 2101-2102, 2102-2103, 2103-2104, 2104-2105, 2105-2106, 2106-2107, 2107-2108, 2108-2109, 2109-2110, 2110-2111, 2111-2112, 2112-2113, 2113-2114, 2114-2115, 2115-2116, 2116-2117, 2117-2118, 2118-2119, 2119-2120, 2120-2121, 2121-2122, 2122-2123, 2123-2124, 2124-2125, 2125-2126, 2126-2127, 2127-2128, 2128-2129, 2129-2130, 2130-2131, 2131-2132, 2132-2133, 2133-2134, 2134-2135, 2135-2136, 2136-2137, 2137-2138, 2138-2139, 2139-2140, 2140-2141, 2141-2142, 2142-2143, 2143-2144, 2144-2145, 2145-2146, 2146-2147, 2147-2148, 2148-2149, 2149-2150, 2150-2151, 2151-2152, 2152-2153, 2153-2154, 2154-2155, 2155-2156, 2156-2157, 2157-2158, 2158-2159, 2159-2160, 2160-2161, 2161-2162, 2162-2163, 2163-2164, 2164-2165, 2165-2166, 2166-2167, 2167-2168, 2168-2169, 2169-2170, 2170-2171, 2171-2172, 2172-2173, 2173-2174, 2174-2175, 2175-2176, 2176-2177, 2177-2178, 2178-2179, 2179-2180, 2180-2181, 2181-2182, 2182-2183, 2183-2184, 2184-2185, 2185-2186, 2186-2187, 2187-2188, 2188-2189, 2189-2190, 2190-2191, 2191-2192, 2192-2193, 2193-2194, 2194-2195, 2195-2196, 2196-2197, 2197-2198, 2198-2199, 2199-2200, 2200-2201, 2201-2202, 2202-2203, 2203-2204, 2204-2205, 2205-2206, 2206-2207, 2207-2208, 2208-2209, 2209-2210, 2210-2211, 2211-2212, 2212-2213, 2213-2214, 2214-2215, 2215-2216, 2216-2217, 2217-2218, 2218-2219, 2219-2220, 2220-2221, 2221-2222, 2222-2223, 2223-2224, 2224-2225, 2225-2226, 2226-2227, 2227-2228, 2228-2229, 2229-2230, 2230-2231, 2231-2232, 2232-2233, 2233-2234, 2234-2235, 2235-2236, 2236-2237, 2237-2238, 2238-2239, 2239-2240, 2240-2241, 2241-2242, 2242-2243, 2243-2244, 2244-2245, 2245-2246, 2246-2247, 2247-2248, 2248-2249, 2249-2250, 2250-2251, 2251-2252, 2252-2253, 2253-2254, 2254-2255, 2255-2256, 2256-2257, 2257-2258, 2258-2259, 2259-2260, 2260-2261, 2261-2262, 2262-2263, 2263-2264, 2264-2265, 2265-2266, 2266-2267, 2267-2268, 2268-2269, 2269-2270, 2270-2271, 2271-2272, 2272-2273, 2273-2274, 2274-2275, 2275-2276, 2276-2277, 2277-2278, 2278-2279, 2279-2280, 2280-2281, 2281-2282, 2282-2283, 2283-2284, 2284-2285, 2285-2286, 2286-2287, 2287-2288, 2288-2289, 2289-2290, 2290-2291, 2291-2292, 2292-2293, 2293-2294, 2294-2295, 2295-2296, 2296-2297, 2297-2298, 2298-2299, 2299-2300, 2300-2301, 2301-2302, 2302-2303, 2303-2304, 2304-2305, 2305-2306, 2306-2307, 2307-2308, 2308-2309, 2309-2310, 2310-2311, 2311-2312, 2312-2313, 2313-2314, 2314-2315, 2315-2316, 2316-2317, 2317-2318, 2318-2319, 2319-2320, 2320-2321, 2321-2322, 2322-2323, 2323-2324, 2324-2325, 2325-2326, 2326-2327, 2327-2328, 2328-2329, 2329-2330, 2330-2331, 2331-2332, 2332-2333, 2333-2334, 2334-2335, 2335-2336, 2336-2337, 2337-2338, 2338-2339, 2339-2340, 2340-2341, 2341-2342, 2342-2343, 2343-2344, 2344-2345, 2345-2346, 2346-2347, 2347-2348, 2348-2349, 2349-2350, 2350-2351, 2351-2352, 2352-2353, 2353-2354, 2354-2355, 2355-2356, 2356-2357, 2357-2358, 2358-2359, 2359-2360, 2360-2361, 2361-2362, 23



© 2000 Blackwell Science Ltd
Journal of Internal Medicine 247: 1-10

एमवीएन विश्वविद्यालय में राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस वीक का आयोजन

[illegible][illegible][illegible][illegible]

IPC STAFF

22

S. No.	Name	Designation
1	Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi	Secretary-cum-Scientific Director
2	Dr. Jai Prakash	Senior Principal Scientific Officer
3	Dr. V. Kalaiselvan	Senior Principal Scientific Officer
4	Dr. Anil Kumar Teotia	Principal Scientific Officer
5	Dr. Robin Kumar	Principal Scientific Officer
6	Dr. Meenakshi Dahiya	Principal Scientific Officer
7	Dr. Anuj Prakash Yadav	Principal Scientific Officer
8	Dr. Gaurav Pratap Singh Jadaun	Senior Scientific Officer
9	Dr. M. Kalaivani	Senior Scientific Officer
10	Dr. Shashi Bhushan	Senior Scientific Officer & Administrative Office (I/C)
11	Dr. Manoj Kumar Pandey	Senior Scientific Officer & Store Office (I/C)
12	Dr. Pawan Kumar Saini	Senior Scientific Officer
13	Dr. Krishna Kumar Singh	Library & Information Officer
14	Sh. Chandan Kumar	Finance & Accounts Officer
15	Smt. Ritu Tiwari	Scientific Officer
16	Dr. Trivedi Manisha Niranjana	Scientific Officer
17	Dr. Prasad Thota	Scientific Officer
18	Sh. Lalit Sharma	Marketing Assistant
19	Sh. Mukesh Kumar	Scientific Assistant

20	Dr. Ajay Kumar	Scientific Assistant
21	Ms. Shruti Rastogi	Scientific Assistant
22	Dr. Shatrunajay Shukla	Scientific Assistant
23	Sh. Rishi Kumar	Scientific Assistant
24	Sh. Arvind Kumar Sharma	Scientific Assistant
25	Dr. R. S. Ray	Scientific Assistant
26	Ms. Anubhuti Goyal	Scientific Assistant
27	Ms. Priyanka Nagar	Scientific Assistant
28	Sh. Muneer Javed Mohammed	Scientific Assistant
29	Sh. Anirudha Malik	Scientific Assistant
30	Sh. Pawan Kumar	Scientific Assistant
31	Sh. Prashanth Rachoore	Scientific Assistant
32	Ms. Namita	Scientific Assistant
33	Sh. Alok Raj	Administrative Assistant
34	Ms. Priya Rani	Administrative Assistant
35	Sh. Shubham Yadav	Administrative Assistant
36	Sh. Gaurav Pal	Administrative Assistant
37	Sh. Bijender Kumar	Laboratory Attendant

On Deputation

S. No.	Name	Designation
1.	Sh. Manish Jain	Stores Office

ABBREVIATIONS

23

ADR	:	Adverse Drug Reaction
AGEP	:	Acute Generalised Exanthematous Pustulosis
AI	:	Active Ingredient
AMCs	:	Adverse Drug Reaction Monitoring Centres
API	:	Active Pharmaceutical Ingredient
AR&D	:	Analytical Research and Development
CAPA	:	Corrective Action and Preventive Actions
CDSCO	:	Central Drugs Standard Control Organization
CGLA	:	Central Government Library Association
CHF	:	Congestive Heart Failure
CII	:	Confederation of Indian Industry
CME	:	Continuing Medical Education
CMSS	:	Central Medical Service Society
CPE	:	Continuing Pharmacy Education
CPIO	:	Central Public Information Officer
CTP	:	Core Training Panel
CSIR	:	Council of Scientific & Industrial Research
DCG(I)	:	Drugs Controller General (India)
DLA	:	Delhi Library Association
DMARDs	:	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs
DRESS	:	Drug Reaction with Eosinophilia Systemic Symptoms
DSIR	:	Department of Scientific and Industrial Research
DST	:	Department of Science and Technology

EDQM	:	European Directorate for the Quality of Medicines
FIT	:	Fit India Freedom Run
GFR	:	General Financial Rules
GLP	:	Good Laboratory Practice
HCPs	:	Healthcare Professionals
HLL	:	Hindustan Latex Limited
HPTLC	:	High Performance Thin Layer Chromatography
ICSR	:	Individual Case Safety Report
IEC	:	International Electrotechnical Commission
ILC	:	Inter Laboratory Comparison
INFLIBNET	:	Information and Library Network
IP	:	Indian Pharmacopoeia
IPC	:	Indian Pharmacopoeia Commission
IPL	:	Indian Pharmacopoeia Laboratory
IPRS	:	Indian Pharmacopoeia Reference Substance(s)
IR	:	Infra Red
ISP	:	Information Sharing Platform
ISO	:	International Organization for Standardization
LMIC	:	Low & Middle Income Countries
MDAE	:	Medical Devices Adverse Events
MAHs	:	Marketing Authorization Holders
MDMC	:	Medical Device Adverse Event Monitoring Centers
MoU	:	Memorandum of Standing
MvPI	:	Materiovigilance Programme of India
NABH	:	National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare Providers
NABL	:	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories
NBRI	:	National Botanical Research Institute
NCC	:	National Coordination Centre

NDS	:	New Drugs Samples
NFI	:	National Formulary of India
NHPs	:	National Health Programmes
NLEM	:	National List of Essential Medicines
OPAC	:	Online Public Access Catalogue
PHPs	:	Public Health Programmes and Regulatory Services
PPE	:	Personal Protective Equipment
PT	:	Proficiency Testing
PTP	:	Proficiency Testing Provider
PV	:	Pharmacovigilance
PvA	:	Pharmacovigilance Associate
PvM	:	Pharmacovigilance for Medical Products
PvPI	:	Pharmacovigilance Programme of India
QA	:	Quality Assurance
QC	:	Quality Control
QCL	:	Quality Control Laboratory
QMS	:	Quality Management System
RMP	:	Reference Material Producer
RSD	:	Reference Standard Division
RTI	:	Right to Information
SDI	:	Selective Dissemination of Information
SDRIFE	:	Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema
SEARN	:	South-East Asia Regional Network
SIRO	:	Scientific and Industrial Research Organization
SMS	:	Short Message Service
SOP	:	Standard Operating Procedure
SRP	:	Signal Review Panel
TLC	:	Thin Layer Chromatography
WHO	:	World Health Organization



Independent Auditor's Report

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

Report on the Audit of the Standalone Financial Statements

1. OPINION

- i) We have audited the accompanying Standalone Financial Statements of **Indian Pharmacopela Commission ("IPC")**, which comprises the Balance Sheet as at 31st March, 2022, 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, 2022.

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 includes balances which are outstanding since long time back. However, the number of such parties have reduced in the period of audit.
- 1.2 Advances for Expense are outstanding from long time back which are as follow and subject to Parties balance confirmations:

Sl. No.	Parties Name	Amount (in Rupees)	Remarks
Advances for Expenses			
1	Vigyan Bhawan (Asstt Director of Estates)	69600	
Advances to Supplier			
2	HLL Lifecare Limited (Building Advance)	359341096	
3	HLL Lifecare Limited (Equipments)	88327756	
4	CPWD Advance	26996355	

- 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 no record/ control for utilization of lab consumables (chemicals) after issuing of the same from store and its utilization in the laboratories.
- 1.5 Advance amounting to Rs 359341096/- has been given to M/s HLL Lifecare Limited for construction of "Advance Level Research Centre" building. There is significant delay in construction as per the agreed time frame for 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 but does not include the Standalone Financial Statements and our auditor's report thereon. 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.

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, 2022 taken on record by the Board of Governors, none of the governor is disqualified as on March 31, 2022 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.



vi) 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: 27-09-2022

UDIN: 22083281AFDH001321

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 2022

(Amount in Rs.)

CORPUS/CAPITAL FUND AND LIABILITIES	Schedule	31.03.2022	31.03.2021
Corpus / Capital Fund	1	12250,56,965.48	13122,15,022.01
Current Liabilities and Provisions	2	1613,70,027.45	1073,77,183.36
TOTAL		13864,26,992.93	14195,92,205.37

(Amount in Rs.)

ASSETS	Schedule	31.03.2022	31.03.2021
Fixed Assets	3		
Gross Block		11102,96,329.85	10913,44,273.00
Less: Depreciation		3692,87,694.44	3349,17,172.00
Net Block		7410,98,635.41	7563,27,103.00
Investment in Fixed Deposits			211,29,895.00
Interest Accrued on Investment		3,15,593.00	56,192.00
Current Assets, Loans & Advances	4	6450,02,804.52	6420,79,015.37
TOTAL		13864,26,992.93	14195,92,205.37
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

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION


Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi
(Secretary cum Scientific Director)
Sector - 23, Raj Nagar, Ghaziabad
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)


CA AKARSH KASHYAP
Partner
(M. No. 088281)
UDIN: 22080281AWDH001321
Place: Ghaziabad
Date: 27.09.2022


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

Income & Expenditure for the Year ended 31st March 2022

(Amount in Rs)

PARTICULARS	Schedule	31.03.2022	31.03.2021
INCOME			
Receipts from Sales	5	990,28,451.77	649,78,862.31
Grants/Subsidies - IPC	6	718,22,486.26	736,35,206.85
Grants/Subsidies - RVP	8	1,249,25,117.62	582,04,886.00
Interest Earned	7	44,85,710.00	61,13,953.45
Other Income	9	14,44,055.70	1,96,155.69
Depreciation (at per central)		343,80,522.00	323,47,198.00
TOTAL (A)		3360,86,343.35	2354,76,262.30
EXPENDITURE			
Establishment Expenses	4	1071,35,072.10	1018,03,543.40
Administration Expenses	10	88,26,439.22	325,11,783.82
Lab Services - Operation & Maintenance Expenses	11	278,62,142.41	106,08,911.18
COSCO Meeting Expenses	12	9,350.00	
PWT Expenses	13	1,249,25,117.62	582,04,886.83
Depreciation (at per central)		343,80,522.00	323,47,198.00
TOTAL (B)		3360,86,343.35	2354,76,262.13
Balance being Surplus/Deficit (A-B)			0.17
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

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

CA AKARSH KASHYAP

Partner

(M. No. 088281)

UDIN: 22088281AWDH001321

Place: Ghaziabad

Date: 27.09.2022

Dr. Rajeev Singh Raghavanshi
(Secretary cum Scientific Director)
Secretary, I.P.C. - Ghaziabad
Indian Pharmacopoeia Commission
Sector - 23, Raj Nagar, Ghaziabad
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)

Shashi Bhushan
(Administrative Officer)(I/c)

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

Administrative Officer (I/c)
Indian Pharmacopoeia Commission
Min. Health & Family Welfare, Govt. of India
GAZIABAD (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 2022

(Amount in Rs)

SCHEDULE 1 - CORPUS/CAPITAL FUND	For Current Year ended on 31.03.2022		For Previous Year ended on 31.03.2021	
IPC:				
Balance as at the beginning of the year	12621.16,098.01	12621.16,098.01	11176.81,528.58	11176.81,528.58
Add: Addition made in Fixed Assets during the year - IPC	175.81,262.00	175.81,262.00	117.87,220.32	117.87,220.32
Less: Short-term deposit against purchase of Fixed Assets		126.83,480.00		17.26,130.88
Less: Depreciation on Fixed Assets		188.00,870.00		188,00,870.00
Add: Additions made against Advances & Loans				
Less: FTR Turnover against Advances & Loans		275,40,762.41		284,27,130.45
TOTAL (A)		17,40,11,802.60		17,02,16,969.25
PuP:				
Capital Reserve Fund	45,77,198.00		45,77,198.00	
Add: Addition made in Fixed Assets during the year - PuP	22,38,719.00			
Less: Depreciation for the Current year	7,85,820.00	47,30,118.00	8,43,589.00	14,22,168.00
PuP Deposits & Advances		18,39,000.00		19,81,807.00
Grant in hand				
TOTAL (B)		67,40,119.00		74,81,875.00
BALANCE AS AT THE YEAR END (A)+(B)		17,25,56,965.48		17,56,48,844.25

SCHEDULE 2 - CURRENT LIABILITIES AND PROVISIONS	For Current Year ended on 31.03.2022		For Previous Year ended on 31.03.2021	
CURRENT LIABILITIES				
1. Current Liabilities				
IPC:				
Expense Payable			42,10,287.24	
Amount Due Payable	24,500.00		22,861.40	
Sundry Creditors	18,79,329.50	18,99,821.60	45,71,403.88	18,79,329.50
PuP:				
Expense Payable	80,32,177.00		80,32,177.00	
Sundry Creditors			18,441.00	
Advance received Payable		80,32,177.00		79,87,403.00
2. Advances Received				
Advance Received by IQ & T Grant for Expenses			18,20,275.90	
Amount Received in Advance for Training				
EMG			81,400.00	
Security Deposit/ Retention Money	8,79,910.00	8,79,910.00	8,21,400.00	20,13,478.60
3. Other Current Liabilities				
IPC:				
Loan from PuP Fund			14,78,449.01	
Share Broker NPS Transfer to MoHFA	22,98,523.57			
Grant Payable from Govt. of India (State govt)	1,62,35,881.81		454,30,964.64	
CGHS Payable	1,46,141.00		1,57,415.00	
Loans from	2,718.00		22,094.00	
UC			11,811.00	
NPS Contribution Payable	12.00		2,13,652.38	
Claim Payable		12,96,914.74		8,12,324.60
PuP:				
Loan from IPC Fund				
Advance for Training & Research				
Receipts Payable to MoHFA	293,68,279.50	293,68,279.50		
TOTAL		1613,70,027.45		1,078,77,183.36



SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2022

SCHEDULE-3: FIXED ASSETS AS ON 31.03.2022

IPC

(Amount in Rs.)

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK			DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2021	Additions during the year	Deductions during the year	Cost as at 31.03.2022	During the year	Depreciation Adjustment	As at 31.03.2021	As at 31.03.2022
LAND	248,33,000.00			248,33,000.00			348,33,000.00	248,33,000.00
BUILDING	16,74,67,793.00	36,29,053.00		6,70,96,300.00	17,30,632.00		5,19,81,056.00	3,11,27,872.00
BOOKS	290,35,032.00	30,20,792.00		6,75,55,824.00	21,41,275.00		77,09,113.55	33,48,680.00
Computer & Peripherals	1,29,08,363.00	14,16,242.00		163,77,609.00	25,53,876.75		59,81,344.57	71,44,109.82
CYCLE	2,000.00			2,000.00	21.00		21.00	
FURNITURE & FIXTURES	243,64,434.79	17,45,081.00		310,10,315.79	29,71,627.00		175,69,496.79	158,43,795.79
OFFICE EQUIPMENTS	803,00,000.00			803,00,000.00	23,46,745.75		84,84,732.00	61,37,988.25
PLANT MACHINERY & EQUIPMENT	2,395,28,470.00	5,273,494.00		2407,06,914.00	227,14,718.00		1508,56,500.00	1436,43,473.00
VEHICLES	14,00,170.00			14,00,170.00	97,803.00		4,30,023.00	3,42,620.00
TOTAL	10,293,16,702.85	1,71,33,262.00		10,354,49,964.85	335,93,702.00		7508,25,936.43	7343,65,496.43

PVPT

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK			DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2021	Additions during the year	Deductions during the year	Cost as at 31.03.2022	During the year	Depreciation Adjustment	As at 31.03.2021	As at 31.03.2022
Air Conditioner	1,786,376.00			1,786,376.00	50,800.00		7,93,678.00	7,32,878.00
Computer & Peripherals	30,05,192.00	20,18,793.00		50,23,985.00			1,50,360.00	21,69,053.00
Furniture & Fixture	76,42,354.00			76,42,354.00	2,91,017.00		45,57,228.00	38,31,214.00
TOTAL	119,27,572.00	20,18,793.00	-	139,46,365.00	7,86,370.00		55,01,366.00	67,33,136.00
GRAND TOTAL (A+B)	119,12,44,274.85	191,52,955.00	-	131,03,96,329.85	343,80,572.00		7563,27,102.43	7410,98,635.43

✓



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

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2022

(Amount in kg)

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

SCHEDULE 5 - RECEIPTS FROM SALES	For Current Year ended on 31.03.2022		For Previous Year ended on 31.03.2021	
Receipts from Sales				
Sale of IP Books	298,23,420.00		149,01,670.00	
Sale of ITTB	645,22,500.00		680,07,500.00	
Sale of Tender Forms	2,09,600.00		6,700.00	
Sale of A. No.	14,04,000.00			
Sale of TTBs Books		975,39,475.00		974,19,775.00
Training Fee etc.		1,89,348.00		1,77,520.00
Interest from Training Institutions		1,39,147.85		8,39,441.00
TOTAL		990,28,481.77		949,78,667.00

SCHEDULE 6 - GRANTS/SUBSIDIES (Inevocable Grants & Subsidies Received)	For Current Year ended on 31.03.2022		For Previous Year ended on 31.03.2021	
Credit Accounts/Accounts for the Year	7327,26,668.00		1,972,51,201.00	
Add: Grant in Surplus for Previous Year	854,30,964.64	8,11,19,627.64	39,25,974.54	2,92,76,375.64
Grants Received towards Revenue Expenditure				
Current Year Expenditure	1,767,80,702.75		4,40,24,796.20	
Less: Expenses Recovered from Govt. and other bodies	1,096,38,217.27	8,47,27,488.50	71,54,911.45	49,26,230.88
Less: Expenses Recovered from Govt. and other bodies				
Less: Amount Recovered from MDR & PFR				
Current Year Expenditure towards MDR & PFR				
Expenditure incurred during the year	1,075,30,000.00		1,075,30,000.00	
Less: Amount Recovered from MDR & PFR				
Less: Income of PFR recovered from MDR & PFR				
Less: Previous Year Income recovered from MDR & PFR			1,09,39,277.40	
Less: Amount Recovered Against Previous Accounts and Funds	875,41,780.44	1,09,39,277.40	89,17,000.00	71,26,877.40
Less: Net Grants received for purchase of fixed assets		1,01,32,749.50		1,01,32,749.50
Less: Net Advances paid during the year				
1. Govt. of India for Building				
2. Govt. of India for Equipment				
3. A & A for Building				
4. Other Advances				
5. CPWD Grants				
6. Central for Development of Advanced Technology				
7. Department of Advances & Diners				
8. Deputy Chief Controller (Mumbai)				
9. National Institute of Biotechnology				
11. Advance for Expenditure				
Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - (IPC) (Refer Schedule-7)		12,32,45,681.91		854,30,964.64
PvPI:				
Grant Received for PvPI	944,24,626.00		775,63,676.00	
Less: Grant in Deficit for Previous Year			56,34,769.00	
Add: Grant in Surplus for Previous Year	1,67,09,681.14	10,36,34,627.64		71,77,610.00
Less: Expenditure				
Revenue Expenditure	1,149,25,117.62		552,24,886.00	
Capital Expenditure	20,18,791.00			
Less: Net Income in PvPI Advances	448,87,807.00	8,25,96,229.62		197,24,864.00
PvPI Receipts:				
Receipts from Govt. & Departments				
Add: Govt. Income	2,90,234.70		2,38,640.98	
Add: Govt. Income				
Less: Revenue Payable to Govt. & other Govt. Co.		2,90,234.70	2,38,640.98	1,44,842.40
Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - PvPI (Refer Schedule-2 and 4)		253,66,539.52		1,12,09,681.14

A



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 2022

(Amount in Rs)

SCHEDULE 7 - INTEREST EARNED	For Current Year ended on 31.03.2022	For Previous Year ended on 31.03.2021
Interest Earned on Fixed Deposits	58,759.00	11,08,614.50
On Saving accounts	44,06,891.00	52,05,118.95
TOTAL	44,65,650.00	63,13,733.45

SCHEDULE 8 - OTHER INCOME	For Current Year ended on 31.03.2022	For Previous Year ended on 31.03.2021
Interest on TDR	28,120.30	1,11,448.00
Other Income	11,45,438.70	50,708.60
TOTAL	11,73,559.00	1,62,156.60

SCHEDULE 9 - ESTABLISHMENT EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2022	For Previous Year ended on 31.03.2021
Salary	758,31,899.00	805,86,938.00
Deductions of B. No. Marquee	780,00,000.00	612,13,475.90
Deductions from		4,00,887.00
Wages/Contract Employees	30,000.00	60,000.00
Wages & Staff Welfare Expenses	1,11,970.00	1,34,776.00
Expenditure on Transport & Subsidy for Transport		
Others		
Medical Reimbursement		
ITC Expenses		
Transport		
Reimbursement of Fuel Cost		
Commercial charges	1,01,700.00	
TOTAL	1,07,55,072.10	1,01,80,343.30

SCHEDULE 10 - ADMINISTRATIVE EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2022	For Previous Year ended on 31.03.2021
Electricity and Power Charges	71,40,486.00	68,60,827.00
Office Maintenance	17,38,021.77	10,69,661.70
Rates and Taxes & Certification Charges	3,39,629.95	2,53,676.00
Vehicle Running and Maintenance	4,23,557.00	2,79,554.00
Postage, Telephoning and Communication Charges	10,78,601.00	4,36,700.20
Printing & Stationery	18,45,362.00	21,34,608.94
Travelling and Conveyance Expenses	5,23,721.00	2,36,779.68
Training & Workshop	18,160.00	18,700.00
Training Fees	1,00,000.00	
AMC Charges	61,23,357.33	76,51,833.87
Cleaning Charges	6,94,232.41	7,65,078.00
Legal & Professional Charges	13,87,918.00	12,28,223.08
Advertisement and Publicity	8,75,337.55	3,91,646.00
Repair & Maintenance - Electrical	14,38,621.56	29,33,064.36
Other Expenses		
Security Charges	68,08,354.44	92,14,790.72
MP Expenses	5,41,821.00	1,29,227.31
Swachh Biding Expenses		
TA/DA	1,87,447.00	5,58,117.00
Recreation & Entertainment		7,17,248.00
Damage & Compensation		
Rent Charges	11,296.88	18,532.70
TADA Charges		
IT & Computer Expenses		
Insurance Cost	2,11,586.00	12,53,566.00
Phone Related Expenses	52,563.00	4,24,271.00
Custom Cleaning Charges		23,782.00
Audit Fee	38,330.00	24,000.00
TOTAL	3,65,26,439.23	3,75,11,783.82

4



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 2022

(Amount in Rs)

SCHEDULE 11 - LAB SERVICES - OPERATION & MAINTAINANCE EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2022	For Previous Year ended on 31.03.2021
Purchase of Lab Consumables	84,39,117.41	82,85,950.72
Purchase of Instruments	224,29,886.00	-
Traveling Charges	32,40,239.20	21,11,976.34
TOTAL	1,38,09,242.61	1,06,08,951.18

SCHEDULE 12 - DMSO MEETING EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2022	For Previous Year ended on 31.03.2021
TAYCA DMSO Meeting Expenses	9,550.00	-
Traveling Expenses	-	-
Legal & Professional Expenses	-	-
Repair & Maintenance of DMSO & TAYCA	-	-
TOTAL	9,550.00	-

SCHEDULE 13 - R&D EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2022	For Previous Year ended on 31.03.2021
QMS Software	42,40,290.00	42,10,810.91
Computing & Software Maintenance	9,32,000.00	5,18,000.00
TAYCA Incidentals Charges	9,90,380.00	5,75,804.00
DMS Meeting Expenses	63,606.00	34,077.00
Microscopic Treatment	38,186.00	11,79,240.00
Assessment & Analysis	60,326.00	4,18,638.48
Printing & Materials	1,80,560.00	44,800.00
Traveling Expenses	21,648.00	2,30,947.00
Traveling & Workshop Expenses	1,108.00	-
Postage & Telegram Charges	13,250.00	34,414.00
MSD, S&A	-	15,520.00
Legal & Professional Charges	25,400.00	44,750.00
Repair & Maintenance of Building & other	8,181.00	15,860.00
Wages	-	-
Bank Charges	1,000.00	384.44
Conveyance	-	-
Attendance software maintenance Charges	39,167.00	-
Electricity Expense	-	-
HRF Expenses	94,62,100.00	51,11,257.00
Honorarium	-	-
Security Charges	-	-
AMC Charges	1,39,334.56	24,880.00
Tax Charges	-	-
Prize Period Expenses	298,17,780.34	-
Bonus	-	19,00,111.00
API Monitoring Service's Monthly Charges	3,70,000.00	6,00,000.00
Purchase of Lab Consumables	-	-
TOTAL	1,24,25,117.62	58,04,885.83

4

Receipts & Payment Account for the Year ended 31st March 2022

(Amount in \$)

As per our report of even date attached
for KAMVAP SIKORA AND CO
Chartered Accountants
File: 016253N

(M. No. 085261)
 UDIN: 22088281AWDH001321
 Place: Ghazipur
 Date: 27.09.2022

Dr. Rojeesh Singh Raghuvanshi
Secretary, Central Council Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Min. Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Pharmaceuticals Division
Indian Pharmaceutical Commission
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India
CHANDIGARH, INDIA

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

(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 (hereinafter referred as PCI) 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 45% on straight line method. Depreciation on library books has been charged at 40% on straight line method. The depreciation rates applied on various assets is given below:-

FIXED ASSETS		RATES OF DEPRECIATION CHARGED
Machinery & Equipment	-	4.75%
Office Equipment	-	1.9%
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 grants 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 IP 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 likelihood of outflow of resources is remote, no provision or disclosure is made.



(B) NOTES ON ACCOUNTS

Amount of Rs. 3,43,80,522.00 has been charged to the income & expenditure account Rs. 7,34,570.00 in respect of P.F.P. Since the amount is not yet paid, the same has been debited to the income & expenditure account. The same has been credited to the liability account.

1. The amount of Rs. 1,00,00,000 has been paid to the Government.

2. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

3. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

4. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

5. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

6. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

7. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

8. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

9. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

10. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

11. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

12. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

13. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

14. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

15. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

16. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

17. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

18. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

19. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

20. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

21. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

22. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

23. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

24. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

25. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

26. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

27. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

28. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

29. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

30. The amount of Rs. 10,00,000.00 has been paid to the Government.

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.)

Dr. Rajeev Singh Raghavanshi
(Secretary-cum-Scientific Director)(I/C)
Secretary-cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of 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 31.03.2022

Liabilities	Schedule	Current Year	Previous Year	Assets	Schedule	Current Year	Previous Year
Capital							
Subscription & Contributions	1	165,70,000.00	1,19,98,278.00	Investment			
				Fixed Deposit with bank	1	99,82,237.00	90,14,067.00
Balance being Excess of Income/Expenditure	2	5,67,340.35	8,19,092.35	Current Assets			
				Accrued Interest/(Investment)		3,42,656.00	3,42,656.00
				TDS deducted on Investment		1,58,977.00	1,10,994.00
Current Liability				Balance in super saving Account		71,51,047.35	33,49,241.35
IPC Loan		0.00		Amount Receiveable		412.00	412.00
Total		171,37,329.35	128,17,370.35	Total		171,37,329.35	128,17,370.35

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: 22088281AWDKF14049

Place : Ghaziabad
Date : 27.09.2022

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund

Rajendra Singh
Dr. Rajendra Singh Rajendra Singh
(Secretary-cum-Scientific Director)
Secretary-cum-Scientific Director
Admn. PharmacoPoEIA Commission
B-15, H-10, Sector-10, Connaught Place, New Delhi-110028
Registered (U.P.)

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

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

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION GENERAL PROVIDENT FUND

(Ministry of Health and Family Welfare)

Income & Expenditure Account for the year Ended 31.03.2022

(Amount in Rs)				
Expenditure	Current Year	Previous Year	Income	
Interest on subscription	9,19,568.00	7,41,644.00	Interest on Investment	4,68,170.00
Excess of Income over Expenditure	2,51,852.00	1,23,928.00	Interest on Saving A/c	1,99,516.00
Bank Charges				
Total	6,67,716.00	6,17,716.00	Total	6,67,716.00
				6,17,716.00

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


CA AKARSH KASHYAP
Partner

(M. No. 088281)

UDIN: 2208828/AN DKF 14049

Place : Ghaziabad

Date : 27/09/2022

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund


Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi
(Secretary cum Scientific Director)
Secretary, Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
CHAZIABAD (U.P.)


Shashi Bhushan
(Administrative Officer)(i/c)
Administrative Officer
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
CHAZIABAD (U.P.)


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


Shashi Bhushan
(Administrative Officer)(i/c)
Administrative Officer
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
CHAZIABAD (U.P.)

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2022

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

PARTICULARS	As on 31.03.2022	As on 31.03.2021
Opening Balance As on	Rs.19,092.35	9,33,020.35
Add/Loss: Income/Expenditure for the year	1,231,052.00	(1,23,1923.00)
TOTAL	5,67,240.35	38,19,092.35

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.)
A- SHORT TERM DEPOSIT WITH BANK OF BARODA						
52970300000780	06.07.2021	94,82,237.00	1 Year	5.00%	06.07.2022	99,26,920.00
TOTAL		94,82,237.00				

(Signature)



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund

RECEIPTS AND PAYMENTS ACCOUNT FOR THE YEAR ENDED 31ST MARCH 2022

Receipts		Current Year	Previous Year	Payments	Current Year	Previous Year
Opening Balance				Payments made out of GPF Fund		
- Bank Balance		43,49,641.35	20,35,056.35	- Towards Withdrawals	4,00,000.00	0.00,000.00
GPF Receipts				Other payments		
- Contribution received during the year		90,52,283.00	22,29,000.00	- Interest on subscription	9,19,500.00	7,11,604.00
- Interest on GPF		9,19,500.00	7,41,604.00	- Amount Receivable from Members	0.00	0.00
				- 70% Deducted Investment of	82,903.00	85,194.00
				- Interest on Fixed Deposit	1,00,000.00	1,26,677.00
				- Payment to GPF from		1,00,323.00
Interest Received				Closing Balances		
- On Bank deposits		1,09,546.00	1,40,508.00	- Bank Balance	0.00	1,40,508.35
- Interest on Investment		1,00,170.00	5,01,071.00			
Other Receipts						
- Loan from IPC						
- Amount Recovered from Members						
Total		109,88,768.35	57,46,079.35	Total	109,88,768.35	57,46,079.35

As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO
Chartered Accountants
FRN: 016253N


CA AKARSH KASHYAP
Partner
(M. No. 068281)

Place : Ghaziabad
Date : 27/04/2022

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund


Dr. Rajeev Singh Baghel
(Secretary cum Executive Director)
Indian Pharmacopoeia Commission
B-3, Darya Ganga Water, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)


Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)
Indian Pharmacopoeia Commission
B-3, Darya Ganga Water, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)


Shashi Bhushan
(Administrative Officer)
Indian Pharmacopoeia Commission
B-3, Darya Ganga Water, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

A. SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES

1. Method of Accounting

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

2. Revenue Recognition

Revenue has been recognised on accrual basis.

3. Fixed Assets

Fixed Assets are valued at cost.

4. Investments

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

NOTES TO ACCOUNTS

1. IPC-GPF is not yet registered with the desired Government Authorities.

2. Investment of "IPC-GPF" have been invested in Fixed Deposit with nationalised Bank.

3. Accounting Standards issued by ICAI wherever applicable have been complied to the best possible.

4. If previous year's figures have been regrouped/reclassified/rearranged, wherever necessary to conform to the current period presentation.

DR. K. K. SIKDAR AND CO
Chartered Accountants

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund



ANSHU KASHYAP
PARTNER
Membership No 088281
Registration No. 016253N
Fazal, Ghaziabad
Date: 22.09.2022



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



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



Dr. Rajeev Singh
(Secretary cum -Scientific Director(I/C)
Secretary-Chief Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Min 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 31.03.2022

Liabilities	Schedule	Current Year	Previous Year	Assets	Schedule	Current Year	Previous Year
Capital Subscription & Contributions	1	1,65,79,009.00	1,19,28,270.00	Investment Fixed Deposit with Bank	1	9,11,2,27.00	90,14,067.00
Balance being Excess of Income/Expenditure	2	5,67,240.35	0,19,092.15	Current Assets			
				Accrued Interest (Investment)		1,12,656.00	3,42,656.00
				TDS deducted on Investment		1,50,977.00	1,10,994.00
Current Liability IPC Loan		0.00		Balance in super saving Account		71,51,047.35	33,49,241.35
				Amount Recoverable		412.00	412.00
Total		1,71,37,329.35	1,28,17,370.35	Total		1,71,37,329.35	1,28,17,370.35

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: 22088281AWDKF14049

Place : Ghaziabad
Date : 27.09.2022

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund


Dr. Rajesh Singh Raghuvaran
(Secretary-XIII - Scientific Director)


Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
New Delhi - 110002


Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)


Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
New Delhi - 110002


Shashi Bhushan
(Administrative Officer)(I/c)


Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
New Delhi - 110002

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION GENERAL PROVIDENT FUND

(Ministry of Health and Family Welfare)

Income & Expenditure Account for the year Ended 31.03.2022

(Amount in Rs)					
Expenditure	Current Year	Previous Year	Income	Current Year	Previous Year
Interest on subscription	9,19,568.00	7,41,644.00	Interest on investment	4,68,170.00	4,99,208.00
Excess of Income over Expenditure	-2,51,852.00	-1,23,928.00	Interest on Saving A/c	1,09,546.00	1,18,508.00
Bank Charges	-	-			
Total	6,67,716.00	6,17,716.00	Total	6,67,716.00	6,17,716.00

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


CA AKARSH KASHYAP
Partner

(M. No. 088281)

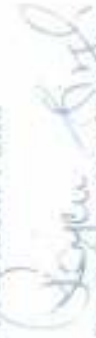
UDIN: 22088281A2DKF14049

Place : Ghaziabad

Date : 27-09-2022

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

General Provident Fund


Dr. Rajdev Singh Baghuwanshi
(Secretary-cum-Scientific Director)
Secretary, Commission, Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
New Delhi-110 002


Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
New Delhi-110 002


Shashi Bhushan
(Administrative Officer)(I/c)
Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
New Delhi-110 002

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2022

SCHEDULE - 3 : List of Members Who contributed towards subscription of "IPC-619"

Sl No	GPF A/c No.	Name & Designation	Opening Balance as on 01.04.2021 (A)	Subscription/ Contribution (B)	Recovery (C)	Interest (D)	Advance Withdrawal (E)	Withdrawal (F)	Final Settlement (G)	Amount for overable	(A)+(B)+(C)+(D)+(E)+(F)+(G)
1	IPC/01	Dr. Ja Prakash	21,21,021.00	9,00,000.00		1,69,019.00					27,83,640.00
2	IPC/02	Shri K. K. Singh	19,30,203.00	1,50,000.00		1,42,763.00					22,28,965.00
3	IPC/03	Smt. Savita Shukla	64,700.00								64,700.00
5	IPC/04	Km. Saragata Bhattacharya	32,973.00								32,973.00
6	IPC/05	Sh. Akash Sharma									
7	IPC/06	Sh. M. K. Pandey	1,22,764.00	60,000.00		1,45,814.00					2,47,338.00
8	IPC/07	Sh. Y. K. Kish	607.00								607.00
11	IPC/10	Sh. Pawan K. Saini	27,05,379.00	474,000.00		2,10,323.00					31,89,862.00
12	IPC/11	Smt. Ritu Tiwari	9,05,743.00	1,44,000.00		67,627.00		6,00,000.00			9,07,402.00
14	IPC/13	Sh. Bijendra Kumar	5,31,481.00	2,40,000.00		46,965.00					8,18,446.00
16	IPC/15	Dr. Anil K. Verma	34,01,069.00	4,80,000.00		2,59,371.00					41,41,833.00
17	IPC/16	Dr. Shashi Bhushan	90,592.00	20,28,243.00		7,897.00					20,66,332.00
		Total	1,19,90,270.00	40,52,243.00		9,19,568.00		6,00,000.00			1,65,70,079.00

1

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2022

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

PARTICULARS	As on 31.03.2022	As on 31.03.2021
Opening Balance As on	Rs. 19,092.35	9,43,020.35
Add/Less: Income/Expenditure for the year	(2,51,852.00)	(1,21,928.00)
TOTAL	5,67,240.35	8,19,092.35

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.)
A- SHORT TERM DEPOSIT WITH BANK OF BARODA						
52970300000780	06.07.2021	94,82,237.00	1 Year	5.00%	06.07.2022	99,26,920.00
TOTAL		94,82,237.00				

A. SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES**1. Method of Accounting**

The accounts have been prepared under the historical cost convention.

2. Intangible Assets

Intangible assets are not recognised.

3. Fixed Assets

Fixed assets are valued at cost.

4. Investments

Investments are made in the name of the Indian Pharmacopoeia Commission and are held in the name of the Indian Pharmacopoeia Commission.

5. Current Assets

Current assets are valued at cost.

Investments of "IPC-GP" have been invested in Fixed Deposit with a stipulated rate of interest. The investments issued by ICAI wherever applicable have been complied to the relevant provisions.

The financial year's figures have been regrouped/reclassified/rearranged, wherever necessary to conform to the current period presentation.

CHANDAN KUMAR AND CO
Chartered Accountants

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund



CHANDAN KUMAR
Chartered Accountant
Firm No. 089281
Firm No. 016253N
Office: Ghaziabad
Date: 27.09.2022

Chandan Kumar

(Finance & Accounts Officer) (Administrative Officer) (I/c)

Finance & Accounts Officer

Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Ghaziabad (U.P.)

Shashi Bhushan

(Administrative Officer) (I/c)

Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Ghaziabad (U.P.)

Dr. Rajeev Singh Raghunathi

(Secretary-cum-Scientific Director(I/C))

Secretary-Cum-Scientific Director

Indian Pharmacopoeia Commission

Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India

Ghaziabad (U.P.)