



सत्यमेव जयते

Annual Report 2015&16

Health and Family Welfare

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

भारत सरकार

सैक्टर - 23, राज नगर, गाजियाबाद - 201 002

lfpo&lg&oKkfud fun'kd dh dye l



ने समूचे देश में दवाओं की सुरक्षा के संदर्भ में महत्वपूर्ण योगदान दिया है। आगे कदम बढ़ाते हुए पी0वी0पी0आई0 ने मरीज सुरक्षा रिपोर्टों के संग्रह, मिलान तथा विश्लेषण के लिए प्रभावी तंत्र का निर्माण किया है जहाँ पृथक-पृथक मामलों पर प्रकाश डाला जाता है ताकि उचित निष्कर्ष प्राप्त हो सकें तथा आवश्यक हस्तक्षेप किया जा सके। सी0डी0एस0सी0ओ0 को उनके नियामक निर्णय लेने में आई0 पी0 सी0 हमेशा वैज्ञानिक/प्रयोगशाला संबंधी सहायता प्रदान करने में अग्रणी रहा है।

आई0पी0सी0 में कार्यरत स्वास्थ्य पेशेवरों की तकनीकी योग्यता बढ़ाने के लिए प्रशिक्षण तथा कौशल विकास पर अत्यधिक बल दिया जाता है। आई0पी0सी0 द्वारा नियमित रूप से प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए जाते हैं जिसमें देश भर से, सार्वजनिक तथा निजी दोनों क्षेत्रों से नियंत्रण, विश्लेषण, स्वास्थ्य पेशेवर दवा विक्रेता, पराचिकित्सीय कर्मचारी तथा नर्स एवं उत्पादक शामिल होते हैं। कार्यक्रम में भाग लेने वालों का प्रतिपुष्टि उत्साहवर्धक रहा है तथा यह कार्यक्रम उनके ज्ञान तथा योग्यता बढ़ाने में उनके ज्ञान तथा योग्यता सहायक सिद्ध हुआ है।

हम मानते हैं कि आई0 पी0 सी0 में हमने महत्वपूर्ण उपलब्धियां प्राप्त की हैं परन्तु अभी भी सुधार की संभावना है। यह संगठन, भारत में दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा तथा विवेकपूर्ण उपयोग पर ध्यान देते हुए समूचे देश में सार्वजनिक स्वास्थ्य को प्रोत्साहन देने का प्रयास करता है। साथ ही यह आई0पी0सी0 को विश्वव्यापी ब्रांड के रूप में स्थापित करने के लिए कार्यरत है।

मुझे भारतीय भेषज संहिता आयोग (आई0पी0सी0) की वर्ष 2015-16 की वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करते हुए बहुत हर्ष हो रहा है। वर्ष 2009 में अपनी स्थापना के बाद से ही आई0पी0सी0 ने अपने आदेश पत्र में अधिकथित लक्ष्य, दृष्टिकोण तथा उद्देश्यों को पूरा करने में सफलता प्राप्त की है। ए0पी0आई0, परिष्कृत उत्पादों, एक्सीपीयेट्स, टीके, जैविक, पादप औषधि आदि के आई0पी0 मोनोग्राफ की गुणवत्ता मानकों का सख्ती से पालन किया गया है। आज, आई0पी0 द्वारा निर्धारित मानक की वैश्विक भेषज संहिता मानकों से तुलना की जाती है। भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ (आई0पी0आर0एस0) तथा अशुद्धियों को तैयार करने आदि के विकास पर भी विशेष ध्यान एवं प्राथमिकता दी गई है।

दवाओं के विवेकपूर्ण इस्तेमाल को सुनिश्चित करने की आवश्यकता को पहचानते हुए, आई0पी0सी0 ने भारतीय राष्ट्रीय फार्मलरी (एन0एफ0आई0) का पांचवा संस्करण प्रस्तुत किया है जो सभी हितधारकों— स्वास्थ्य पेशेवरों, दवा विक्रेताओं, पराचिकित्सीय कर्मचारियों एवं नर्सों— के लिए विश्वसनीय संदर्भ पुस्तक है। भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (Pharmacovigilance Programme of India) (पी0वी0पी0आई0) के राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में, आई0पी0सी0

Mk- th-,u- flg

lfpo&lg&oKkfud fun'kd

Hkkjrh; Hk"kt lfgrk vk;kx

xkft;kckn & 201002

njHkk"k % 0120% 273392| 2783400| 2783401

QDLk % 0120% 2783311

लक्ष्य, दृष्टिकोण तथा उद्देश्य	04
आई0पी0सी0, विशेषज्ञ समिति तथा कार्यकारी समूहों का गठन	05
प्रत्यायन तथा प्रमाणन	11
वैज्ञानिक गतिविधियां तथा उपलब्धियां	12
कौशल विकास कार्यक्रम	22
राष्ट्रीय एवं अंतरराष्ट्रीय स्तर पर प्रतिवर्तन	24
प्रशासन, भंडार एवं लेखा प्रभाग	25
पुस्तकालय एवं सूचना केंद्र	26
प्रकाशन	26
छायाचित्र	28
आई0 पी0 सी0 कर्मचारी	37
बिक्री एवं वितरण	38

1- y{;} nf"Vdk.k rFkk mnn'; y{;

y{;

स्वास्थ्य पेशेवरों, मरीजों तथा उपभोक्ताओं द्वारा इस्तेमाल के लिए सक्रिय दवा सामग्री, एक्सपियेट्स तथा खुराक रूपों सहित औषधियों की गुणवत्ता के लिए प्रामाणिक और आधिकारिक तौर पर स्वीकार्य मानकों को प्रकाशित करके भारत में मनुष्यों एवं पशुओं के स्वास्थ्य को बढ़ावा देना।

nf"Vdk.k

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

mnn';

- सक्रिय दवा सामग्री, दवा साधक, खुराक रूपों तथा चिकित्सा उपकरणों सहित भारतीय भेषज संहिता में शामिल किए जाने हेतु औषधियों के लिए व्यापक मोनोग्राफ विकसित करना तथा नियमित आधार पर समीक्षा एवं संशोधन द्वारा उन्हें अद्यतन रखना।

- हर्बल (जड़ी-बूटी-संबंधी) औषधियों के कच्चे औषधि रूप तथा सार/निरूपण दोनों रूपों के लिए मोनोग्राफ विकसित करना।

- राष्ट्रीय आवश्यक औषधियों की सूची में शामिल औषधियों के मोनोग्राफ तथा उनके खुराक रूपों को प्राथमिकता देना।

- मोनोग्राफ तैयार करते समय विश्लेषणात्मक परीक्षण/उपलब्ध यंत्र विन्यास में परिष्करण के विभिन्न स्तरों का ध्यान रखना।

- संबंधित पदार्थों, अशुद्धियों तथा निम्नीकरण उत्पादों सहित आईपी0 संदर्भ पदार्थों की तैयारी, प्रमाणन तथा वितरण की प्रक्रिया में तेजी लाना।

- वैश्विक मानकों के साथ तालमेल के लिए यूरोपीय भेषज संहिता, ब्रिटिश भेषज संहिता, अमरीकी भेषज संहिता, जापानी भेषज संहिता, चीनी भेषज संहिता तथा अंतर्राष्ट्रीय भेषज संहिता आदि विभिन्न भेषज संहिता आयोगों के साथ सहयोग करना।

समय-समय पर वर्तमान मोनोग्राफ की समीक्षा करना ताकि अप्रचलित मोनोग्राफ को हटा जा सके तथा उन्नयन/ पुनः अवलोकन की आवश्यकता वाले मोनोग्राफ का संशोधन किया जा सके।

- औषधियों तथा संबंधित लेखों/सामग्रियों के लिए गुणवत्ता फैलाने की जरूरत एवं विस्तार पर जागरूकता फैलाने एवं स्थापित करने के लिए शैक्षिक कार्यक्रमों एवं अनुसंधान क्रियाकलापों का आयोजन करना।

- चिकित्सकों तथा स्वास्थ्य पेशेवरों को अवगत कराने के लिए भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी (National Formulary of India) का प्रकाशन।

- भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (Pharmacovigilance Programme of India) के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में कार्य करना।

2- vkb0ih0lh0] fo'k"K lfefr rFkk dk;|dkjh legk dk xBu

भारतीय भेषज संहिता आयोग की स्थापना स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा भारत सरकार के सरकारी गजट (राजपत्र) में 6 मई 2008 को प्रकाशित प्रस्ताव के तहत स्वयत्त संस्थान के रूप में की गई। आईपीसी की तीन-स्तरीय संरचना है जिसमें सामान्य मंडल, संचालक मंडल तथा वैज्ञानिक मंडल आते हैं। इन्हें आई० पी० सी० सचिवालय तथा भारतीय भेषज संहिता प्रयोगशाला से सहायता प्राप्त होती है। आईपीसी सचिवालय तथा भारतीय भेषज संहिता प्रयोगशाला (आईपीएल) वैज्ञानिक विभिन्न परामर्श विशेषज्ञ समितियों तथा वैज्ञानिक निकाय के विशेषण सदस्यों की सहायता से आईपी में मानकों की उपयुक्तता की जांच करते हैं। आईपी में निर्धारित मानक औषधियों की गुणवत्ता से समझौता किए बिना उनके विनिर्माण एवं विश्लेषण में प्रौद्योगिक उन्नति को ध्यान में रखते हुए सामन्जस्य की अवधारण के अनुसार चलते हैं। यह वर्तमान मोनोग्राफ के अद्यतन के साथ-साथ औषधि पदार्थों तथा औषधि निरूपण के नए मोनोग्राफ को शामिल करने का प्रयास करता है।

भारतीय भेषज संहिता आयोग के विभिन्न निकायें तथा इसके विशेषज्ञ समिति एवं कार्यकारी समूहों का विस्तृत गठन नीचे दिया गया है :

2-1 lpyd eMy : संचालक मंडल की बनावट नीचे दी गई है:

Ø-1-	in	uke ,o irk
1.	अध्यक्ष (पदेन)	श्री भानु प्रताप शर्मा सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण), भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन नई दिल्ली-110011
2.	उपाध्यक्ष	प्रोफेसर बी. सुरेश उप-कुलपति, जे.एस.एस. विश्वविद्यालय जे एस एस मेडिकल इंस्टीट्यूशन कैम्पस श्री शिवरात्रीश्वर नगर, मैसूर-570015
3.	सदस्य (पदेन)	डा. जगदीश प्रसाद महानिदेशक स्वास्थ्य सेवा (डीजीएचएस) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011

4.	सदस्य (पदेन)	श्री के. बी. अग्रवाल अपर सचिव (खाद्य एवं औषधि) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन नई दिल्ली-110011
5.	सदस्य (पदेन)	सुश्री विजया श्रीवास्तव अपर सचिव एवं वित्त सलाहकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
6.	सदस्य (पदेन)	श्री के. एल. शर्मा संयुक्त सचिव (विनियम) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन नई दिल्ली-110011
7.	सदस्य (पदेन)	श्री शंभु कल्लोलिकर संयुक्त सचिव औषधि विभाग, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय शास्त्री भवन, नई दिल्ली-110011
8.	सदस्य (पदेन)	श्री शैलेन्द्र कुमार निदेशक (औषधि) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली-110011
9.	सदस्य (पदेन)	औषधि महानिदेशक (I) केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, एफ डी ए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली-110002
10.	सदस्य (पदेन)	श्री सुरिंदर सिंह निदेशक, राष्ट्रीय जैविक संस्थान, ए-32, सैक्टर-62, इंस्टीट्यूशनल नोएडा,-201309 (उत्तर प्रदेश)
11.	सदस्य (पदेन)	प्रोफेसर (डा.) लालजी सिंह प्रबंध निदेशक, जिनोम फाउंडेशन द्वारा प्रसाद हॉस्पिटल, 44-617 / 12 तृतीय तल (कमरा सं. 316) आईडी ए नाचाराम, टेलिफोन एक्सचेंज के पीछे, नाचाराम, हैदराबाद-500076

=====

12.	सदस्य (पदेन)	अध्यक्ष फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडियाए कंबाईड काउंसिलस बिल्डिंगए, कोटला रोड, एवान-ए-गालिब मार्ग, पोस्ट बाक्स नं. 7020, नई दिल्ली-110002
13.	सदस्य (पदेन)	डा. किरन मजूमदार शॉ अध्यक्ष एवं प्रबंध निदेशक बायोकोन लिमिटेड 20 वां किमी, होसुर रोड इलेक्ट्रॉनिक सिटी, पी.ओ. हेब्बागोदी बंगलूर-560100
14.	सदस्य (पदेन)	डॉ. जी. एन. सिंह सचिव-सह वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषज संहिता आयोग सैक्टर-23, राजनगर गाजियबाद-201002
2-2 के.के.एम. सामान्य मंडल की रचना नीचे दी गई है:		
0-1	in	uke ,o irk
1.	अध्यक्ष (पदेन)	श्री भानु प्रताप शर्मा सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण), भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन नई दिल्ली-110011
2.	उपाध्यक्ष	प्रोफेसर बी. सुरेश उप-कुलपति, जे.एस.एस. विश्वविद्यालय जे एस एस मेडिकल इंस्टीट्यूशन कैम्पस श्री शिवरात्रीश्वर नगर, मैसूर-570015
3.	सदस्य (पदेन)	डा. जगदीश प्रसाद महानिदेशक, स्वास्थ्य सेवा (डीजीएच. एस) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011
4.	सदस्य (पदेन)	श्री के. बी. अग्रवाल अपर सचिव (खाद्य एवं औषधि), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली-110011
5.	सदस्य (पदेन)	सुश्री विजया श्रीवास्तव अपर सचिव एवं वित्त सलाहकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली-110011
6.	सदस्य (पदेन)	श्री के. एल. शर्मा संयुक्त सचिव (विनियम) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली-110011
7.	सदस्य	श्री शंभु कल्लोलिकर संयुक्त सचिव, औषधि विभाग रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, शास्त्री भवन, नई दिल्ली-110011

8.	सदस्य (पदेन)	श्री शैलेन्द्र कुमार निदेशक (औषधि), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011
9.	सदस्य (पदेन)	औषधि महानिदेशक (I) केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, एफ डी ए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली-110002
10.	सदस्य (पदेन)	श्री सुरिंदर सिंह निदेशक, राष्ट्रीय जैविक संस्थापक ए-32, सैक्टर-62, इंस्टीट्यूशनल एरिया नोएडा-201309
11.	सदस्य (पदेन)	प्रोफेसर (डा) लालजी सिंह प्रबंध निदेशक जीनोम फाउंडेशन द्वारा प्रसाद हॉस्पिटल, 44-617 / 12, तृतीय तल (कमरा न. 316), आई डी ए नाचाराम, टेलिफोन एक्सचेंज के पीछे, नाचाराम, हैदराबाद-500076
12.	सदस्य (पदेन)	निदेशक केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला 3, किड स्ट्रीट कोलकाता-700016
13.	सदस्य (पदेन)	विनियामक निकाय से केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय एफ डी ए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली- 110002
14.	सदस्य (पदेन)	प्रोफेसर के. के. भूटानी निदेशक, राष्ट्रीय भेषजीय शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान (एनआईपीआईआर) सैक्टर 67, एसएसएस नगर, मोहाली-160062
15.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त, आंध्रप्रदेश
16.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त, सिक्किम
17.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त, गुजरात
18.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त, उत्तर प्रदेश
19.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त, हिमाचल प्रदेश
20.	सदस्य (पदेन)	अध्यक्ष, भारतीय औषधि उत्पादक संघ (आई डी एम ए) 102-बी, पूनम चैम्बर्स, विंग-ए डॉ. एनी बेसेंट रोड, वर्ली, मुम्बई-400018

=====

21.	सदस्य (पदेन)	अध्यक्ष, भारत औषधि उत्पादक संगठन (ओपीपीआई) पेन्सिल कारपोरेट पार्क, पेन्सिल चैम्बर्स, भूतल, गणपतराव कदम मार्ग लोअर परेल मुम्बई-400013
22.	सदस्य (पदेन)	डा. राव वी. एस. वी वदलामुडी अध्यक्ष, भारतीय औषधि संगठन (आईपीए) मुम्बई
23.	सदस्य (पदेन)	डॉ. सी अदिथन निदेशक-प्रोफेसर औषध विज्ञान विभाग जवाहर इंस्टीट्यूट ऑफ पोस्टग्राजुएट मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च पाँडिचेरी-605 006
24.	सदस्य (पदेन)	अध्यक्ष भारतीय औषधि परिषद कम्बाइंड बिल्डिंग कोटला रोड, एवान-ए-गालिब मार्ग पोस्ट बॉक्स न. 7020 नई दिल्ली 110011
25.	सदस्य (पदेन)	डॉ. किरण माजूमदार शॉ अध्यक्ष एवं प्रबंध निदेशक बायोकॉन लिमिटेड 20वां किमी, होसुर रोड इलेक्ट्रॉनिक किसटी, पी.ओ. हेब्बागोदी बंगलूर-560100
26.	सदस्य – सचिव (पदेन)	डॉ. जी.एन. सिंह सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषज संहिता आयोग सैक्टर-23, राजनगर गाजियाबाद-201002

2-3 oKlfud eMy : वैज्ञानिक मंडल की रचना निम्नलिखित हैं:

Ø-1-	in	uke ,o irk
1.	अध्यक्ष	प्रोफेसर बी. सुरेश उप-कुलपति, जे.एस.एस. विश्वविद्यालय जे एस.एस. मेडिकल इंस्टीट्यूशनल कैंपस श्री शिवरात्रीश्वर नगर मैसूर-570015
2.	सदस्य	प्रोफेसर प्रवीण अग्रवाल प्रभारी प्रोफेसर, आपातकालीन औषधि विभाग अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स) अंसारी नगर, नई दिल्ली-110029

3.	सदस्य	श्री विनोद अरोड़ा पूर्व उपाध्यक्ष (फार्मा अनुसंधान) रैनवैक्सी अनुसंधान प्रयोगशाला एस-340, द्वितीय तल उप्पल साउथएंड, सैक्टर-48 सोहना रोड, गुडगांव-122101
4.	सदस्य	डॉ. मनीष गैन्ग्रेड प्रमुख-विश्लेषणात्मक विकास प्रयोगशाला सिपला लिमिटेड एल.बी. एस.मार्ग, विक्रोली (पश्चिम), मुम्बई-400083
5.	सदस्य	प्रोफेसर वाई. के. गुप्ता प्रमुख, औषध विज्ञान विभाग, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स) अंसारी नगर, नई दिल्ली-110029
6.	सदस्य	डॉ. एस.एस.जाधव कार्यकारी निदेशक गुणवत्ता, आश्वासन एवं विनियामक कार्य, सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया लि. 212/2, हदपसर, पुणे-411028
7.	सदस्य	डॉ. प्रसाद वी. कानिटकर पूर्व निदेशक, संयंत्र प्रचालन फाइजर ग्लोबल मैनुफैक्चरिंग फाइजर लिमिटेड ठाणे बेलापुर रोड के यू. बाजार पोस्ट, तुरमे नवी मुम्बई-400705
8.	सदस्य	डॉ. एच. जी. कोशिया आयुक्त, खाद्य एवं औषधि नियंत्रण प्रशासन गुजरात सरकार, ब्लॉक संख्या 8, प्रथम तल, डॉ. जिवराज मेहता भवन गांधीनगर-382010 (गुजरात)
9.	सदस्य	डॉ. जे. पी. मेहता संयंत्र प्रबंधक, फांको-इंडियन फार्मास्यूटिकल्स प्रा. लि. 20, डॉ. ई. मोजेज मार्ग, वर्ली मुम्बई-400011
10.	सदस्य	डॉ. एस. एम. मुड्डा कार्यकारी निदेशक, तकनीकी एवं संचालन माइक्रो लेब्स लिमिटेड 27, रेस कोर्स रोड, बैंगलूर-560001
11.	सदस्य	डॉ. बी. अनंत नारायण पूर्व निदेशक हिंदुस्तान लीवर अनुसंधान केंद्र रु15 (पुराना नं 1101/927) 1 “एफ” मेन रोड, द्वितीय स्टेज गिरि नगर, बैंगलूर-560085

12.	सदस्य	डॉ. विनय जी. नायक अध्यक्ष, तकनीकी संचालन एमकयोर फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड प्लॉट न पी-2 आईटी-बीटी पार्क, चरण II, एम आई डीसी, हिंजवाड़ी पुणे-411057
13.	सदस्य	डॉ. एस. वार्ड. पांडे निदेशक, रसायन विज्ञान एवं व्यवसाय विकास, जय रिसर्च फाउंडेशन दमन गंगा पुल, राष्ट्रीय राजमार्ग नं. 8 जिला-वलसाड वलवड़ा-396108 (गुजरात)
14.	सदस्य	संयुक्त आयुक्त (परीक्षण) खाद्य एवं औषधि प्रयोगशाला पॉलिटेक्निक के पास बड़ोदा-390002 (गुजरात)
15.	सदस्य	डॉ. जी. एन. काजी उप-कुलपति, जामिया हमदर्द, हमदर्द विश्वविद्यालय, 'ए' श्रेणी- एनएएसी, हमदर्द नगर नई दिल्ली 110062
16.	सदस्य	डॉ. अनुराग एस. राठौर प्रोफेसर, केमिकल इंजीनियरिंग विभाग भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान हौज खास, नई दिल्ली-110016
17.	सदस्य	प्रोफेसर राकेश कुमार शर्मा अपर निदेशक एवं प्रमुख, सीबीआरएन डिफेंस इंस्टीट्यूट ऑफ न्यूक्लियर मेडिसिन एंड अलाइड साइंसेस (इनमास), ब्रिगेडियर एस के मजूमदार मार्ग, दिल्ली 110054
18.	सदस्य	प्रोफेसर डॉ. लालजी सिंह प्रबंध निदेशक जिनोम फाउंडेशन द्वारा प्रसाद हॉस्पिटल, 44-617/12 तृतीय तल (कमरा नं. 316) आई डीए नाचाराम, हैदराबाद-500076
19.	सदस्य	श्री आर. श्रीधरन पूर्व वरिष्ठ उपाध्यक्ष, कानपोरेट गुणवत्ता आवश्वासन, ल्यूपिन लिमिटेड 603, सारंगी लोकपुरम ठाणे (पश्चिम)-400610
20.	सदस्य	डॉ. एन उडुपा प्रधानाचार्य, मणिपाल कॉलेज ऑफ फार्मास्यूटिकल साइंसेज माधव नगर मणिपाल-576104 कर्नाटक
21.	सदस्य	डॉ. पी.वी. वेणुगोपाल विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यू एचओ) के अस्थायी सलाहकार ए-11, सर्वोदय एन्वलेव, नई दिल्ली-110017

22.	सदस्य	प्रोफेसर एम.आर. यादव प्रमुख फार्मसी, विभाग प्रौद्योगिकी एवं इजीनियरिंग संकाय, एम.एस. यूनिवर्सिटी ऑफ बड़ोदा बड़ोदरा-390001 गुजरात
23.	सदस्य –सचिव (पदेन)	डॉ. जी. एन. सिंह सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, भारतीय भेषज संहिता आयोग सैक्टर-23, राजनगर गाजियाबाद-201002
2-4 vkb0ih01h0 dh jk"Vh; i jke'knk=h lfeFr भारतीय भेषज संहिता आयोग, गाजियाबाद की राष्ट्रीय परामर्शदात्री समिति (एनसीसी) की रचना निम्नलिखित प्रकार से है:		
Ø-1-	in	uke ,o irk
1.	अध्यक्ष (पदेन)	भारत सरकार के सचिव (डीएचआर) तथा महानिदेशक भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद, रामालिंगस्वामी भवन अंसारी नगर, नई दिल्ली-110029
2.	उपाध्यक्ष (पदेन)	श्री के. बी. अग्रवाल अपर सचिव एवं महानिदेशक (सीजीएचएस) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, नई दिल्ली-110011
3.	सदस्य (पदेन)	डॉ. सुरिंदर सिंह निदेशक राष्ट्रीय जैविक संस्थान, बी-62, इंस्टीट्यूशन एरिया, नोएडा-201309
4.	सदस्य प्रोफेसर	(डॉ.) लालजी सिंह प्रबंध निदेशक, जिनोम फाउंडेशन द्वारा प्रसाद हॉस्पिटल, 44-617/12 तृतीय तल (कमरा नं. 316), आई डी ए नाचाराम हैदराबाद-500076
5.	सदस्य	प्रोफेसर बी. सुरेश उप-कुलपति, जे. एस. एस. विश्वविद्यालय जे एस एस मेडिकल इंस्टीट्यूशन कॅम्पस, श्री शिवरात्रीश्वर नगर मैसूर-570015
6.	सदस्य	प्रोफेसर सी. के. कोकाटे उप-कुलपति, के एल ई विश्वविद्यालय बेलगाम
7.	सदस्य	डॉ. जी. एन. काजी उप-कुलपति, जामिया हमदर्द, हमदर्द युनिवर्सिटी, 'ए' श्रेणी- एन ए एस हमदर्द नगर नई दिल्ली-110062

8.	सदस्य	प्रोफेसर वाई. के. गुप्ता प्रमुख, औषध विज्ञान विभाग अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), अंसारी नगर नई दिल्ली
9.	सदस्य	डॉ. पी. वी. अप्पाजी कार्यकारी निदेशक, औषध निर्यात संवर्धन परिषद (फार्मेक्सिल) 101, आदित्य ट्रेड सेंटर अमीरपेट, हैदराबाद-500038
10.	सदस्यश्री	एम. अयप्पन अध्यक्ष एवं प्रबंध निदेशक एच एल एल महिला मंदिरम रोड पूजाप्पूरा तिरुअनंतपुरम-6951012
11.	सदस्य (पदेन)	औषधि महानिदेशक (I) केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, एफ डी ए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली-110002
12.	सदस्य	डॉ. बी. ई. राव विश्व स्वास्थ्य संगठन सलाहकार एवं पूर्व अध्यक्ष एवं प्रबंध निदेशक, आई डी पी एल, 906, अमश्री, सेंट्रल कोर्ट (ओल्ड लांसर रोड) सिकंदराबाद-500025
13.	सदस्य	डॉ. एम. बाम्जी पूर्व निदेशक श्रेणी वैज्ञानिक राष्ट्रीय पोषण संस्थान, 211 श्री दत्ता साई अपार्टमेंट, आर टी सी क्रॉस रोड हैदराबाद-500020
14.	सदस्य	श्री पंकज पटेल अध्यक्ष एवं प्रबंध निदेशक, कैडिला हेल्थ केयर जाइडस टॉवर, सैटेलाइट क्रॉस रोड अहमदाबाद-380015
15.	सदस्य	डॉ. सुदर्शन अरोड़ा पूर्व अध्यक्ष, रैनबैक्सी अनुसंधान प्रयोगशाला प्लॉट नं. 20, सेक्टर 18 उदयोग विहार, गुडगांव
16.	सदस्य –सचिव (पदेन)	डॉ. जी. एन. सिंह सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषज संहिता आयोग सेक्टर-23, राजनगर गाजियाबाद-201002

2-5 v'k)rk leh{k lfevr }

डॉ. वी. के. कंसल, डॉ. सरनजीत सिंह, डॉ. अनिल कुमार, डॉ. साजी थॉमस,
डॉ. जितेन्द्र खुराना

2-6 odfyid fof/k; d fy, fo'k'kK lfevr }

डॉ. अरुण भारद्वाज, डॉ. ए. रामशिन, डा. जी. आर. सोनी, डॉ. दिप्ती कपूर,
डॉ. ए. के. तिवारी

2-7 fo'k'kK lfevr; ,o dk; leg

vkbo ih0 dk; dh leh{k

श्री. जे. एल. सिपाहीमलानी (अध्यक्ष), सदस्य, श्री. आर. रघुनन्दनन,
श्री. आर. श्रीधरन

vkbo ih0 dk; dh leh{k d fy, mi&leg

डा. आर. ए. सिंह, श्री अरविंद कुकरेती, श्री गौरांग ओझा, तथा
श्री एस. एल. जाट।

vkbo ih0 vkj0 ,l0 leh{k lfevr

डॉ. वी. जी. नायक (अध्यक्ष); डॉ. रमन मोहन सिंह, डॉ. पी. के. गुहा,
डॉ. के. वी. जोगी, प्रोफेसर संजय सिंह, डॉ. के. के. सिंह,
डॉ. गिरीष जुनेजा, तथा श्री एस. के. मिश्रा।

dilj&jk/kh vk'kf/k;k

डॉ. के. वी. जोगी (अध्यक्ष), डॉ. वी. नागराजू, डॉ. एन. पद्मजा तथा
डॉ. मोहन जैन।

jV'k ok; jy&jk/kh vk'kf/k;k

डॉ. मनीश गैन्नेड (अध्यक्ष), डॉ. एंटनी राज गोम्स, सुश्री रश्मि श्रीवास्तव
तथा डॉ. सूर्यनारायण मुलकुट्टला।

jfM; QkekL; fVdy

डॉ. राकेश कुमार शर्मा (अध्यक्ष), डॉ. एम.जी. आर. राजन, डॉ. अनिल कुमार
मिश्रा, डॉ. ग्रेस समवेल, डॉ. एन. शिवप्रसाद, डॉ. अरुणा कोर्दे तथा डॉ.
संयोग जैन।

jDr ,o jDr lc/kh mRikn

डॉ. कविता चटर्जी, डॉ. आर. के. चौधरी, डॉ. देवाशीश गुप्ता, एन आई बी
तथा सीडीएस सी ओ प्रत्येक से एक प्रतिनिधि।

tfod

डॉ. सुरिंदर सिंह (अध्यक्ष), डॉ. अनुराग एस राठौर एवं डॉ. एस. एस. जाधव।

,dlmi;vl

डॉ. पी. वी. कानिटकर (अध्यक्ष), श्री सुबोध प्रियोल्कर, डॉ. डी.बी.ए. नारायण
तथा डॉ. शैलेश नगरसेकर।

lkekU; v/;k;

डॉ. विनय जी. नायक (अध्यक्ष), डॉ. सुनील एव. नादकर्णी, श्री एंटनी आर गोम्स, डॉ. विनय अरोसकर, डॉ. प्रमोद दलवी, डॉ. सुंदरा कल्याण बालाजी, श्री कुंदन डी. पाटिल श्री दीपक जकोट, श्री संजय देश पांडे, डॉ. वी. बी. मलकर, श्री मोहन जैन, डॉ. लुइस कॉटिन्हो।

lkekU; v/;k; ,o [kjk d :i

श्री विनोद अरोड़ा (अध्यक्ष) डॉ. प्रशांत दीक्षित

gcY mRikn

डॉ. डी. बी. अनंत नारायण (अध्यक्ष), डॉ. अमित अग्रवाल, डॉ. जी. पटनी, डॉ. पुलक मुखर्जी, डॉ. एम. एन. नंजन तथा डॉ. सी. के. कटियार।

^vko';d rYk** ij mi&leg

श्री रमाकांत हरियाल्का, श्री. बी. मुरली, डॉ. राहुल सिंह, सुश्री भुवना नागेश्वरन तथा डॉ. हेमा लोहानी।

vr'olu mRikn

श्री आर श्रीधरन (अध्यक्ष), श्री सतीश शर्मा, श्री संजय गुप्ता, श्री नागेश शेनॉय, श्री गाणादीश कामत, श्री अमित सुले तथा श्री एस जी बेलापुरे।

fpfdRlk midj.†

डॉ. एस ईश्वरा रेड्डी (अध्यक्ष)

l{e tho foKku %lkekU;½

डॉ. जे. पी. मेहता (अध्यक्ष), श्री सी. हरिहरन, डॉ. गोपा घोष, श्री एस. एन. चव्हाण, डॉ. जाधव, श्री ए. पी. मोहन, डॉ. दी. के. चिटनिस, डॉ. सुहास मनगांवकर, श्री ओम प्रकाश वर्मा एवं श्री अशोक देसाई।

u=

डॉ. एस. एम. मुद्गडा (अध्यक्ष), श्री वी. शिवकुमार, सुश्री शकीला एस. पाई, श्री आर. टी. अरासु, श्री नवनीत वी. मेहता, सुश्री एस. आशा, श्री पी. वेंकट रेड्डी एवं सुश्री अदिति पनन्दीकर।

vk=rj r';kjh %lkekU;½

श्री सतीश आर. कुलकर्णी (अध्यक्ष), श्री हेमल पटेल, श्री विजय वी. क्षी. रसागर, श्री एच. टी. नज़ारे, श्री एस. एल. जाट, श्री सुधीर पंड्या।

i'k fpfdRlk mRikn

डॉ. रिशेन्द्र वर्मा (अध्यक्ष)

Vhd:

श्री एस. एस. जाधव (अध्यक्ष), डॉ. अरुण भारद्वाज, डॉ. ए. रामाकृष्ण, डॉ. सुमंत शरचंद्र, कार्णिक, डॉ. सुनील गौरोल, डॉ. महेश भालगत, श्री अनिल सूद, श्री पी. एम. पटेल, श्री पराग पी. नगरकर, तथा डॉ. के. आनंद कुमार।

t'o rFkk vkj Mh ,u , mRikn

डॉ. अनुराग राठौर (अध्यक्ष), डॉ. एस. एस. जाधव, डॉ. वेकट रमण, डॉ. श्रीराम आकुंदी, श्रीमति किन्नरी व्यास, श्री अरविंद कुकरेती, डॉ. एस. अमीर

संगीतराव, डॉ. रेणु जैन, डॉ. राहुल कुलकर्णी, डॉ. हिमांशु गाडगिल, डॉ. सत्यनारायण सुब्रमण्यम, सुश्री सीमा शिम्पी, डॉ. महेश के. लालगत, डॉ. जयशील बी. जी. तथा सुश्री मीनू बतोलकर

oclkV fodkl

डॉ. डी. बी. अनंत नारायण (अध्यक्ष), डॉ. पी.वी. वेणुगोपाल, श्री जी. एस. बेदी।

3- iR;k;u rFkk iek.ku

1. भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) एपीआई तथा परिष्कृत औषधिय उत्पादों (एफपीपी) के लिए भौतिक/रासायिक विश्लेषण, पहचान, परख, अशुद्धियों तथा संबंधित पदार्थों के क्षेत्र में भारत में प्रथम 'डब्ल्यू एचओ पूर्वअर्इताप्राप्त सरकारी संगठन' बन गया है। (अनुच्छेद-I)। तदनुसार, आईपीसी को औषधियों की जांच के लिए विभिन्न देशों से नियमित रूप से पूछताछ प्राप्त हो रही है।

2. आई0 पी0 सी0 ने रासायनिक एवं जैविक परीक्षण के क्षेत्र में आई एस ओ/आई ई सी 17025:2005 के प्रत्यायन के नवीकरण के लिए 28 अप्रैल 2015 को एनएबीएल में आवेदन किया है। एनएबीएल द्वारा 6-7 जून, 2015 के दौरान लेखा-परीक्षण (आडिट) किया गया। रासायनिक तथा जैविक परीक्षण के संदर्भ में उठाए गए अपालन (Nonconformances) (एनस्सीज) को सफलतापूर्वक सुलझा लिया गया तथा प्रत्यायन का नवीकरण कर दिया गया। (अनुच्छेद-II)

3. आई0 पी0 सी0 ने आई एस ओ : 34 के अनुसार संदर्भ पदार्थ उत्पादकों (आर एम पी) प्रत्यायन के लिए 28 अप्रैल 2015 को एनएबीएल में आवेदन किया। रासायनिक बनावट श्रेणी (उपश्रेणी : जैविक संदर्भ पदार्थ) के क्षेत्रों में प्रत्यायक के लिए 5-6 सितंबर, 2015 को आंकलन पूर्व लेखा परीक्षण (आडिट) किया गया। उठाए गए अपालन (एनस्सीज) को उनकी संतुष्टि के स्तर तक सुलझा लिया गया। 4-5 दिसंबर को पुनः जांच के बाद, लेखा परीक्षक पूर्णतः संतुष्ट हो गए तथा 17 मार्च 2016 को प्रत्यायन का प्रमाण जारी कर दिया गया (अनुच्छेद-III)

4. आई0 पी0 सी0 के ओ एच एस ए एस 18001 : 2007, आई एस ओ 9001 : 2008, आई एस ओ 14001 : 2004 के अनुसार एकीकृत प्रबंधन प्रणाली (आईएमएस) के लिए एजेंसी, क्वालिटी आस्ट्रिया में आवेदन किया। 31 जुलाई 2015 को बाह्य लेखा परीक्षा की गई। कुछ गौण अपालन उठाए गए तथा आई0 पी0 सी0 द्वारा समय पर अनुपालन रिपोर्ट जमा कराने के कारण प्रमाणन स्वीकृत किया गया (अनुच्छेद-IV)

5. आई0 पी0 सी0 को वैज्ञानिक एवं औद्योगिक अनुसंधान विभाग, वैज्ञानिक एवं प्रौद्योगिकी मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा 22 मार्च 2016 को वैज्ञानिक एवं औद्योगिक अनुसंधान संगठन (एसआईआरओ) के रूप में मान्यता मिली। (अनुच्छेद-V)

4- oKkfud xfrfof/k;k ,o miyfc/k;k

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आई०पी०सी०) एक विशिष्ट संगठन है जो हमारे देश के सभी नागरिकों के स्वास्थ्य की सुरक्षा के उद्देश्य से भारतीय भेषज संहिता (आई०पी०) के रूप में दवाओं एवं औषधियों की गुणवत्ता को बढ़ावा देने, एन एफ आई लाकर दवाओं का विवेकपूर्ण उपयोग को प्रोत्साहन देकर तथा भारतीय भेषज सर्तकता कार्यक्रम (पी०वी०पी०आ.ई०) चला कर दवाओं की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए प्रतिबद्ध है।

vkB0 ih0 lh0 d fuEufyf[kr dk;kRed foHkkx g ॥

- विश्लेषणात्मक अनुसंधान एवं विकास
- संदर्भ मानक
- जैविक
- भारतीय भेषज सर्तकता कार्यक्रम
- सूक्ष्मजैविकी
- पादप औषधि
- औषधशास्त्र
- गुणवत्ता आश्वासन
- प्रकाशन
- पुस्तकालय एवं सूचना केंद्र
- भंडार

वर्ष 2015–2016 के दौरान आई० पी० सी० की प्रमुख उपलब्धियां निम्नलिखित हैं :

1- Hkkjrh; Hk"kt lfrk 2014 dk ifj"V 2016

भारतीय भेषज संहिता का परिशिष्ट आई० पी० के संस्करण के बीच में प्रकाशित हुआ। इसमें तकनीकी/अन्य असावधानीवश हुई त्रुटियों का ध्यान रखा जाता है साथ ही नए मोनोग्राफ शामिल कर अप्रासांगिक मोनोग्राफ को हटा दिया जाता है।

• bl dh e[; fo"kk"rk, fuEufyf[kr g ॥

lkekU; v;/k; ॥02॥	
2.2.21 ग्लाइकोप्राटीन तथा ग्लाइकैन विश्लेषण	2.2.22 कोशिका वृद्धि/किण्वन द्वारा उत्पादित औषधि पदार्थ
u, ekukxkQ ॥64॥	
एबिरेटेरोन एसीटेट	इंसुलिन ग्लेरगिन इंजेक्शन
एनालजिन	लेटनोप्रोस्ट
एटोमोक्सेटाइन कैप्सूल	लेवेतिरासिटाम
वेंडामस्टिन हाइड्रोक्लोराइड	लेवेतिरासिटाम ओइल सोल्यूशन
बेंडामस्टिन इंजेक्शन	लेवेतिरासिटाम दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
बेनजोयेल पेराक्साइड	मेनोट्रोपिन
बोरटेजोमिव इंजेक्शन	मेनोट्रोपिन, इंजेक्शन के लिए

कार्बीडोपा तथा लेवोडोपा ओरली डिस्इंटिग्रेटिंग टेबलेट	मेथोकार्बामोल
सेलेकोसिव	मेटोप्रोलोल टेबलेट
क्लोरीनेटेड लाइम	मोटोप्रोलोल ससिनेट
क्लोबाजाम टेबलेट	मोटोप्रोलोल ससिनेट दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
कोलिस्टिन सल्फेट ओरल सस्पेंशन	मेट्रोनाइडोजोल जेल
डॉक्सीसाइक्लिन घुलनशील टेबलेट	निकारडिपाइन हाइड्रोक्लोराइड
ड्रांसपिरेनॉन	निफेडिपाइन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
ड्रांसपिरेनान एवं एथीनाइलेस्ट्रा. डियोल टेबलेट	ओलमेसाइटान मेडॉक्सोमिल टेबलेट
ड्रोटावीराइन हाइड्रोक्लोराइड	पेरोक्सीटाइन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
ड्यूलोक्सेटाइन हाइड्रोक्लोराइड	पेमीट्रेक्सड इंजेक्शन
ड्यूलोक्सेटाइन गेस्ट्रो रेसिस्टेंट टेबलेट	पिओग्लिटैजोन एवं मेटफार्मिन हाइड्रो. क्लोराइड टेबलेट
एंटेकेविर	पिरफेनीडोन
एंटेकेविर टेबलेट	पिरफेनीडोन टेबलेट
एसोमेप्रेजोल मैग्नीशियम गेस्ट्रो रिसिस्टेंट कैप्सूल	टैकरोलिमस
एक्सीमिस्टेन	टैकरोलिमस कैप्सूल
एक्सीमिस्टेन टेबलेट	टेइकोप्लेनिन इंजेक्शन
फेनोफाइब्रेट टेबलेट	ट्रामाडोल दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
फ्लुकोनाजोल ओरल सस्पेंशन	ट्राइफ्लुरिडाइन
फुलवेस्ट्रॉट	ट्राइफ्लुरिडाइन आई ड्राप
गाबापेन्टिन	ट्राइमिब्यूटाइन मेलियेट
गाबापेन्टिन कैप्सूल	ट्रोस्पियम क्लोराइड
गाबापेन्टिन टेबलेट	वेरापामिल हाइड्रोक्लोराइड दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
ग्लुकोसामाइन सल्फेट सोडियम क्लोराइड	जिप्रासिडोन हाइड्रोक्लोराइड मोनोहाइड्रेट
इंडापामाइड दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट	जोल्मीट्रीप्टान नेसल स्प्रे
इंसुलिन ग्लारजाइन	
ekuo mi; kx d fy, Vhd rFkk ifrj{k d bE; uk l jk ॥03॥	
जापानी इंसेफेलाइटिस जीवंत टीके (मानव)	टाइफाइड अप संयुग्मी टीके
जापानी इंसेफेलाइटिस के निष्क्रिय टीके (अवशोषित, मानव)	
tMh&cVh rFkk gcy mRkn ॥14॥	
अशोक	जटामानसी
कैसिया तेल	कस्नी

दालचीनी की छाल का तेल	निर्गुडी
दालचीनी के पत्ते का तेल	नोनी
जिन्कगो पत्ता	पुस्करा
शुष्क जिन्कगो निष्कर्षण	चाय के पेड़ का तेल
जिन्कगो टेबलेट	
जंगली हल्दी	
रक्त एवं रक्त संबंधी उत्पाद (01)	
एबी-रोधी रक्त समूह अभिकर्मक	
t o i k k f x d h m R i k n %04%	
एबी-रोधी रक्त समूह अभिकर्मक	सोमाट्रोपिन सकेंद्रित घोल
पेगफिलग्रास्टिन	इंजेक्शन के लिए सोमाट्रोपिन
सोमाट्रोपिन	
j f M ; k v k " k f / k f i i k b j ' k u %03%	
समारियम फास्फेट (32 पी) कोलोयड इंजेक्शन	थैलस (20 आई टी आई) क्लोराइड इंजेक्शन
टेक्नीटियम (99 एम टी सी) लेबल लगा हुआ मानव लसी-श्विति (सीरम ऐल्ब्यूमिन) नेनो. कोलाइड इंजेक्शन	

ifj'kk/ku

ifj'kV

- 2.2.5 कॉलोनी बनाने वाली इकाईयों (सीएफयू) के लिए परीक्षण
- 2.2.11. अनुर्वरता
- 2.3.1. आयन तथा कार्यात्मक समूहों की सामान्य अभिनिर्धारण प्रतिक्रियाएं
- 2.3.9 अवशोषित टीके में अल्युमिनियम
- 2.3.36 दवाओं एवं एंटीसेरा में फिर्नॉल
- 2.4.2 आणविक अवशोषण स्पेक्ट्रोमिटर
- 2.4.4 प्लेम फोटोमिटर
- 2.4.17 पतली-परत क्रोमेटोग्राफी
- 2.4.26 घुलनशीलता
- 2.7.4 माइकोप्लाज्मा की अनुपस्थिति के लिए परीक्षण
- 3.1. अधोरक्त संदर्भ स्पेक्ट्रा
- 3.2. जड़ी-बूटियों तथा संसाधित जड़ी-बूटियों का पतली परत क्रोमेटोग्राम
- 3.3 जड़ी-बूटियों का जल/एचपीटीएलसी/गैस क्रोमेटोग्राम
- 4.1 प्रतिरोधक घोल
- 4.2 सामान्य अभिकर्मको द्रव्य
- 4.4 मानव घोल

ekukxkQ

पेरंटीरल प्रबंध-टेबलेट
एससलफेम पोटेशियम
एसिटार्जोलामाइड
एसिटार्जोलामाइड टेबलेट
एसिट्रीटिन
एसिक्लोविर
एडिफोविर टेबलेट
एडिनोसिन
एलोपुरिनॉल
एलोपुरिनॉल टेबलेट
एलप्राजोलाम
एलप्राजोलाम दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
एम्ब्रोक्सोल हाइड्रोक्लोराइड
एमिनो कैपरोइक एसिड
एमिनो कैपरोइक एसिड इंजेक्शन
एमिनो कैपरोइक एसिड टेबलेट
एमियोडरोन इंटराविनस इन्फ्यूशन
एमिट्रिप्टाइलाइन हाइड्रोक्लोराइड डायसोसेट
सोडियम
एमलोडिपाइन टेबलेट
एमोक्सीसीलीन ट्राइहाइड्रेट
एमोक्सीसीलीन घुलनशील टेबलेट
एमोक्सीसीलीन एवं पोटेशियम क्लोवुनेट इंजेक्शन
एमोक्सीसीलीन एवं पोटेशियम क्लोवुनेट ओरल सस्पेंशन
एमोक्सीसीलीन एवं पोटेशियम क्लोवुनेट टेबलेट
स्कन्दनरोधी सिट्रेट फास्फेट डेक्सट्रोस एडेनाइन घोल
आर्टीरोलेन मेलियेट
एटोरवास्टाटिन कैल्शियम
एटोरवास्टाटिन टेबलेट
एटोसिवान एसिटेट
एस्पारटाम
एट्रोपाइन इंजेक्शन
एजिथ्रोमाइसिन
बेम्बुटिरोल
बेनाजिप्रिल हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट
बेन्जोयन
यौजिक बेन्जोयन आभिमिश्रण
बिटाहिस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
बिटाहिस्टाइन टेबलेट
बिटामिथासोन
बिटामिथासोन टेबलेट
बिटामिथासोन सोडियम फास्फेट टेबलेट
बिटार्जोलोल
बिज़ाफाइब्रेट
बिज़ाफाइब्रेट टेबलेट
बिसाकोडॉल
ब्लिओमाइसिन इंजेक्शन
बोरटेजोमिन

ब्रोमोपोल
 अंतःश्वसन के लिए बुडेसोनाइड पाउडर
 बुडेसोनाइड अंतःश्वसन
 बुमेटानाइड टेबलेट
 बुसपिरोन हाइड्रोक्लोराइड
 बुसपिरोन टेबलेट
 कैलेमाइन लोशन
 कैल्शियम कार्बोनेट
 कैल्शियम ग्लुकोनेट टेबलेट
 कैप्टोप्रिल
 कार्बामाजेपाइन
 कार्बोमरर्स
 कैरिसोप्रोडोल टेबलेट
 सिफेपाइम इंजैक्शन
 सिपिपरोम सल्फेट
 सिफुरोजाइम इंजैक्शन
 क्लोरामफेनिकोल इंजैक्शन
 क्लोरफेनिरामाइन मेलियेट
 सिप्रोफ्लोक्सासिन
 सिप्रोफ्लोक्सासिन इंजैक्शन
 सिप्रोफ्लोक्सासिन हाइड्रोक्लोराइड
 सिप्रोफ्लोक्सासिन टेबलेट
 क्लेमासटाइन टेबलेट
 क्लोमिप्रामाइन हाइड्रोक्लोराइड
 क्लोमिप्रामाइन कैपसूल
 क्लोट्रीमाज़ोल पेसारीस
 क्लोचीसाइन एवं प्रोवेनेसिड टेबलेट
 डाल्टेपारिन सोडियम इंजैक्शन
 डेक्सामिथासोन इंजैक्शन
 डायजेपाम टेबलेट
 डाइक्लोफेनाक सोडियम
 डोब्यूटामाइन हाइड्रोक्लोराइड
 डोसेटेक्सल एनिहाइड्रस
 डाक्युसेट सोडियम
 डोरज़ोलेमाइड एवं टिमोलोल आई ड्रॉप्स
 एंटाकापोन
 इथाम्ब्यूटोल टेबलेट
 इथोप्रोपाज़ाइन हाइड्रोक्लोराइड
 इथोप्रोपाज़ाइन टेबलेट
 एटिड्रोनेट डेसोडियम डाक्युसेट सोडियम
 फेनोफाइब्रेट कैपसूल
 फिनास्टेराइड
 फिनास्टेराइड टेबलेट
 फ्लैवोक्सेट टेबलेट
 फ्लुसाइटोसाइन
 फ्लुड्रोकोरटीसोन टेबलेट
 फ्लुमाजेनिल
 फ्लुओसिनोलोन एसिटोनाइड
 फ्लुओसेटाइन कैपसूल
 फ्लुओसेटाइन टेबलेट
 फ्लुपेन्टिज़ोल डिक्नेनोएट

फ्लुपेन्टिज़ोल इंजैक्शन
 फ्लुटामाइड कैपसूल
 गालामाइन इंजैक्शन
 जेमसिटाबाइन इंजैक्शन
 जेन्टामाइसिन सल्फेट
 ग्लीपीज़ाइन टेबलेट
 ग्लीकाज़ाइन टेबलेट
 जलमिश्रित ग्लीसिरल ट्राइनाइट्रेट
 ग्रीसोफुलविन
 ग्रीसोफुलविन टेबलेट
 हेलोपेरीडॉल टेबलेट
 हाइड्रोकोर्टीसोन सोडियम ससीनेट इंजैक्शन
 हाइड्रोक्सीक्लोरोक्विन टेबलेट
 हाइड्रोक्सीज़ाइन ओरल सोल्यूशन (घोल)
 मानव इंसुलिन
 वाइफेसिक आइसोफोन इंसुलिन इंजैक्शन
 इलोपेरिडॉन टेबलेट
 इप्राट्रोपियम ब्रोमाइड
 इरबेसारटन एवं हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइन टेबलेट
 आइसोनियाज़िड
 जलमिश्रित आइसोसोराबाइड डाइनाइट्रेट
 आइसोसोरबाइड डाइनाइट्रेट टेबलेट
 लेबिटेलॉल
 लेसिडिपाइन टेबलेट
 लेंसोप्रेज़ोल
 लेवोनोरजेस्ट्रल
 लिवामिसोल हाइड्रोक्लोराइड
 द्रवित माल्टीलोल
 लोसारटन टेबलेट
 मेलियक एसिड
 मानिटोल
 मेफेनामिक टेबलेट
 मेरोपिनम इंजैक्शन
 मिसालाज़ाइन
 मेटफार्मिन हाइड्रोक्लोराइड
 मेथोट्रेक्सेट
 मेथोट्रेक्सेट टेबलेट
 मिथाइलेरगोमिट्राइन इंजैक्शन
 मिथाइलेरगोमिट्राइन टेबलेट
 मिथाइलप्रिडेनिसोलोन एसिटेट इंजैक्शन
 मेटोक्लोप्रामाइड सिरप
 मेटोक्लोप्रामाइड टेबलेट
 मेट्रोनिडाज़ोल बेन्जोएट
 मिफेप्रिस्टोन
 मोनोथिओग्लाइसरोल
 म्यूपिरोसिन
 नालिडिक्सिक एसिड टेबलेट
 नालट्रीज़ोन हाइड्रोक्लोराइड
 नैनोडोलोन डिक्नेनोएट इंजैक्शन
 नेफाज़ोलाइन नाइट्रेट
 नेफ़ोक्सन

निफेडियाइन कैपसूल
 निफेडिपाइन दीर्घकालीन सत्रवित टेबलेट
 निफेडिपाइन टेबलेट
 निओटेम
 निवीरापाइन
 निकोटिनामाइड
 निकोटिनिक एसिड
 निट्राजिपाम टेबलेट
 नॉरट्राइपटीलाइन टेबलेट
 नोवोबायोसिन सोडियम
 आक्टीलडोडिकेनोल
 ओपलोकसासिन इंफ्यूजन
 ओनडानसिट्रान हाइड्रोक्लोराइड
 ओनडानसिट्रान इंजैक्शन
 जोनडानसिट्रान ओरली डिसइंटीग्रटिंग टेबलेट
 ओनडान जिट्रान टेबलेट
 आर्नीडाजोल
 आर्नीडाजोल इंजैक्शन
 आर्नीडाजोल टेबलेट
 ओसेल्टामिविर कैपसूल
 ओसेल्टामिविर ओरल सस्पेंशन
 ओक्साजिपाम
 पेरासिटामोल
 पेरासिटामोल ओरल सस्पेंशन
 पेरासिटामोल पिडियेट्रिक ओरल सस्पेंशन
 पेरासिटामोल टेबलेट
 तरल पेराफिन
 हल्का तरल पोरिफन
 पेनिसिलामाइन
 फिनाक्सिथानोल
 फिनाइलमरक्यूरिक नाइट्रेट
 फिनाइटॉयन
 फिनाइटॉयन इंजैक्शन
 पिलोकारपाइन आई ड्रॉप
 पोलिओक्सिल 35
 पोलिसारबेट 20
 पोलिसारबेट 80
 पोटाषियम क्लेयुलनेट डाइल्यूटेड
 प्राजीक्वानटल टेबलेट
 प्राजोसिन हाइड्रोक्लोराइड
 प्रोक्ैनामाइड इंजैक्शन
 प्रोक्ैनामाइड टेबलेट
 प्रोजेस्ट्रॉन इंजैक्टेबल सस्पेंशन
 प्रोगुआनिल हाइड्रोक्लोराइड
 प्रोपियोनिक एसिड
 पाइरीमिथामाइन एवं सल्फाडोक्सिन टेबलेट
 क्वीटापाइन टेबलेट
 क्वीनीडाइन सल्फेट
 क्विनीन डाइहाइड्रोक्लोराइड
 क्विनीओडोकोलर
 रेबीप्रेजोल कैपसूल

रेगिलिटिओन
 रेमिप्रिल एवं हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड
 रिटोड्राइन इंजैक्शन
 रिज़ाट्रिपटान टेबलेट
 रोजुवास्टाटिन टेबलेट
 सफिनामाइड मिथेन सल्फोनेट
 सलबुटामोल
 सेलिसाइकिलिक एसिड आइन्टमेट (मरहम)
 साक्वीनाविर मिसाइलेट टेबलेट
 सिलडेनाफिल टेबलेट
 सिल्वर सल्फाडियाजाइन
 सिसोमाइसिन सल्फेट इंजैक्शन
 सोडियम अमिनो क्लोराइड इंजैक्शन
 सोडियम डायट्रायजोएट इंजैक्शन
 सोडियम स्टिबोग्लुकोनेट
 सोडियम स्टिबोग्लुकोनेट इंजैक्शन
 सोडियम वैलपोरेट
 सोराफिनिब टोसाइलेट
 सोराफिनिब टेबलेट
 स्टीरिल एल्कोहल
 स्टिलबेस्ट्रॉल
 स्सीनाइल चोलाइन इंजैक्शन
 सुकरालोज़
 सलप्रिडाइड
 टाडालाफिल टेबलेट
 टराजोसिन टेबलेट
 टेमोक्सिफेन टेबलेट
 टेरेब्यूटालाइन इंजैक्शन
 थियोफिलाइन इंजैक्शन
 थियामाइन इंजैक्शन
 थियोकोलचिकोसाइड कैपसूल
 थिपनटोन इंजैक्शन
 थिओटेपा
 थायरोक्सिन टेबलेट
 टोबरामाइसिन
 टोबरामाइसिन इंजैक्शन
 टोलनापेटेट क्रीम
 टोरसेमाइड टेबलेट
 ट्रेनडोलाप्रिल टेबलेट
 ट्रेवोप्रोस्ट
 ट्रेवोप्रास्ट आई ड्रॉप्स
 ट्रायमसिनोलोन टेबलेट
 ट्राइमिथेप्रिम एंड सल्फामिथोसाजोल ओरल
 सॉल्यूशन (घोल)
 ट्राइमिथाप्रिम एंड सल्फामिथोसाजोल टेबलेट
 ट्रोपिकामाइड आई ड्रॉप्स
 टुबोक्यूराराइन इंजैक्शन
 उलिप्रिस्टल एसिटेट
 वेरापामिल इंजैक्शन
 विनब्लास्टिन सल्फेट
 वोग्लीबोस

जिडोवुडाइन
जोलेड्रोनिन एसिड
जोलमिट्रिप्टान
जोलमिट्रिप्टान टेबलेट

हेमीफिलस इन्प्लूऐंजा टाइप की संयुग्मी टीके

अवशोषित डिप्थीरिया, टेटनेस, परटुसिस (अकोशिकीय घटक) तथा मानव प्रयोग के लिए टीके तथा इम्यूनोसेरा

टीके सामान्य आवश्यकताएं

अवशोषित डिप्थीरिया, टिटनेस तथा हिपेटाइटिस बी (आरडीएनए) टीके

परटुसिस (अकोशिकीय घटक) तथा हिपेटाइटिस बी (आरडीएनए) टीके

अवशोषित डिप्थीरिया, टिटनेस, परटुसिस (अकोषकीय घटक) तथा हेमो. फिलस टाइप बी संयुग्मी टीके

अवशोषित डिप्थीरिया, टिटनेस परटुसिस (अकोषकीय घटक), पोलियोमाइ. लिटिस (निष्क्रिय किए गए) तथा हेमोफिलस टाइप बी संयुग्मी टीके

प्रतिरक्षा चिकित्सा के लिए बीसीजी डिप्थीरिया, टेटनेस, परटुसिस (संपूर्णकोशिका), हेपाटाइटिस बी (आर डीएनए) तथा हेमोफिलस इन्प्लूऐंजा, टाइप बी संयुग्मी टीके (अवशोषित)

डिप्थीरिया, टेटनेस, परटुसिस (सम्पूर्ण कोशिका) तथा हेमाफिलस टाइप बी संयुग्मी टीके (अवशोषित)

हेमाफिलस टाइप बी संयुग्मी टीके हेपाटाइटिस बी टीके (आरडीएनए)

मेनिंगोकोकल पॉलीसैकराइड दवा

परटुसिस टीके

न्युमोकोकल पॉलीसैकराइड दवा (तरह/अवशोषित)

रेबीज़ टीके मानव

रोटावायरस टीके (जीवंत, कम बलशाली ओरल)

टिटनेस टीके (अवशोषित)

टिक-बोर्न एन्सीफेलाइटिस टीके (निष्क्रिय)

टायफाइड पॉलीसैकराइड टीके

tMh cfV;k rFkk gcy mRikn

अमलतास

आर्तेमिसिया
अस्थिसमछता
बाला
बसंत
बसंत शुष्क निष्कर्षन
बिर्मी
धनिया तेल
द्राक्षा
जिनसैंग
जिनसैंग शुष्क निष्कर्षण
हिंगू
कौंच लैवेंडर का तेल
मिर्च नागकेसर
सहजन पत्ता
सहजन की लकड़ी
शंखपुष्पी
विंदगा
विजयसरा
पस्ती शुष्क निष्कर्षण

t'oikn;kfxdh mRikn

इंजेक्शन के लिए एरिथ्रोपिटिन
एरिथ्रोपिटिन इंजेक्शन
फिलाग्रास्टिम सकेट्रित घोल
फिलग्रास्टिम सकेट्रित घोल
फिलग्रास्टिम इंजेक्शन
इंटरफेरॉन अल्फा 2 ए इंजेक्शन

i'mfpfdRlk ekukxkQ

बुसेरेलिंग
पलुनिक्सिन मैग्लुमाइन
फ्रूसेमाइड इंजेक्शन
फुराजोलीडोन पशु चिकित्सा ओरल सस्पेंशन फुराजोलीडोन प्रिमिक्स
मेक्लोफिनेमिक एसिड
निकोलसामाइड पशुचिकित्सा ओरल पाउडर ओक्सफेंडाजोल
ओक्सफेंडाजोल
ओक्सफेंडाजोल पशुचिकित्सा ओरल सस्पेंशन

foykiu

एजिलायक एसिड
सेप्टाजिडाइम इंजेक्शन
क्लोबाजाम कैपसूल
आईपी-2014 को अशुद्धिपत्र 005, 006, 007 तगि 008

विभिन्न हितधारकों से वैज्ञानिक सहयोग तथा विशेषज्ञ कार्यकारी समूहों से प्राप्त सुझावों के आधार पर आईपी-2014 के कुछ मोनोग्राफ एवं अनुच्छेदों तथा परिशिष्ट 2015 में संशोधन की जरूरत थी। तदनुसार, आईपीसी की

वेबसाइट (www.ipc.gov.in) पर अशुद्धिपत्र-005, अशुद्धिपत्र-006, अशुद्धिपत्र-007 तथा 008 अपलोड किए गए ताकि सभी संबंधित लोगों तक सूचना पहुंच जाए तथा इसका तुरंत अनुपालन हो।

1-1 vkb0 ih0 lcf/kr i'uk d m0kj

आईपीसी को रासायनिक श्रेणी तथा जैविक श्रेणी मोनोग्राफ, जिसमें एपीआई एक्सपियेंट्स तथा निरूपण आदि शामिल हैं, से संबंधित 2500 तकनीकी प्रश्न प्राप्त हुए। हितधारियों की वैज्ञानिक सहायता तथा विशेषज्ञ कार्यकारी समूहों एवं आईपीसी अधिकारियों की जांच द्वारा इन प्रश्नों को सुलाझाया गया।

2. Hkkjrh; Hk"kt lfgRk d vkBo lLdj.k dk fodkl
%vkb0ih0&2018%

2-1 ekukxkQ dk p;u

सीडीएससीओ अनुमोदित दवा सूची से मोनोग्राफ का चयन कर तथा हितधारकों एवं एनएलईएम 2015 से मोनोग्राफ प्राप्त कर, आईपी के अगले संस्करण पर कार्य आरंभ किया गया। चुने गए मोनोग्राफ की सूची निम्नलिखित हैं :

1. एकल औषधि मोनोग्राफ (अन्य भेषज संहिताओं से एपीआई तथा निरूपण तथा विशेषज्ञों द्वारा सुझाया गया) : संख्या 45
2. अन्य भेषज संहिताओं से तय मात्रा संयुक्त मोनोग्राफ तथा विशेषज्ञों द्वारा सुझाए गए : संख्या 40
3. हितधारकों द्वारा प्रदत्त मोनोग्राफ : संख्या 31
4. एनएलईएम 2015 से चुने गए मोनोग्राफ : संख्या 16

2-2 lkekU; v;/k; ik:i

निम्नलिखित संशोधित सामान्य अध्ययनों को अद्यतन के लिए प्रारूप तैयार किया गया :

1. टेबलेट
2. कैपसूल
3. ग्रैनुअल

2-3 fgr/kkjdk d vl>kok d fy, fuEufyf[kr ekukxkQ dk
ik:i r;kj fd;k x;k rFkk vkb0ih0l0 dh oclkbV
(www.ipc.gov.in) ij viykm fd;k x;kA

1. एलनट्रोनेट सोडियम
2. एमिलोराइड एवं हाइड्रोक्लोरो थियाज़ाइड टेबलेट
3. लेवेटरासिटाम टेबलेट
4. नाडीफ्लोक्सासिन क्रीम
5. नाडीफ्लोक्सासिन जेल
6. एटिनॉल एवं क्लोरथलिलोन टेबलेट
7. इसोट्रिटिनोयन जेल
8. बिसोप्रोलोल फ्यूमारेट एवं हाइड्रोक्लोरोथिमाज़ाइड टेबलेट
9. डोथिपिन टेबलेट
10. लिवोफ्लोक्सासिन ओरल घोल (सोल्यूशन)

11. मिमानटाइन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट
12. मिमानटाइन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट
13. ओलोपाटाडाइन हाइड्रोक्लोराइड ओपथैलमिक घोल
14. ओलोपाराडाइन हाइड्रोक्लोराइड
15. ओक्सीब्यूटिनिन हाइड्रोक्लोराइड
16. ओक्सीब्यूटिनिन दीर्घकालिक स्त्रावित टेबलेट
17. ट्रिमिटाज़िडाइन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट
18. बिसोप्रोलोल फ्यूमारेट
19. ऑक्सीमेटोजोलाइन हाइड्रोक्लोराइड नेसल सोल्यूशन
20. पेरोक्सीटाइन हेमीहाइड्रेट
21. फिनायलफिराइन आई ड्रॉप्स
22. ऑक्सीमेटाजोलाइन हाइड्रोक्लोराइड
23. कार्बीडोपा एवं लेबाडोप दीर्घकालिक स्त्रावित टेबलेट
24. कैप्टोप्रिल एवं हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट
25. डिफेनॉक्सीलेट एवं एट्रोपाइन सल्फेट टेबलेट
26. इटोडोलेफ दीर्घकालिक स्त्रावित टेबलेट
27. विलडामाइसिन ओरल सोल्यूशन
28. सिफेडिनिर
29. प्रोकार्बाज़ाइन कैपसूल
30. ओलोपाटाडाइन टेबलेट
31. माइकोफिनोलेट मोफिटिल ओरल सर्पैशन
32. टर्बीनाफाइन क्रीम

2-4 fo'y"kh fof/k;k dk lR;kiu

निम्नलिखित एपीआई तथा निरूपण मोनोग्राफ को निम्नलिखित जांच के संदर्भ में सत्यापित किया गया:

1. किलनिडिपाइन टेबलेट : सत्यापन मापदंड : पहचान परीक्षण संबंधित पदार्थ जांच, विलयन तथा सामग्री की एकरूपता।
2. माइकोफिनोलेट मोफिटिल : सत्यापन मापदंड : पहचान तथा परीक्षण।
3. ओलोपाटाडाइन हाइड्रोक्लोराइड : सत्यापन मापदंड : पहचान, परीक्षण तथा संबंधित पदार्थ जांच।
4. एम्ब्रिसरटन टेबलेट : सत्यापन मापदंड : परीक्षण जांच, संबंधित पदार्थ जांच, विलयन जांच तथा सामग्री की एकरूपता।
5. एबिनाटिरॉन एसिटेट टेबलेट : सत्यापन मापदंड : परीक्षण, संबंधित पदार्थ तथा विलयन जांच।
6. टेजोबेक्टम : सत्यापन मापदंड : पीएच विशिष्ट ऑप्टिकल : आवर्तन तथा परीक्षण
7. कारमुस्टिन : सत्यापन मापदंड : जल तथा परीक्षण
8. माइकोफिनोलेट मोफिटिल टेबलेट : सत्यापन मापदंड : पहचान तथा परीक्षण
9. ओलोपाटाडाइन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट : सत्यापन मापदंड : परीक्षण, संबंधित पदार्थ तथा विलयन
10. डेपोक्सेटाइन टेबलेट : सत्यापन मापदंड, पहचान, परीक्षण तथा संबंधित पदार्थ
11. लेवेटरासिटाम विस्तारित स्त्रावित टेबलेट : सत्यापन मापदंड पहचान परीक्षण तथा संबंधित पदार्थ
12. बिसोप्रोलोल फ्यूमारेट : सत्यापन मापदंड पहचान परीक्षण, संबंधित पदार्थ, सल्फेटेड ऐश

13. नाडिपलोकसासिन जेल : सत्यापन मापदंड : पीएच, सामग्री की एकरूपता, परीक्षण संबंधित पदार्थ।
14. नाडिपलोकसासिन क्रीम : सत्यापन मापदंड : क्रीम का पीएचत्र सामग्री की एकरूपता, परीक्षण तथा संबंधित पदार्थ।

2-5 **vkbi h e miyC/k ektnk ekukxkQ d fy, fo'y" k.kkRed fof/k; k dk lR;kiu**

1. मेट्रोनिडाजोल जेल के लिए
2. ट्रोपीकामाइड आई ड्राप्स की पहचान के लिए टीएल सी
3. राइसट्रोनेट सोडियम की जल सामग्री जांच
4. मेटफार्मिन टेबलेट के विभिन्न निरूपण के लिए परीक्षण जांच
5. सेरटालाइन एचसीआई के लिए विलयन जांच
6. ऐंटाकाविर की संबंधित पदार्थ जांच
7. टोपोटिकन हाइड्रोक्लोराइड का एसओआर
8. बोरटीजोमिब की प्रणाली योग्यता अनुकूलता
9. पिरफेनीडोन टेबलेट के लिए संबंधित पदार्थ जांच
10. विरापामिल दीर्घकालिक स्त्रावित टेबलेट का परीक्षण
11. टेराजोसिन एचसीआई की परीक्षण जांच
12. पिरफेनीडोन टेबलेट की विलयन जांच
13. प्रिडनिसोलोन सोडियम फास्फेट ओरल घोल की परीक्षण जांच
14. एसिटजोलामाइड का निष्कर्षण के साथ या निष्कर्षण बिना एफटीआईआर
15. थियोफिलाइन इंजैक्शन का परीक्षण
16. टेराजोसिन टेबलेट का परीक्षण
17. प्रोक्लोरपेराजाइन मेलियेट टेबलेट का परीक्षण तथा सामग्री की एकरूपता जांच
18. मेटोलाजोन का परीक्षण
19. फूसेमाइड टेबलेट की पहचान जांच
20. प्रोमिथाजाइन सिरप की पहचान तथा परीक्षण जांच विधि
21. एमब्रोक्सोल का प्रतिरोधक घोल पीएच आपोषन
22. कार्ल फिशन अनुमापन द्वारा इमीपिनम जल तत्व निर्धारण
23. हाइड्रोक्लोरोथिआजाइड के विभिन्न प्रतिरोधक सामग्री का प्रयोग कर निरीक्षण जांच
24. डिवालप्रोएक्स सोडियम में सोडियम वैलपोरेट या वेलपोरिक एसिड के संदर्भ में आई आर पहचान जांच
25. क्लोरथालिडोन के आईपी तथा यूएसपी विधि के प्रयोग द्वारा परीक्षण जांच
26. मेट्रोपिनम की आईआर पहचान जांच

2-6 **dBkj ,pih,elh diily [kky ekukxkQ**

विशेषज्ञ कार्यकारी समूह से चर्चा के बाद आईपी-2018 में शामिल करने के लिए एक मोनोग्राफ का प्रारूप तैयार किया गया। यह माननीय मंत्री सुश्री मेनका संजय गांधी, महिला एवं बाल विकास मंत्रालय, भारत सरकार से दिनांक 3 जुलाई 2015 को प्राप्त पत्र से. 245/14/2015 में शाकाहारी कैपसूल के लिए भारतीय भेषज संहिता में नए मोनोग्राफ का प्रारूप तैयार करने से संबंधित सुझाव के अनुसार किया गया।

2-7 **vkbi vkj lnhk LiDVk dk fodkl**

निम्नलिखित आईआर संदर्भ स्पेक्ट्रा विकसित किए गए:

1. ओलोपाटाडाइन हाइड्रोक्लोराइड
2. रोपीवेकाइन हाइड्रोक्लोराइड
3. दारुनाविर इथानोलेट
4. बिसोप्रोलोल पयूमरेट
5. सिफेडिनिर

3- **vkbi0vkj0,10 dk fodkl**

भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ (आईपी0आर0एस0) अत्यधिक विशेषता वाले पदार्थ हैं जिनका उपयोग आईपी में निर्धारित आधिकारिक विधियों में औषधि पदार्थों एवं औषधि उत्पादों की पहचान, शुद्धता, तीव्रता तथा गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए किया जाता है। हितधारक इसका प्रयोग प्रयोगशाला में प्रयुक्त सामान्य विश्लेषण जैसे कि मात्रात्मक (उदाहरण के लिए, परीक्षण एवं अशुद्धता) तथा गुणात्मक (उदाहरण के लिए, पहचान) विश्लेषण, के कार्यात्मक मानकों में अर्हता प्राप्त करने में करते हैं। आई0 पी0आर0एस वर्णन में सामान्य जांच में प्रयोग होने वाली प्रक्रियाओं के अलावा सहयोग प्रक्रियाएँ तथा अतिरिक्त कार्यप्रणालियाँ भी शामिल हैं ताकि उच्चतम गुणवत्ता के संदर्भ पदार्थ का उत्पादन हो तथा उन्हें आसानी से जनता को उपलब्ध कराया जा सके।

कुल 44 नए आई0आर0पी0एस0 तथा 30 अशुद्धियाँ विकसित की गईं तथा यह सूचना आई0पी0सी0 वेबसाइट पर अपलोड की गई। अतः अब तक आईपीसी में 515 आईपीआरएस उपलब्ध हैं, जिनमें 49 अशुद्धियाँ भी शामिल हैं।

4- **vkbi hvkj, l dh iuh tkp rFkk vujfk.k**

पहले से विकसित आईपीआरएस की स्थिरता सिद्ध करने के लिए, प्रारंभ में दो वर्षों के बाद पुनः परीक्षण तथा उसके बाद वार्षिक पुनः परीक्षण किया गया। कुल 230 आईपीआरएस की प्रभाव की पूर्णता की जांच की गई। वर्णन के बाद 70 आईपीआरएस को नए नमूनों से प्रतिस्थापित किया गया क्योंकि पिछले नमूने अनुपलब्ध हो गए थे।

5- **iMuhlku fMtkY; 'ku dfycVj VcyV**

प्रेडनीसोन डिजोल्फूशन केलिब्रेटर टेबलेट का उपयोग विघटन उपकरण के अंशोधन में किया जाता है। प्रेडनीसोन डिजोल्फूशन केलिब्रेटर टेबलेट को पहली बार माननीय केंद्रीय मंत्री श्री जे. पी. नड्डा, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार तथा जनरल (डॉ) वी. के. सिंह, विदेश राज्य मंत्री, प्रवासी भारतीय कार्य सांख्यिकी एवं कार्यक्रम कार्यान्वयन (आई/सी), भारत सरकार द्वारा 14 नवंबर, 2015 को हितधारकों के प्रयोग के लिए आरंभ किया गया।

6- ub' vk'kf/k fo'y'k.k

औषध नियंत्रक महानिदेशक (भारत) के कार्यालय से 94 नए औषधि नमूने प्राप्त हुए, जिनका विश्लेषण/सत्यापन किया गया और उनकी रिपोर्टों को सफलतापूर्वक सीडीएससीओ, एफडीए भवन, नई दिल्ली, में जमा कराया गया।

7- iŋku ueuk fo'y'k.k

सीडीएससीओ, आईजीआई कार्गो कॉम्प्लेस, नई दिल्ली से 60 पत्तन नमूने प्राप्त हुए। उनका विश्लेषण तथा रिपोर्ट तैयार कर संबंधित सीडी एससीओ कार्यालय, नई दिल्ली भेज दिया गया।

8- vk'kf/k lo{k.k ueuk fo'y'k.k

राष्ट्रीय जैविक संस्थान (एन आई बी), सीडीएससीओ तथा आईपीसी ने औषधि सर्वेक्षण नमूनों का विश्लेषण किया ताकि 'कृत्रिम' तथा 'मानक गुणवत्ता के प्रतिकूल औषधियां पहचानी जा सकें। आईपीसी को जांच के लिए 5282 नमूने प्राप्त हुए। सभी नमूनों का समय पर विश्लेषण किया गया तथा एनआईबी को रिपोर्ट भेज दी गई।

9- vrj i;kx'kyk riyuk vk'b,y l h rFkk fui.krk t k p i h V h

चूंकि भारतीय भेषज संहिता आयोग एक एनएबीएल अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला है इसलिए यह एनएबीएल की अनिवार्य अपेक्षा है कि प्रयोगशाला अंतर प्रयोगशाला तुलना कार्यक्रम में भाग ले। इसी सिलसिले में, आईपीसी ने विभिन्न प्रयोगशालाओं से प्राप्त 35 आईएल सी नमूनों तथा सात निपुणता जांच नमूनों का विश्लेषण किया है।

एनएबीएल आईएलसी के भाग के रूप में, सूक्ष्मजीव जैवपरीक्षण, सूक्ष्मजीव संदूषण जांच तथा जीवाणु एंडोटॉक्सिन जांच के संदर्भ में 10 औषधि नमूनों का विश्लेषण किया गया।

10- tMh&cVh ,o gcy mRiknk ij ekukxkQ fodflr dju l c/kh ekxn'ku i fLrdk r ;kj dh xb' rFkk ikMfyfi vHkh i l e i gA

11- Hkkjrh; jk"Vh; Qkeyjh ,u,Qvkb & 2016

भारतीय राष्ट्रीय फार्मलरी (एनएफआई) दवाओं के चयन तथा विवेकपूर्ण इस्तेमाल के लिए संदर्भ पुस्तक है। यह स्वास्थ्य पेशेवरों, औषध विक्रेताओं नर्सों, चिकित्सा तथा परचिकित्सीय छात्रों तथा स्वास्थ्य देखरेख तंत्र के अंतर्गत अन्य स्वास्थ्य देखरेख पेशेवरों एवं स्टेकधारिकों के लिए मार्गदर्शक दस्तावेज है। एन एफ आई औषधियों एवं उनके निरूपण के संबंध में औषधीय मतों पर विशाल सहमति दर्शाता है तथा चिकित्सकों को प्रमाणित प्रभावकारिता वाले उपचारात्मक अभिकर्ताओं को सावधानीपूर्वक चुनने में मदद करता है जो राष्ट्रीय औषधि चिकित्सा का आधार है।

एनएफ आई-2016 की मुख्य विशेषताएं निम्नलिखित हैं :

1. इसमें राष्ट्रीय अत्यावश्यक दवा सूची 2011, भारत में सूचीगत दवाएं शामिल हैं।
2. चिकित्सकों द्वारा अधिकतर नियत अन्य दवाएं
3. उपचारात्मक श्रेणियों द्वारा कुल 33 अध्याय
4. विशिष्ट औषधि मोनोग्राफ 521, जिसमें 33 नियत मात्रा मिश्रण शामिल हैं
5. इम्यूनोलॉजिकल-20
6. विटामिन-12
7. शिड्यूल एच एवं 1 औषधियां स्पष्ट रूप से पहचानी गईं।
- u, v ; k ;
8. चिकित्सा संबंधी आपातकाल के मूल तत्व
9. ओरल स्वास्थ्य के लिए औषधि
10. खेल-कूद में प्रतिबंधित दवाएं
11. अनुच्छेदों की कुल संख्या-22
- u, vuPNd
12. दवाओं से संबंधित परामर्श
13. प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रिया कारण-कार्य संबंध निर्धारण
14. गंभीर एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया देने वाली सामान्य औषधियां
15. दौरे की आवासीय देखरेख
16. भारत में प्रतिबंधित दवाएं (वर्ष 2008 से आरंभ)
17. भारत की अत्यावश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची 2011
18. स्वस्थ जीवन शैली के लिए सलाह

12- ,u,Qvkb&2016 d i ;kx d fo" k ; e i t k x : d r k d k fuek.k

1. पत्र-पत्रिकाओं तथा सूचना पत्र आदि के माध्यम से एनएफआई-2016 के विषय में जागरूकता पैदा करना।
2. 14 जनवरी 2016 को इंडिया इंटरनेशनल सेंटर (आईआईसी), नई दिल्ली में 'दवाओं के बेहतर प्रयोग में भारतीय राष्ट्रीय फार्मलरी की भूमिका' पर राष्ट्रीय संगोष्ठी का आयोजन किया गया।
3. 26 फरवरी 2016 को आईपीसी, गाजियाबाद में 'दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा तथा विवेकपूर्ण उपयोग' पर राष्ट्रीय संगोष्ठी का आयोजन किया गया।

13- Hkkjrh; Hk"kt lrdrk dk; Øe i h o h i h v k b d v r x r i f r d y v k'kf/k i f r f Ø ; k , M h v k j f j i k f V x

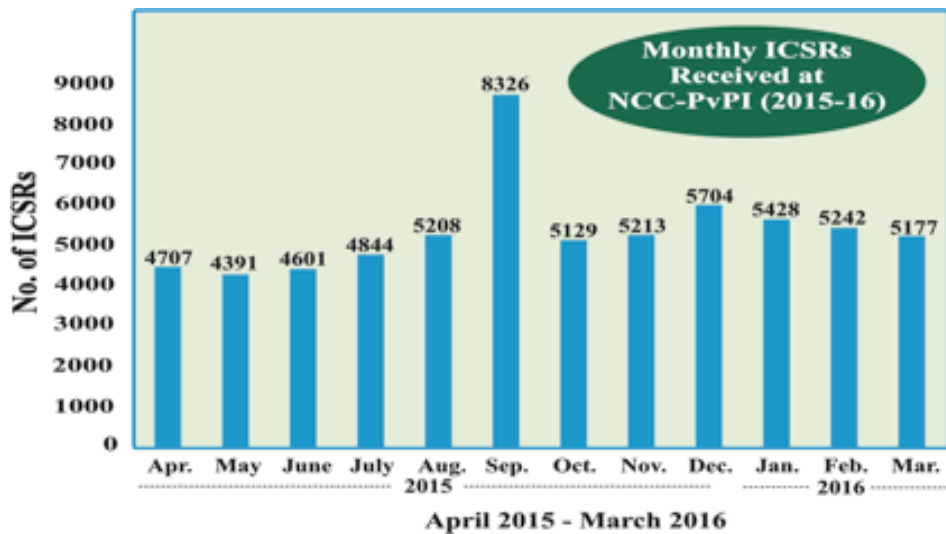
आईपीसी भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पी0वी0पी0आई0) के लिए राष्ट्रीय समन्वयन केंद्र (एनसीसी) के रूप में कार्यरत है। देश भर में स्थापित विभिन्न प्रतिकूल औषधि-प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी) से विजिप्लो द्वारा कुल 63870 रिपोर्ट प्राप्त हुई। एनसीसी पी0वी0पी0आई0 के प्रलेखन प्रणाली के आधार पर इन रिपोर्टों की वैधता, गुणवत्ता तथा सम्पूर्णता की समीक्षा की गई और फिर इन्हें विश्व स्वास्थ्य संगठन यू एम सी वैश्विक सुरक्षा डाटाबेस, विजी - बेस ⑩ से शेयर किया गया। मासिक आधार पर आईसीएसआर का आकार आकृति-1 में दर्शाया गया है।

14- fu;ked dk;okb;k d fy, l>ko

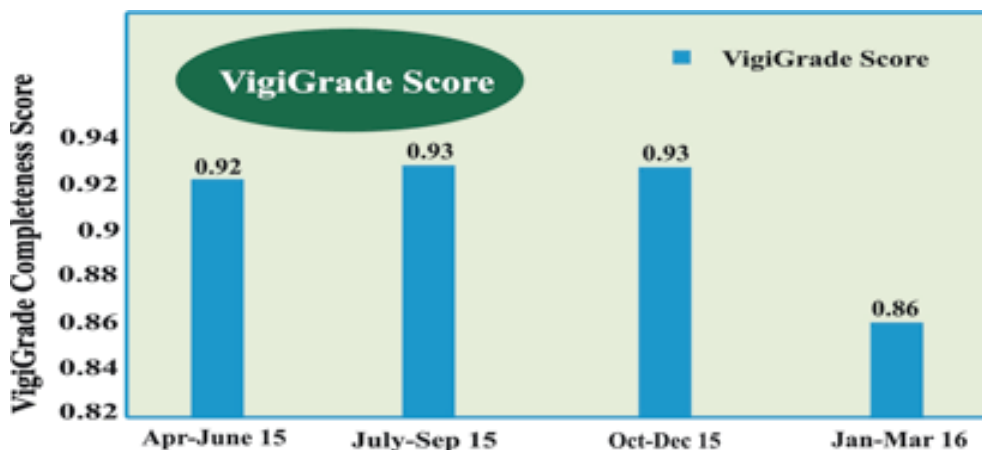
पी0वी0पी0आई0 के एकल समीक्षा पैनल द्वारा प्रतिकूल घटनाओं की विस्तृत चर्चा तथा विश्लेषण के बाद, सीडीएससीओ, नई दिल्ली को नियामक कार्यवाही के लिए निम्नलिखित 11 सुझाव दिए गए:

Øe l-	vk"kf/k; k ifrdy vk"kf/k ifrfd;k	l>ko	fvli.h
1.	लेमोट्रिजाइन: स्टीवनस जॉनसन लक्षण टॉक्सिक एपिडर्मल नेकरोलिसिस	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित
2.	सेफट्रिआक्सान : स्टीवनस जॉनसन लक्षण	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित
3.	बटामिथाजोन : प्रकाश-संवेदनशीलता प्रतिक्रिया	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित
4.	अजीथ्रोमाइसिन : अत्यधिक सामान्यीकृत एक्सान्थिमेटस पुस्टोलोसिस	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित

5.	क्लोक्सासीलीन : अत्यधिक सामान्यीकृत एक्सान्थिमेटस पुस्टोलोसिस	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित
6.	रेनिटिडाइन : हृदय गति रुकना	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित
7.	रेबीज-रोधी टीका : एरिथिमा मल्टीफोर्म	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित
8.	सरफैक्टेंट : फेफड़ों संबंधी रक्तस्राव	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित
9.	मानिटोल : हाइपोकेलेमिया	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित
10.	पपरासीलीन एवं टेजोबेक्ट्रम : हाइपोकेलेमिया, ब्रोकोस्पान्म	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित
11.	रोटा टीका इंटुसेप्शन	लेबल बदलने के लिए	सीडीएससीओ को अनुशंसित



fp= 1 % ,ulhlh&ihohihvkb i j ekfld vk/kkj ij vkbllh,lvkj dk foLrkj



fp= 1 % fo th xM i.krk x.kuk

उपरोक्त के साथ, पीवीपीआई डाटाबेस से एसयूएसएआर का आरंभिक विश्लेषण करने के बाद, एनसीसी, स्वास्थ्य देखरेख पेशेवरों, रोगियों तथा उपभोक्ताओं को औषधि चेतावनी द्वारा इन दवाओं को लिखते/ खाते समय प्रतिकूल प्रभावों की संभावनाओं को ध्यान से जांच करने की सलाह देता है।

Øe l-	lfnX/k vk"kf/k;k	y{k.k	ifrdy ifrfØ;k
1.	फेनिटायन	सामान्यकृत टोनिक क्लो. निक दौरे; अपूर्ण दौरे; स्टेटस एपिलेप्टिक्स	एजियोडिमा
2.	फेनिटॉयन	सामान्यकृत टोनिक क्लो. निक दौरे; अपूर्ण दौरे; स्टेटस एपिलेप्टिक्स	ओस्टियोपोरोसिस

3.	निकोरानडिल	हृत्तशूल, वेसोडिलेटर	अल्सर जटिलता का खतरा
4.	ओलेजापाइन	मनोभाजन, द्विध्रुवी विकास में अत्यधिक पागलपन की घटनाएं	हिपनेट्रामिया
5.	क्रिजोटिनिब	स्थानीय रूप से बढ़ा हुआ या मेटास्टेटिक नान-स्माल फेफड़ा कोशिका कैंसर (एनएससीएलसी) अर्थात् एनाप्लास्टिक लिम्फोमा किमेज (एएलके)—घनात्मक	हृदय गति रूकने का खतरा

5- dk'ky fodkl dk;Øe

आईपीसीओ, दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा तथा विवेकपूर्ण उपयोग में संलग्न पेशेवरों के कौशल विकास में महत्वपूर्ण योगदान देता है। आईपीसीओ प्रयोगशालाएं नवीनतम विश्लेषात्मक उपकरणों तथा औजारों से लैस हैं। इनके पास औषधि विश्लेषकों/बेंच औषधि विक्रेताओं, नियामक अधिकारियों, औषधिय तथा चिकित्सीय शिक्षकों, शोध छात्रों, विद्यार्थियों, उद्योग कर्मियों आदि को नियमित रूप से प्रशिक्षण देने के लिए योग्य, अनुभवी तथा निपुण वैज्ञानिक हैं। विषय संबंधी विशेषज्ञों/स्रोत व्यक्तियों को आईपीसी के अंदर तथा बाहर से बुलाया जाता है। प्रस्तुतीकरण में पावर

प्वाइंट स्लाइड के बाद व्याख्याएं तथा सामान्य जीवन उदाहरण देने के साथ-साथ प्रयोगशाला में व्यावहारिक प्रशिक्षण भी दिया जाता है। वर्तमान वर्ष में देश-विदेश से 923 प्रतिभागियों ने इस अवसर का लाभ उठाया। आईपीसीओ प्रवर्तन तथा सेवारत प्रशिक्षण भी आयोजित करता है।

कौशल विकास कार्यक्रम नीचे दिए गए हैं :

Øe l-	vof/k	'kh"kd	ifrHkxh	ifrHkfx;k dh l[;k
1.	01/06/2015 से 12/06/2015	राष्ट्रीय नियामक प्रतिधिकरण (एनआईए) को मजबूत बनाने के लिए सीडीएससीओ के नई पदोन्नति प्राप्त सहायक औषधि निदेशकों के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम	नई पदोन्नति प्राप्त औषधि निदेशक	14
2.	24/06/2015 से 24/06/2015	पीवीपीआई जागरूकता कार्यक्रम	स्वास्थ्य सेवा पेशेवर, मेडिकल कॉलेजों तथा अस्पतालों के अधिस्नातक तथा स्नातक विद्यार्थी	100
3.	20/07/2015 से 21/07/2015	मौजूदा तकनीकी सहयोगियों के लिए पीवीपीआई पर अद्यतन पर रिफ्रेशमेंट कोर्स	तकनीकी सहयोगी	11
4.	18/08/2015 से 22/08/2015	नए भर्ती तकनीकी सहयोगियों के लिए परिचय-प्रशिक्षण कार्यक्रम	नए तकनीकी सहयोगी	25
5.	22/08/2015 से 22/08/2015	भेषज सर्तकता पर व्यस्क चिकित्सा शिक्षा (सीएमई)	एकीकृत परामर्श तथा परीक्षण केंद्र, राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण संगठन (आईसीटीसी-नार्को) के अंतर्गत कार्यरत स्वास्थ्य देखरेख पेशेवर	60
6.	24/08/2015 से 28/08/2015	नए भर्ती तकनीकी सहयोगियों के लिए परिचय – सह – प्रशिक्षण कार्यक्रम	नए तकनीकी सहयोगी	25
7.	03/09/2015 से 04/09/2015	पीवीपीआई के अंतर्गत नए मान्यता-प्राप्त एएमसी के संयोजकों के लिए भेषज सर्तकता पर परिचय – सह – प्रशिक्षण कार्यक्रम	पीवीपीआई के अंतर्गत नए मान्यता प्राप्त एएमसी के संयोजक	30
8.	07/09/2015 से 01/10/2015	सरकारी औषधि विश्लेषकों के लिए विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों एवं तकनीकों पर प्रशिक्षण कार्यक्रम	सरकारी औषधि विश्लेषक/बेंच औषधि-विक्रेता	35
9.	07/10/2015 से 07/10/2015	भारतीय भेषज संहिता तथा भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ के बारे में जागरूकता कार्यक्रम पर कार्यशाला	हितधारक तथा एनएमआईएमएस के वैज्ञानिक स्टाफ तथा छात्र	225
10.	05/10/2015 से 08/10/2015	भारतीय भेषज सर्तकता कार्यक्रम (पीवीपीआई) – उपसला निगरानी केंद्र (यूएमसी) की संयुक्त सिग्नल अनुसंधान कार्यशाला	एनसीसी-पीवीपीआई का स्टाफ तथा सीडीएससीओ के औषधि निरीक्षण	33

11.	12 / 10 / 2015 से 15 / 10 / 2015	राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के लिए आईएसओ 17025:2005 पर पहला प्रशिक्षण	कार्यक्रम प्रयोगशाला के लोग	37
12.	16 / 11 / 2015 से 27 / 11 / 2015	मंगोलिया के दवा नियंत्रक प्रयोगशाला विश्लेषकों के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम	मंगोलिया से औषधि विश्लेषक तथा नियामक	6
13.	27 / 11 / 2015 से 27 / 11 / 2015	भेषज सर्तकता पर पूर्वी जोन प्रशिक्षण कार्यक्रम	स्वास्थ्य देखरेख पेशेवर तथा प्रतिनिधि	100
14.	30 / 11 / 2015 से 03 / 12 / 2015	राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के लिए आईएसओ 17025:2005 पर दूसरा प्रशिक्षण कार्यक्रम	प्रयोगशाला कर्मी	33
15.	08 / 12 / 2015 से 09 / 12 / 2015	भेषज सर्तकता पर प्रशिक्षण एवं जागरूकता कार्यक्रम	स्वास्थ्य देखरेख पेशेवर	75
16.	02 / 02 / 2016 से 05 / 02 / 2016	राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के लिए आईएसओ 17025 : 2005 पर तीसरा प्रशिक्षण	कार्यक्रम प्रयोगशाला कर्मी	35
17.	05 / 02 / 2016 से 05 / 02 / 2016	नर्सिंग पेशेवरों के लिए प्रशिक्षण	नर्सिंग स्टाफ	30
18.	15 / 02 / 2016 से 19 / 02 / 2016	नए भर्ती तकनीकी सहयोगियों के लिए परिचय – सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम	तकनीकी सहयोगी	7
19.	19 / 03 / 2016 से 19 / 03 / 2016	भेषज सर्तकता अग्रिम स्तर का प्रशिक्षण	पश्चिमी जोन के मौजूदा तथा तकनी. की सहयोगी	30
20.	01 / 04 / 2015 से 31 / 03 / 2016	परियोजना प्रशिक्षार्थी		12
dy				923

6- jk"Vh; rFkk vrjjk"Vh; dk;{k= e ifroru

राष्ट्रीय तथा अंतरराष्ट्रीय कार्यक्रमों में आईपीसी की उपस्थिति स्पष्ट है। कुछ निवेश तथा प्रतिवर्तन नीचे दिए गए हैं:

6-1 jk"Vh; dk;{k=

आईपीसी ने निम्नलिखित विशेषज्ञ समिति बैठकों में भाग लिया :-

1. मानक भवन, नई दिल्ली में खाद्य योज्य अनुभागीय समिति (एफएडी8) की बारहवीं बैठक

2. भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस) द्वारा भारतीय मानकों का विकास। निम्नलिखित आईएसओ प्रारूप के लिए इनपुट दिए गए:

(i) आईएसओ 8536-6, इनपयूशन बोटलों के लिए फ्रीज-ड्राइ समापन

(ii) आईएसओ/सीडी 11608-4.2, इलेक्ट्रॉनिक तथा इलेक्ट्रोकेमिकल पेन इंजेक्टरों के लिए आवश्यक वस्तुएं तथा परीक्षण

(iii) आईएसओ/सीडी 11608-6 सूई आधारित इंजेक्शन

(iv) आईएसओ टीसी 84 एन 1070 - अध्ययन समूह के लिए विशेषज्ञों को बुलाना

(v) आईएसओ/डीआईएस 7886-1 हाथ से उपयोग के लिए रोगाणुहीन हाइपोडर्मिक सुई

(vi) आई एसओ 11040-2:2011- दंत्य अवस्थिति निश्चेतक कार्ट्रिज के लिए पिस्टन रोधक

(vii) आईएसओ 13926-2 : 2011- चिकित्सा उपयोग के लिए पेन इंजेक्टरों के लिए पिस्टन रोधक

(viii) आईएसओ पीएस 18761 : 2013 - जोखिम प्रबंधन तथा मयूकों-क्यूटनस रक्त अरक्षितता

(ix) आईएसओ टीसी 841086- सूई आधारित इंजेक्शन प्रणाली के लिए आवश्यक वस्तुएं तथा परीक्षण विधि

(x) आईएसओ टीसी एन 1087- सुईयों के लिए आवश्यक वस्तुएं तथा परीक्षण विधि

(xi) आरई: सीएचडी 1 : भारतीय मानकों की आवधिक समीक्षा

(xii) अस्पताल उपकरण तथा शल्य चिकित्सा संबंधी प्रयोज्य उत्पाद अनुभागीय समिति एमएचडी 12

(xiii) आईएसओ सीडी 20696 - एकल प्रयोग के लिए रोगाणुहीन मूत्रमार्गीय कैथिटर

(xvi) आईएसओ/सीडी 20697- एकल प्रयोग के लिए रोगाणुहीन जल. निकासी कैथिटर तथा आवश्यक उपकरण

(xv) सुगंध तथा स्वाद सामग्री अनुभागीय समिति, पीसीडी 18

3. एलर्जी पैदा करने वाले तत्वों पर राष्ट्रीय विशेषज्ञ समिति

4. राष्ट्रीय अत्यावश्यक औषधि - 2011 के परिशोधन के लिए स्थायी समिति

5. राष्ट्रीय प्रतिकूल घटना फॉलोइंग टीकाकरण (ईएफआई) समिति

6. आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट (पीएसयूआर) समीक्षा समिति

7. औषधि सुरक्षा निगरानी समिति - बिडाक्वीलिन के उपयोग के लिए

8. नियामक डेस्क पशु टीका उत्पादक संवादात्मक सम्मेलन 2013

9. आईपी मोनोग्राफ के अनुसार अशुद्धि संश्लेषण के लिए भारतीय रासायनिक प्रौद्योगिकी संस्थान (आईआईसीटी- हैदराबाद) के साथ एमओयू पर हस्ताक्षर किए गए

10. पीवीपीआई तथा भारतीय चिकित्सा संघ (आईएमए) के बीच एक आशय-पत्र (एलओआई) पर हस्ताक्षर किए गए।

6-2 vrjjk"Vh; dk;{k=

1. जापानी भेषज संहिता प्रतिनिधिमंडल 28 मई 2015 को आई पीसी आया।

2. डब्ल्यूएचओ मुख्यालय, जेनेवा में 21-22 सितंबर, 2015 को आयोजित 'इन्फार्मल कंसलटेशन ऑन न्यू कंसेप्ट ऑफ इंटरनेशनल स्टैंडर्ड्स फॉर बायोथेरप्यूटिक प्रोडक्ट्स में आई पी दृष्टिकोण प्रस्तुत किया गया।

3. चीन में 21-22 सितंबर, 2015 में आयोजित विश्व भेषज संहिताओं के छठे अंतरराष्ट्रीय सम्मेलन में आईपीसी का प्रतिनिधित्व किया।

4. 23-24 सितंबर को चीन में आयोजित चीनी भेषज संहिता की वार्षिक वैज्ञानिक संगोष्ठी में आईपीसी का प्रतिनिधित्व किया।

5. नई दिल्ली में 4-6 नवंबर, 2015 को डब्ल्यूएचओ के अंतरराष्ट्रीय औषधि निगरानी कार्यक्रम में भाग लेते हुए राष्ट्रीय भेषज सर्तकता केंद्रों के प्रतिनिधियों के अड़तीसवें वार्षिक सम्मेलन का आयोजन किया।

6. इंटीग्रेटिव हेल्थ एल्बर्टा, कनाडा की निदेशक डॉ सुनीता बोहरा ने 15 दिसम्बर 2015 को आईपीसी का दौरा किया और मिलजुल कर काम करने की संभावनाओं पर चर्चा की ताकि ओटीसी उत्पादों एवं हर्बल उत्पादों की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए साझेदारी विकसित हो सके।

7. श्री नाना अनसाह अदजाई, औषधि गुणवत्ता तथा सुरक्षा विशेषज्ञ, खाद्य एवं औषधि प्राधिकरण (एफडीए), घाना ने 9 फरवरी 2016 को आईपीसी का दौरा किया तथा भेषज सतर्कता के क्षेत्र में घाना एफडीए की साथ मिलकर काम करने में रुचि जाहिर की।

8. स्ट्रासबर्ग, फ्रांस में 15-17 मार्च 2016 को युरोपीय भेषज संहिता पर्यवेक्षकों की एक सौ चौरानवें विशेष सम्मेलन में आईपीसी का प्रतिनिधित्व किया।

6-3 vrjjk"Vh; Hk"kt lfgrk d fy, MCY; ,pvk dk;|

अंतरराष्ट्रीय भेषज संहिता के लिए डब्ल्यूएचओ प्रारूप मोनोग्राफ पर तैयार टिप्पणियाँ नीचे दी गई हैं :

- (i) लिवामिसोन हाइड्रोक्लोराइड
- (ii) एस्ट्राडियोल साइपियोनेट तथा लेवनो-जेस्ट्रल
- (iii) नोरेथिस्टीरोन तथा नोरेथिस्टीरोन टेबलेट
- (iv) कार्बामाजेपाइन तथा कार्बामाजेपाइन टेबलेट
- (v) अच्छी भेषजीय कार्यप्रणाली
- (vi) मिसोप्रोस्टोल
- (vii) सिपट्रीआक्सोन सोडियम
- (viii) कार्बामाजेपाइन
- (ix) कार्बामाजेपाइन टेबलेट
- (x) कार्बामाजेपाइन चबाने योग्य टेबलेट
- (xi) कार्बामाजेपाइन ओरल सस्पेंशन
- (xii) अच्छी भेषजीय कार्यप्रणाली – हर्बल उत्पाद मोनोग्राफ

- (xiii) टीकों के नैदानिक मूल्यांकन पर मार्गदर्शन
- (xvi) ईसीटीसी परिस्थिति में टीका का स्थिरता मूल्यांकन
- (xv) 'अच्छी भेषजीय कार्यप्रणाली-हर्बल मोनोग्राफ' पर मार्गदर्शन पुस्तिका का प्रारूप तैयार किया तथा डब्ल्यू एचओ मुख्यालय, जेनेवा को टिप्पणी भेजी।

7- i'kk lu] HkMkj rFkk y[kk

7-1 i'kk lu

- जनशक्ति योजना
- दैनिक कार्य पद्धति
- सभी विभागों को अतिरिक्त सहायता
- कार्मिक सेवा रिकार्डों का रख-रखाव
- सेवानिवृत्ति देय राशि का समय पर भुगतान

7-2 HkMkj iHkx

आईपीसी का भंडार प्रभाग सभी वैज्ञानिक तथा गैर-वैज्ञानिक प्रमाणों को सौंपे गए कार्यों के निष्पादन के लिए व्यापक सहायता प्रदान करता है। आपूर्ति चेन प्रबंधन इस प्रभाग का एक महत्वपूर्ण कार्य है। यह प्रभाग खरीद, रखरखाव, उपकरणों/औजारों उपभोग्य वस्तुओं, गैर-उपभोग्य वस्तुओं तथा विविध भंडारों सहित किसी की मूल्य के वैज्ञानिक/अन्य भंडारों का रखरखाव करता है और प्रासंगिक स्टॉक एवं निर्गमन रजिस्ट्रों का अनुरक्षण करता है, साथ ही अप्रचलित या अप्रयुक्त या खत्म या किफायती मरम्मत से परे भंडारों आदि के आवधिक निराकरण/निपटान का ध्यान रखता है। सभी गतिविधियाँ सामान्य वित्तीय नियमों (जीएफआर) के प्रावधानों तथा समय समय पर जारी क्यूएमएस को ध्यान में रखते हुए एक सही प्रकार के

निर्धारित प्रक्रिया के तहत निष्पादित की जाती है।

कुछ उल्लेखनीय उपलब्धियाँ नीचे दी गई हैं :

- सौर ऊर्जा प्रणाली का 35 केवीए तक विस्तार ताकि निरंतर आवश्यक बिजली प्राप्त हो सके।
- लैन (LAN) संयोजकता के साथ डिजिटल डिस्पले सिस्टम
- प्रयोगशाला उपकरणों की प्राप्ति
- प्रमापीय फर्नीचर प्रणाली की प्राप्ति
- आरएस अयर हॉल एवं का नवीकरण
- विभिन्न प्रभागों के लिए अवसंरचना विकास

7-3 foUk ,o y.[kk iHkkx

वित्त एवं लेखा प्रभाग उपयुक्त बजट एवं संसाधनों का आबंटन करके

8- iLrdky; ,o lpuk dn

आईपीसी का पुस्तकालय एवं सूचना केंद्र देश का प्रमुख भेषजीय पुस्तकालय एवं सूचना केंद्र है। यह पुस्तकालय वैज्ञानिक तथा भेषजीय कार्य को सहायता देने के लिए व्यापक संसाधन तथा बहुमूल्य सेवाएं प्रदान करता है। पुस्तकालय में संदर्भ पुस्तकों, वैज्ञानिक पत्रिकाओं, विभिन्न देशों की भेषज संहिताएं, राष्ट्रीय एवं अंतरराष्ट्रीय स्तर के दस्तावेज तथा दृश्य – श्रव्य सामग्री आदि का अतिवृहत् संग्रह है। यह केंद्र उपयोक्ताओं को इंटरनेट सुविधा भी प्रदान करता है ताकि वे ऑनलाइन सूचना प्राप्त कर सकें।

पुस्तकालय एवं सूचना केंद्र का मुख्य उद्देश्य दस्तावेजों को संगठित करना तथा उन्हें उपयोक्ताओं को उपलब्ध कराना है ताकि उनकी सूचना आवश्यकताओं में सहायता मिल सके। इसके अन्य उद्देश्य निम्नलिखित हैं :

- पुस्तकालय संग्रह तथा संसाधनों का परिरक्षण तथा चिरस्थायी उपलब्धता सुनिश्चित करना
- अध्ययन, प्रशिक्षण तथा अनुसंधान के लिए सत्कारशील भौतिक तथा आभासी वातावरण का निर्माण करना

9- iLdk'ku

- (i) भारतीय भेषज संहिता 2014 का परिशिष्ट 2016।
- (ii) भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी (एनएफआई) 2016।
- (iii) कालाएसेलवन वी, कौर आई, कुमार वी, सिंह जी.एन। भारत में हृदयवाहिनी औषधियों के कारण प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं की सूचना : एक राष्ट्रीय कर्तव्य, इंडियन हार्ट जर्नल, 2015; 67 (6); 613–615।
- (iv) कालासेलवन वी, भारद्वाज वी, कुमार आर, सिंह जी. एन। भारत के भेषज सर्तकता कार्यक्रम में नर्सिंग पेशेवरों की प्रतिभागिता, शोध एवं समीक्षा : ए जर्नल ऑफ फार्माकोलोजी : 2015; 5 (2)।
- (v) कालाएसेलवन वी, कुमार आर, थोटा पी, सौरभ ए, कुमार आर, त्रिपाठी ए, भारद्वाज वी। विटामिन से जुड़ी प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रिया : भारतीय भेषज सर्तकता कार्यक्रम डाटाबेस, शोध एवं समीक्षा से स्वाभाविक सूचना का विश्लेषण ; ए जर्नल ऑफ फार्माकोलोजी, 2015; 5 (3)।

आईपीसी को सुचारु रूप से चलाने में मदद करता है। वर्तमान वित्त वर्ष के लिए लेखा का लेखा परीक्षित ब्यौरा संलग्न है (अनुच्छेद VI)

- संबंधित क्षेत्रों में कंप्यूटर जनित सूचना का चयनात्मक प्रसार (एसडीआई) प्रदान करना

पुस्तकालय एवं सूचना केंद्र वैज्ञानिक भेषजीय तथा प्रशासनिक कार्य में सहायता करने के लिए निम्नलिखित तकनीकी सेवाएं प्रदान करता है :

- (i) संदर्भ एवं परामर्श सेवा
- (ii) प्रसारण सेवा
- (iii) सीएस तथा एसडीआई सेवा
- (iv) सूचीकरण तथा सार संक्षेप
- (v) समाचार पत्र कतरन
- (vi) इलेक्ट्रॉनिक सूचना संसाधन का उपयोग
- (vii) ओ पी ए सी ओपेक (ऑनलाइन पब्लिक एक्सेस कैटलॉग)
- (viii) रिप्रोग्राफिक सेवा
- (ix) पुस्तकालय प्रकाशन

- (vi) कालाएसेलवन वी, थोटा पी, दबास वी, सिंह जी. एन, राठौर ए. एस, रेवाड़ी बी. बी/ राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण कार्यक्रम तथा भारतीय भेषज सर्तकता कार्यक्रम का एकीकरण—एंटीरेट्रोवायरल ड्रग्स सेप्टी कोएक्शन इन इंडिया, इंटरनेशनल जर्नल ऑफ एचआईवी/ एड्स एंड रिसर्च, 2015; 2 (4); 37–38।

- (vii) कालाएसेलवन वी, कुमार आर, प्रसाद टी, त्रिपाठी ए, सिंह जी. एन। भारतीय व्यक्तिगत केस सुरक्षा सूचना के लिए प्रलेखन ग्रेडिंग की स्थिति तथा पूर्णता अंक, इंडियन जर्नल ऑफ फार्माकोलॉजी, 2015; (47); 325–327।

- (viii) कालाएसेलवन वी, कुमार पी, मिश्रा पी तथा सिंह जी. एन। प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रिया सूचना की प्रणाली : क्या, कहाँ, कैसे तथा किसे सूचित किया गया? इंडियन जर्नल ऑफ क्रिटिकल केयर मेडिसिन, 2015; 19 (9) : 564–566।

(ix) कालाएसेलवन वी, त्रिपाठी ए, सौरभ ए, कुमार आर, प्रसाद टी तथा सिंह जी. एन। भारत में विशेष मामले सुरक्षा रिपोर्ट के सिंगलॉ की पहचान के लिए मात्रात्मक विधियां, थेराप्यूटिक इनोवेशन एंड रेगुलेटरी, साइंस, 2015; (49); 898–902।

(x) कालाएवानी एम, कालाएसेलवन वी, धाबी के तथा सिंह जी. एन। एडीआर की पीवीपीआई को प्रत्यक्ष उपभोक्ता रिपोर्टिंग, भारतीय भेषज संहिता का एक अवस्थिति पत्र, एडवांसेड इन फार्माकोएपिडिमियोलॉजी एंड ड्रग सेप्टी, 2015; (4); 184।

(xi) कौर आई, कालाएसेलवन वी, कुमार आर, मिश्रा पी, कुमारी ए तथा सिंह जी. एन। भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम में औषध विक्रेताओं द्वारा प्रभावी रिपोर्टिंग, एडवांसेड इन फार्माकोएपिडिमियोलॉजी एंड ड्रग सेप्टी, 2015; (4); 197।

(xii) थोटा पी, चीमाकुर्थी एन, कालाएसेलवन वी, सिंह जी. एन। ओमेप्राजोल के कारण त्वचा पर अत्यधिक रंजकता, शोध एवं समीक्षा: जर्नल ऑफ हॉस्पिटल एंड क्लीनिकल फार्मसी, 2015; (3); 38–40।

(xiii) एम कालाएवानी, एस अभिशांक, वी कालाएसेलवन उपचारात्मक मोनोक्लोनल प्रतिरक्षी तथा भारत में लक्षित भेषज सतर्कता की आवश्यकता एमएबीएस, 2015; 7 (1); 276–280

(xiv) एस. अभीदोन, वी कालाएसेलवन, पी. मिश्रा, भारत में तृतीयक देखरेख अस्पतालों में चिकित्सा तथा गहन केयर यूनिट में औषधि-औषधि पारस्परिक प्रभाव के प्रसार का निर्धारण एशियन जे फार्माक्लिन रेस, 2015; 8(1); 125–130।

(xv) श्रुति रस्तोगी, मनोज कुमार पांडे, जयप्रकाश, आलोक शर्मा तथा जी. एन. सिंह। भारत में पशुचिकित्सा हर्बल दवाएं। फार्माकोइनोसी समीक्षा 2015; 9(18); 155–163।

(xvi) श्रुति रस्तोगी, एम. कालाएवानी, अमनदीप कौर, जय प्रकाश तथा जी. एन. सिंह। भारतीय भेषज संहिता द्वारा 3 आर के सिद्धांतों को लागू करना। थेराप्यूटिक इनोवेशन एंड रेगुलेटरी साइंस, 2015; 49(5); 750–755।

(xvii) जयप्रकाश तथा वाई के गुप्ता। राष्ट्रीय स्वास्थ्य देखरेख प्रणाली में भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी की भूमिका। एपीआई टेक्सट बुक ऑफ मेडिसिन; 10 वां संस्करण, 2015 (1); 227–229।

(xviii) प्रमोद के साहु, प्रवीण के. साहु, पूरन एल, साहु, दाऊ डी. अग्रवाल करक्यूमिन डेरिवेटिव की आक्सीकरण रोधी गतिविधि का संरचना क्रिया संबंध, साइटोटोक्सिक तथा मूल्यांकन बायोआर्गेनिक तथा मेडिसिनल केमिस्ट्री लेटर 26 (2016) 1342–1347।

(xix) अनुज प्रकाश, अनिल के तेवतिया, जावेद फारुकी तथा जी. एन. सिंह। जीनोटॉक्सिक अशुद्धि के कार्यक्षेत्र के अंतर्गत अबाकाविर सल्फेट

का अनिवार्य अपकर्ष अध्ययन। इंडियन जर्नल ऑफ कैमिस्ट्री—खंड 55 बी फरवरी 2016, पृष्ठ 213–219।

(xx) दीपा चौहान, ए.ए. सिद्धिकी, राजकुमारी कटारिया तथा रॉबिन सिंह। सिन्थेसिस, करैक्टराइजेशन एंड एंटीमाइक्रोबियल इवेलुएशन ऑफ सम न्यू 3– (2– सबस्टीट्यूटेडमिनाइल)–1– (6–मिथाक्सी–1,3– बेंजोथियाजोल–2– वाईएल)–। एच पाइराजोल – 4– कार्बलडिहाइड डेरिवेटिव, डेर फार्मा केमिका, 2015, 7 (7) : 21–26।

(xxi) संदीप कुमार सोहनी, रेबिना कुमार, माइमोना अख्तर, चंदा राजन, गीता चावला। डिजाइन द्वारा गुणवत्ता का प्रयोग करते हुए एंजिलसारटन मिडाक्सीमिल तथा क्लोरथालिडोन का विस्तृत रूप तथा निरूपण के एक साथ मूल्यांकन के लिए रेपहपलेक विधि का विकास एवं प्रमाणीकरण। इंटर जे फार्म साई, खंड 8, अंक 2, 266–272।

(xxii) फारात अली, जी.एन. सिंह, पी.एल. साहु, रिषभ नागर, मिनाक्षी जी. नागर तथा अंकित त्यागी, 'विपरीत चरण तकनीक का उपयोग करते हुए एमिट्राइपटाइलाइन हाइड्राक्लोराइड तथा क्लोरोडिआजिपोक्साइड का टेबलेट मात्रा रूप में एक साथ मूल्यांकन के लिए एल सी/ एचपीएलसी विधि विकास तथा प्रमाणीकरण का उपयोग'। डोर फार्मासिआ लेटरे, 2015, 7 (10); 172–177।

(xxiii) अनुज प्रकाश, उनपल नंदी, अनिल के. टिओटिआ, जावेद ए. फारुकी तथा जी. एन. सिंह। सक्रिय औषधिय सामग्री (एपीआई) की शेल्फ लाइफ में जीनोटॉक्सिक अशुद्धि के निर्धारण के लिए एमट्रिसिटाबाइन का अनिवार्य अपकर्ष अध्ययन। वर्ल्ड जर्नल ऑफ फार्मसी एंड फार्मास्यूटिकल साइंसेज 2015, 4 (07); 1909–1919।

(xxiv) अनुज प्रकाश, अनिल के टिओटिआ, जावेद ए. फारुकी तथा जी. एन. सिंह जीनोटॉक्सिक अशुद्धि के कार्य क्षेत्र के अंतर्गत लेमिवुडाइन का अनिवार्य अपकर्ष अध्ययन। वर्ल्ड जर्नल ऑफ फार्मसी एंड फार्मास्यूटिकल साइंसेज 2015, 4(06) : 1033–1041।

(xxv) फरात अलि, डॉ. जी. एन. सिंह, डॉ. पी. एल. साहु, अनुज प्रकाश, सुश्री मनीषा त्रिवेदी तथा तंजील ए. खान 'टेबलेट मात्रा के रूप में पेंटाप्राजोल के मूल्यांकन के लिए स्थिरता दर्शाता आरपी-एचपी एल सी विधि विकास' वर्ल्ड जर्नल ऑफ फार्मसी एंड फार्मास्यूटिकल साइंसेज, 2015, 4 (08); 1145–1152।

(xxvi) फरात अली, डॉ. जी. एन. सिंह, डॉ. पी. एल. साहु, डॉ. रॉबिन कुमार तथा सुश्री मनीषा त्रिवेदी, 'आरपी-एचपी एल सी द्वारा सिपटारोला. इन फोसामिल का विस्तृत तथा औषधिय मात्रा के रूप में मूल्यांकन के लिए विश्लेषणात्मक विधि का विकास तथा प्रमाणन।' वर्ल्ड जर्नल ऑफ फार्मसी एंड फार्मास्यूटिकल साइंसेज, खंड, अंक 08, 929–938, आईएसएसएन 2278–4357।

10- Nk;kfp=

एक झलक में कुछ प्रतिनिधिक कार्यक्रम निम्नलिखित हैं :

1. आईपीसी में अग्रिम स्तर अनुसंधान केंद्र की आधारशिला रखना।
2. श्री जे. पी. नड्डा, माननीय केंद्रीय मंत्री स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण, भारत सरकार द्वारा आईपीसी में पीवीपीआई का लाभ-जोखिम निर्धारण कक्ष का उद्घाटन।
3. माननीय मंत्री, भारत सरकार द्वारा आईपी-2014 के परिशिष्ट 2016 का विमोचन।
4. माननीय मंत्री, भारत सरकार द्वारा भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी (एनएफआई)-2016 का विमोचन।
5. अंतरराष्ट्रीय औषधि अनुवीक्षण के डब्ल्यू एचओ कार्यक्रम में भाग लेने वाले राष्ट्रीय केंद्रों के प्रतिनिधियों के 38 वें डब्ल्यू एच ओ वार्षिक सम्मेलन का उद्घाटन।
6. अंतरराष्ट्रीय औषधि अनुवीक्षण के डब्ल्यू एच ओ कार्यक्रम में भाग लेने वाले राष्ट्रीय केंद्रों के प्रतिनिधियों के 38 वें डब्ल्यू एच ओ वार्षिक सम्मेलन को संबोधन।
7. माननीय केंद्रीय मंत्री स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण, भारत सरकार द्वारा ए पी आई औषधि पाठ्यपुस्तक के 10वें संस्करण का विमोचन।
8. श्री जे. पी. नड्डा माननीय केंद्रीय मंत्री स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण, भारत सरकार द्वारा प्रेडनिसोन डिजोल्यूशन केलिब्रेटर टेबलेट का विमोचन।
9. डॉ. जी. एन. सिंह डीसीजी (आई) तथा सचिव-सह- वैज्ञानिक निदेशक, भारतीय भेषज संहिता आयोग, प्रशिक्षण कार्यक्रम के दौरान सीडीएससीओ के नए भर्ती सहायक औषधि नियंत्रकों को संबोधित करते हुए।

11. विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों तथा तकनीकों पर औषधि विश्लेषकों के चतुर्थ प्रशिक्षण कार्यक्रम के प्रतिभागी।
12. आई पी सी अधिकारियों द्वारा मंगोलिया से आए औषधि विश्लेषकों तथा नियामकों को व्यावहारिक प्रशिक्षण।
13. संवादात्मक पीवीपीआई सत्र के दौरान औषधि उपयोगों के प्रतिभागी।
14. डॉ. जी. एन. सिंह, डीसीजी (आई) तथा सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषज संहिता आयोग एक पीवीपी आई सम्मेलन के दौरान आई एम ए अधिकारियों को संबोधित करते हुए।
15. श्री बी. पी. शर्मा, सचिव स्वास्थ्य तथा एमओ एच एफ डब्ल्यू, भारत सरकार उच्चतम अधिकारी। डॉ. जी. एन. सिंह, डी सी जी (आई) के साथ पी वी पी आई गतिविधियों की समीक्षा करते हुए।
16. 'दवाओं के बेहतर उपयोग के लिए भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी की भूमिका' पर राष्ट्रीय संगोष्ठी में प्रतिभागी।
17. 'दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा तथा विवेकापूर्ण उपयोग' पर राष्ट्रीय संगोष्ठी में प्रतिभागी।
18. आईपीसी में जापानी भेषज संहिता प्रतिनिधिमंडल का भ्रमण।
19. आई पी सी का चीन में विश्व भेषज संहिता के छठे अंतरराष्ट्रीय सम्मेलन में प्रतिनिधित्व।
20. स्ट्रेसवर्ग, फ्रांस में हुई युरोपीय भेषज संहिता निरीक्षणों के विशेष सम्मेलन में आई पी सी का प्रतिनिधित्व।



Jh t- ih- uMMk] ekuuh; dUnh; e=h LokLF; ,o ifjokj dY;k.k] Hkkjr ljdkj rFkk tujoy %MMk-% oh-d- flg %Lokfuor%] fon'k jkT; e=h] ioklh Hkkjrh; dk;| l kf[;dh ,o dk;Øe dk;kUo;u %vkb@lh% u LokLF; ,o ifjokj dY;k.k e=ky;] Hkkjr ljdkj d ofj"B vf/dkfj;k dh mifLFkfr e 14 uocj] 2015 dk vkb ih lh e ^ vfxe Lrj vu|/kku dñ* dh vk/kkf'kyk djokr g,A



Jh t- ih- uMMk] ekuuh; dñh; e=h] LokLF; ,o ifjokj dY;k.k] Hkkjr ljdkj vkb ih lh e 14 uocj] 2015 dk ih oh ih vkb d ykHk&tkf[ke fu/kkij.k d{k dk mn?kkVu djr g,A



Jh t- ih- uMMk] ekuuh; dnh; e=h LokLF; ,o ifjokj dY;k.k] Hkkjr ljdkj rFkk tuwj %MMk-% oh- d- flg %lokfuor% fon'k jkT; e=h] ioklh Hkkjrh; dk;] lkf[;dh ,o dk;Øe dk;kUo;u %vkb@lh% }kjk 14 uocj 2015 dk LokLF; ,o ifjokj dY;k.k e=ky;] Hkkjr ljdkj d' ofj"B vf/kdkfj;ku dh mifLFkfr e Hkkjrh; Hk"t lfgr&2014 d' ifj'k"V 2016 rFkk ,u ,Q vkb' 2016 dk foekpuA



Jh t- ih- uMMk] ekuuh; dUnh; e=h LokLF; ,o ifjokj dY;k.k] Hkkjr ljdkj] vrjjk"Vh; vk"kf/k vuoh{k.k d MCY; ,p vk dk;Øe e Hkkx yu oky jk"Vh; dmk d ifrfuf/k; d 38 o MCY; ,p vk okf"k d lfeyu dk mn?kkVu rFkk lck/ku djr g,A



Jh t- ih- uMMk] ekuuh; dnh; e=h] LokLF; ,o ifjokj dY;k.k] Hkkjr ljdkj rFkk Mk- ftrn flg] ekuuh;
 jkT; e=h] ih ,e vk ,o Mh vk ih Vh] Hkkjr ljdkj 3 Qjoh 2015 dk ubl fnYyh e , ih vkb vk"kf/k
 ikB; iLrd d 10 o iLdj.k dk foekpu djr g, A bl iLrd e 'Hk"kt lrdrk nokvk dh ljjkk vuoh{k.k*
 rFkk jk"Vh; LokLF; n[kj[k i.kkjh e Hkkjr; jk"Vh; Qkeiyh dh Hkfedk ij v/;k; 'kkfey gA



vkbl ih lh e 1 tu 2015 l 12 tu 2015 rd lh Mh ,l lh vk d lg;kx l jk"Vh; fu;ked ikf/kdj.k
 ¼,uvkj, ½ dk etor cuk d fy, dnh; vk"kf/k ekud fu;=k lxBu] ¼lhMh, lhhvk d u, lg;d vk"kf/k
 fu;=dk ¼,Mhlh d y, if'kk.k dk;ØeA



12 vDVcj 2015 l 15 vDVcj 2015 rd vkbihlh e vk;kftr dnh; rFkk jkT; vk"kf/k tkp i;kx'kkykvk d fy, vkb' ,l vk@vkb' b' lh 17025 l 2005 ij iFke if'k{k.k dk;ØeA



7 flrcj 2015 l 1 vDVcj 2015 rd vkb' ih lh e vk;kftr jkT; vk"kf/k ijh{k.k i;kx'kkykvk l vk, vk"kf/k fo'y"kk d fy, foflkUu fo'y"kkRed midj.kk rFkk rduhdh ij prFk if'k{k.k dk;ØeA



vkb' ih lh e exkfy;k l vk, vk"kf/k fo'y"kd k rFkk fu;ked k dk 0;ogkfjd if'k{k.kA



29 vity 2015 dk vkb' ih lh xkft;kckn e' /ih oh ih vkb' e' vk"kf/k m|kxk e' ifrHkkfxrk c<ku* ij
lEeyuA



Jh ch- ih- 'kek] Ifpo] LokLF; rFkk LokLF; e=ky;] Hkkjr Ijdkj d mPp vf/kdkjh] ih oh ih vkbi dh ixfr dh Ieh{kk dh cBd rFkk ,- Mh- vkj- lpuk d fy, ekckby ,li d mn?kkVu d nkjku



t kikuH Hk"kt Ifgrk ifrfuf/k eMy dh 28 eb. 2015 dk vkb ih lh vk,A



f1rcj] 2015 e plu e vk;kftr fo'o Hk"kt lfgrk d NBh vrjjk"Vh; lEeyu e vkb ih lhA



elp] 2016 e LV/lckjk Ykl e vk;kftr ;jkih; Hk"kt lfgrk fujh{kdk d fo'k"l lEeyu e vkb ih lh u Hkxx fy;kA



Jh t- ih- uMMk] ekuuh; dnh; e=h LokLF; ,o ifjokj dY;k.k] Hkkjr ljdkj rFkk tuJy %Mk-% oh- d- flg] fon'k jkT; e=h ioklh Hkkjrh; dk;] l f[; dh ,o dk;Øe dk;Uo;u %vkb@lh] Hkkjr ljdkj }kjk 14 uocj 2015 dk nohdj.k midj.k d v;k'kk/ku d fy, iMfulku fMtkY;,'ku dfycVj VcyV dk foekpuA

11- vkb0 ih0 lh0 LVkQ

uke

डॉ. ज्ञानेन्द्र नाथ सिंह

vf/kdkjh

डॉ. जयप्रकाश
डॉ. वी. कालाएसेलवन
डॉ. पी. एल साहू
डॉ. अनिल कुमार तेवतिया
डॉ. राबिन कुमार
श्री अबुज प्रकाश
डॉ. मीनाक्षी दहिया
श्री आलोक शर्मा
डॉ. मनोज कुमार पांडे
श्री सत्य प्रकाश
श्री दिनेश कुमार शर्मा
डॉ. पवन कुमार सैनी
श्रीमति रितु तिवारी
सुश्री मनीषा त्रिवेदी

in uke

सचिव—सह—वैज्ञानिक निदेशक

वरिष्ठ प्रमुख वैज्ञानिक अधिकारी
प्रमुख वैज्ञानिक अधिकारी
प्रमुख वैज्ञानिक अधिकारी
प्रमुख वैज्ञानिक अधिकारी
प्रमुख वैज्ञानिक अधिकारी
वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी
वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी
वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी
वैज्ञानिक अधिकारी
वैज्ञानिक अधिकारी
वैज्ञानिक अधिकारी
वैज्ञानिक सहायक
वैज्ञानिक सहायक

डॉ. एम. कलाएवानी	वैज्ञानिक सहायक
श्री रामजी राठौर	वैज्ञानिक सहायक
डॉ. प्रसाद थोटा	वैज्ञानिक सहायक
श्री रविन्द्र वर्मा	वैज्ञानिक सहायक
डॉ. के. के. सिंह	पुस्तकालय एवं सूचना अधिकारी
श्री चंदन कुमार	वित्त एवं लेखा अधिकारी
श्री मनीष जैन	भंडार अधिकारी
सुश्री रेणु कपूर	उच्च श्रेणी लिपिक
श्री बिजेन्द्र कुमार	प्रयोगशाला सहायक
श्री राजेन्द्र कुमार शर्मा	एम टी एस

12- फंक्शनल फॉरमेट

1. भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) तथा प्रेडनिसोन डेजोल्यूशन केलिब्रेटर टेबलेट की बिक्री तथा वितरण।

द्वारा जारी की गई 1, 46, 58, 442 शब्दों में—एक करोड़ छियालीस लाख अठाने हजार चार सौ बयालीस रुपये मात्र

भारतीय भेषज संहिता आयोग ने निजी तथा सरकारी प्रयोगशालाओं को कुल 4461 आईपीआरएस शीशियां (वायलस) वितरित/बेची है। इसका विस्तृत वर्णन निम्नलिखित है :

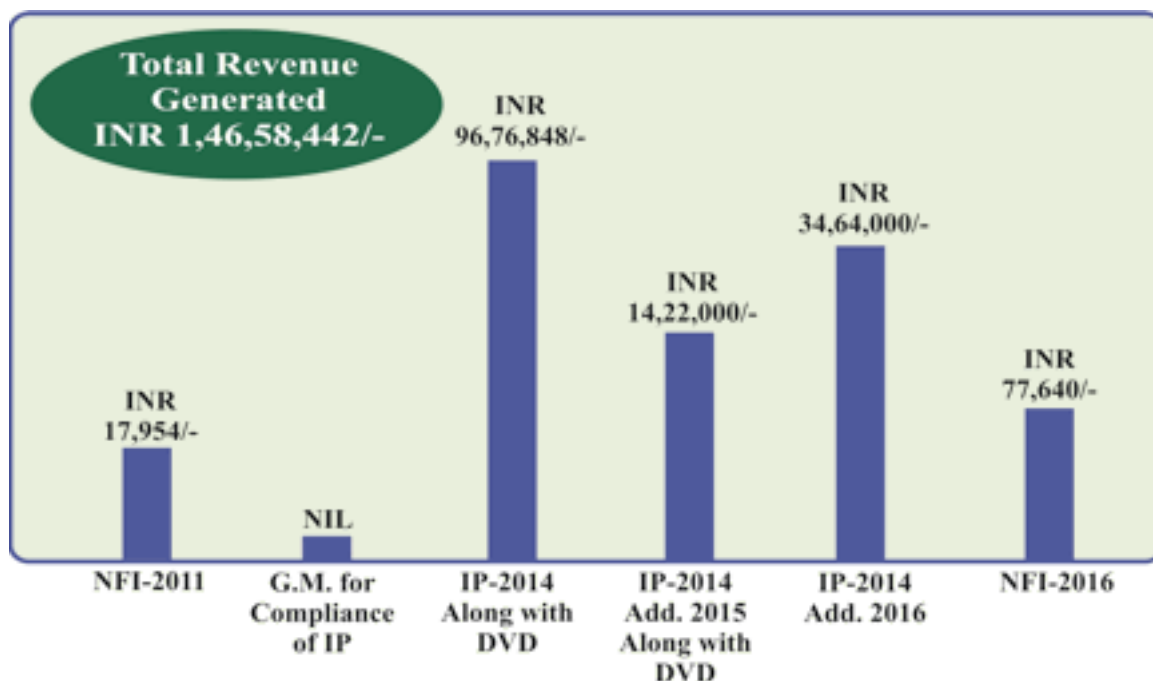
क्र.सं.	वस्तु	विक्रेता/वितरक	आपूर्ति संख्या	दर प्रति इकाई	कुल मूल्य
1.	आई पी आर एस शीशियां	निजी कंपनियां/प्रयोगशाला	5643	3,000/-	1,69,29,000/-
2.	अशुद्धियां शीशियां	निजी कंपनियां/प्रयोगशाला	255	4,000/-	10,20,000/-
3.	प्रेडनिसोन डेजोल्यूशन केलिब्रेटर टेबलेट	निजी कंपनियां/प्रयोगशाला	39	10,000/-	3,90,000/-
4.	आई पी आर एस शीशियां	सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशाला	697	—	पूरक आधार पर आपूर्ति
5.	अशुद्धियां शीशियां	सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशाला	84	—	पूरक आधार पर आपूर्ति
द्वारा जारी की गई 1, 46, 58, 442 शब्दों में—एक करोड़ छियालीस लाख अठाने हजार चार सौ बयालीस रुपये मात्र					
'क' संकेतित 1, 46, 58, 442 शब्दों में—एक करोड़ छियालीस लाख अठाने हजार चार सौ बयालीस रुपये मात्र					

2- फंक्शनल फॉरमेट

बिक्री तथा वितरण आईपी आर एस शीशियां ने रु 1, 46, 58, 442 (एक करोड़ छियालीस लाख अठाने हजार चार सौ बयालीस रुपये मात्र) का राजस्व सृजित किया। इसका विस्तृत विवरण निम्नलिखित है :

वित्त वर्ष 2015-16 के दौरान आईपी आर एस शीशियां के अधिकारी प्रकाशनों की

Øe l-	idk'ku dk 'kh"kd	efnr ifr; k dh dy l[;k	vkjffkd 'k"k 01@04@2015 d vuklj	oreku flFkfr		'k"k LVkd	lftr jktLo ¼ :-½
				cpb xbl @ ijd	l[;k		
1.	एन एफ आई – 2011	30000	15215	बेची गई पूरक	43 771	14401	17,954 / –
2.	आई पी के अनुपालन के लिए मार्गदर्शन नियम पुस्तिका	1000	277	बेची गई पूरक	00 120	157	शून्य
3.	आई पी-2014 (डीवीडी के साथ)	4000	1650	बेची गई पूरक	476 24	1150	96,76,848 / – (\$1100 = रु 71,848 / –)
4.	आई पी-2014 परिशिष्ट 2015 (डीवीडी के साथ)	3000	2043	बेची गई पूरक	352 44	1647	14,22,000 / –
5.	एन एफ आई – 2016	3000	3000	बेची गई पूरक	154 235	2611	77,640 / –
6.	आई पी-2016 परिशिष्ट 2016	2000	2000	बेची गई पूरक	859 41	1100	34,64,000 / –
dy lftr jktLo ¼# 1]46]58]442@&							
'kCnk ei ¼ ,d djkm fN;lfyl yk[k vBkou gt kj pkj lk c;lfyl ek=							



dy ;kx ¼ # 1]83]39]000@& : # 1]46]58]442@& ¼ # 3]29]97]442@&
¼rhu djkm murhl yk[k lrkou gt kj pkj lk c;lfyl ek=½



World Health Organization

29, AVENUE APPAL - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL. CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 3111 - WWW.WHO.INT

Tel. direct: +41 22 791 3409
Fax direct: +41 22 791 47 30
E-mail: kumar@who.int

In reply please refer to: India-IPL RK/ADV

Your reference:

Dr Meenakshi Dahiya
Senior Scientific Officer
Indian Pharmacopoeia Commission - Indian
Pharmacopoeial Laboratory
Sector 23
Rajnagar
Ghaziabad 201002
Uttar Pradesh
Inde

12 May 2015

Dear Dr Dahiya,

WHO Prequalification Team – Prequalification of Quality Control Laboratories Indian Pharmacopoeia Commission - Indian Pharmacopoeial Laboratory

This is in reference to the letter received on 8 August 2013 expressing interest of the Indian Pharmacopoeia Commission - Indian Pharmacopoeial Laboratory, to participate in the *Procedure for assessing the acceptability, in principle, of quality control laboratories for use by United Nations agencies*.

Thank you for submitting the data and information requested during the procedure and for the cooperation within the inspections.

We are pleased to inform you that the Indian Pharmacopoeia Commission - Indian Pharmacopoeial Laboratory is considered to be operating at an acceptable level of compliance with WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories (GPCL) and will be included in the list of prequalified quality control laboratories together with the areas of expertise inspected and considered prequalified (see Annex 1).

You can access the information on the prequalification procedure, as well as the list of prequalified quality control laboratories, on the website www.who.int/prequal.

According to the procedure, each prequalified Quality Control Laboratory should be after its prequalification re-evaluated on routine, as well as non-routine basis. Therefore, all laboratories listed are requested to submit a brief annual report on its activities related to quality control of medicines within a calendar year by the end of March of the following year at the following address (your first report should be submitted by the end of March 2016):

ENCL (2)

1. Area of expertise inspected and considered prequalified
2. Outline of the content of an annual report on activities of a prequalified laboratory

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

Dr Dahiya, Ghaziabad
India-IPL/RK/ADV

12 May 2015
page 2

Mr Jethro Rutendo Kuwana
World Health Organization
HIS-EMP-RHT
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
Email: kuwanaru@who.int

Please find attached (Annex 2) the outline of the content of the above-mentioned report that is required. Should any changes be implemented that may have significant impact on the prequalification of the laboratory, WHO should be informed without delay.

We would like to take this opportunity to thank you for your cooperation.

Yours sincerely,



Dr Lembit Rāgo
Acting Coordinator, Prequalification Team
Regulation of Medicines and other Health Technologies

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

Annex I

The Quality Control Laboratory and contact details	Date of last inspection	Final outcome	Date of prequalification	The area of expertise inspected and considered prequalified		
				Type of analysis	Finished products	Active pharmaceutical ingredients
Indian Pharmacopoeia Commission - Indian Pharmacopoeial Laboratory, Ministry of Health & Family Welfare, Sector 23, Raj Nagar, Ghaziabad, Uttar Pradesh, 201002, India Tel: +91 120 2783392 e-mail: ipclab@vsnl.net	9-11.10.2014	Compliant with WHO recommended standards	14 May 2015	Physical/chemical analysis	pH, viscosity, disintegration, dissolution, uniformity of dosage units, melting point, sulphated ash, thermal analysis (DSC) and optical rotation	pH, water content loss on drying, melting point, sulphated ash, thermal analysis (DSC) and optical rotation
				Identification	FTIR, UV-visible, HPLC, LC-MS, NMR, AAS, CHNSO analysis	FTIR, UV-visible, HPLC, LC-MS, NMR, AAS, CHNSO analysis
				Assay, impurities and related substances	HPLC, GC, GC-MS, AAS, UV-visible spectrophotometry and volumetric titrations, Determination of related substances/impurities and degradation products	HPLC, GC, GC-MS, AAS, UV-visible spectrophotometry and volumetric titrations, Determination of related substances/impurities and degradation products

¹ Date of last inspection performed by WHO unless otherwise indicated.



NABL

National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories

(An Autonomous Body under Department of Science & Technology, Govt. of India)

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (INDIAN PHARMACOPOEIA LABORATORY)

has been assessed and accredited in accordance with the standard

ISO/IEC 17025:2005

"General Requirements for the Competence of Testing & Calibration Laboratories"

for its facilities at

Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad, Uttar Pradesh

in the discipline of

CHEMICAL TESTING

(To see the scope of accreditation of this laboratory, you may also visit NABL website www.nabl-india.org)

Certificate Number T-2082

Issue Date 29/09/2015

Valid Until 28/09/2017

This certificate remains valid for the Scope of Accreditation as specified in the annexure subject to continued satisfactory compliance to the above standard & the additional requirements of NABL.

Signed for and on behalf of NABL

N. Venkateswaran
Program Manager

Anil Relia
Director

Prof. S. K. Joshi
Chairman



NABL

National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories

(An Autonomous Body under Department of Science & Technology, Govt. of India)

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (INDIAN PHARMACOPOEIA LABORATORY)

has been assessed and accredited in accordance with the standard

ISO/IEC 17025:2005

"General Requirements for the Competence of Testing & Calibration Laboratories"

for its facilities at

Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad, Uttar Pradesh

in the discipline of

BIOLOGICAL TESTING

(To see the scope of accreditation of this laboratory, you may also visit NABL website www.nabl-india.org)

Certificate Number T-2063

Issue Date 29/09/2015

Valid Until 28/09/2017

This certificate remains valid for the Scope of Accreditation as specified in the annexure subject to continued satisfactory compliance to the above standard & the additional requirements of NABL.

Signed for and on behalf of NABL

N. Venkateswaran
Program Manager

Anil Relia
Director

Prof. S. K. Joshi
Chairman



NABL

National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories

(An Autonomous Body under Department of Science & Technology, Govt. of India)

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Indian Pharmacopoeia Commission (Indian Pharmacopoeia Laboratory)

Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad, Uttar Pradesh
has been assessed and accredited in accordance with the standard
ISO Guide 34 : 2009
"General Requirements for the Competence of Reference Material Producers"
as
Reference Material Producer
in the Category of
Chemical Composition

(To see the scope of accreditation of this Reference Material Producer, you may also visit NABL website www.nabl-india.org)

Certificate Number	R-0002		Valid Until	16/03/2018
Issue Date	17/03/2016			

This certificate remains valid for the Scope of Accreditation as specified in the annexure subject to continued satisfactory compliance to the above standard & the additional requirements of NABL.

Signed for and on behalf of NABL

 N. Venkateswaran Program Manager	 Anil Relia Director	 Prof. S. K. Joshi Chairman
--	---	--

 qualityaustria Succeed with Quality			
CERTIFICATE			
Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH awards this qualityaustria certificate to the following organisation:		This qualityaustria certificate confirms the application and further development of an effective	
 Indian Pharmacopoeia Commission Ministry of Health & Family Welfare Government of India Sector 23, Raj Nagar, Ghaziabad 201002, Uttar Pradesh		OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEM complying with the requirements of standard BS OHSAS 18001:2007	
Publication of Indian Pharmacopoeia & its addendum, National Formulary of India, Development & Supply of Reference Substances to Users & Pharmacovigilance Programme of India (PvPI)		Registration No.: 01565/0 Date of initial issue: 11 September 2015 Valid until: 10 September 2018	
The validity of the qualityaustria certificate will be maintained via annual surveillance audits and one renewal audit after three years.			
		Vienna, 11 September 2015 Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH, A-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3	
The current validity of the certificate is documented exclusively on the internet under http://www.qualityaustria.com/en/cert EAC: 9		 Konrad Scheiber General Manager	
		 Eckhard Bauer, MSc Specialist representative	

CERTIFICATE

Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH awards this **qualityaustria** certificate to the following organisation:

This **qualityaustria** certificate confirms the application and further development of an effective



**Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India**
Sector 23, Raj Nagar, Ghaziabad 201002, Uttar Pradesh

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
complying with the requirements of standard
ISO 9001:2008

Publication of Indian Pharmacopoeia & its addendum,
National Formulary of India, Development & Supply of
Reference Substances to Users & Pharmacovigilance
Programme of India (PvPI)

Registration No.: 16891/0
Date of initial issue: 11 September 2015
Valid until: 10 September 2018



The validity of the **qualityaustria** certificate will be maintained via annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

Vienna, 11 September 2015

Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH,
A-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



Schreiber *E. Bauer*
Konrad Schreiber Eckehard Bauer, MSc.
General Manager Specialist representative

CERTIFICATE

Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH awards this qualityaustria certificate to the following organisation:

This qualityaustria certificate confirms the application and further development of an effective



Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India
Sector 23, Raj Nagar, Ghaziabad 201002, Uttar Pradesh

ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM
complying with the requirements of standard
ISO 14001:2004

Publication of Indian Pharmacopoeia & its addendum,
National Formulary of India, Development & Supply of
Reference Substances to Users & Pharmacovigilance
Programme of India (PvPI)

Registration No.: 02933/0
Date of initial issue: 11 September 2015
Valid until: 10 September 2018



The validity of the qualityaustria certificate will be maintained via annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

Vienna, 11 September 2015

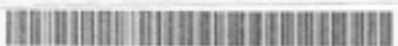
Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH,
A-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3




Konrad Scheiber
General Manager


Ing. Wolfgang Hackenauer, MSc
Specialist representative

 सूचना का अधिकार	TELEGRAM : SCINDRECH दूरवाच/TEL : 26962819, 26567373 (EPBAX) : 26565694, 26562133 : 26565687, 26562144 : 26562134, 26562122 फैक्स/FAX : 26960629, 26529745 Website : http://www.dsir.gov.in	 सत्यमेव जयते	भारत सरकार विज्ञान और प्रौद्योगिकी मंत्रालय वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान विभाग टेक्नोलॉजी भवन, नया महरौली मार्ग, नई दिल्ली - 110 016 GOVERNMENT OF INDIA MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY Department of Scientific and Industrial Research Technology Bhavan, New Mehrauli Road, New Delhi - 110 016
---	--	---	---


 F.No. 14/696/2015-TU-V

Date: 11 April, 2016

The Secretary-cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
(Ministry of Health & Family Welfare)
Sector-23, Raj Nagar,
Ghaziabad - 201 002
Uttar Pradesh



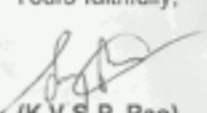

Subject : Recognition of Scientific and Industrial Research Organisations (SIROs).

Dear Sir,

This has reference to your application for recognition of Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, Uttar Pradesh as a Scientific and Industrial Research Organisation (SIRO) by the Department of Scientific and Industrial Research under the Scheme on Recognition of Scientific and Industrial Research Organisations (SIROs), 1988.

2. This is to inform you that it has been decided to accord recognition to **Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, Uttar Pradesh** from **22.03.2016 upto 31.03.2018**. The recognition is subject to terms and conditions mentioned overleaf.

3. Receipt of this letter may kindly be acknowledged.

Yours faithfully,

(K.V.S.P. Rao)
Scientist - 'G'

TERMS AND CONDITIONS SCIENTIFIC & INDUSTRIAL

RECOGNITION OF ORGANISATIONS (SIROs)

01. The organisation should acknowledge receipt of the recognition letter by stating that they will abide by the terms and conditions of recognition.
02. The recognition will entitle the SIRO to receive such administrative support from the DSIR, Ministry of Science & Technology as may be required on issues to promote or encourage scientific research activities.
03. SIROs recognised by DSIR are also deemed to be registered. A separate certificate of registration** is issued along with the recognition letter. The recognition would be valid for the period specified in the recognition letter and application for renewal of recognition shall be submitted in the prescribed proforma at least 3 months before the expiry of the valid recognition. Failure to submit application in time may lead to automatic lapsing of the registration & recognition.
***However, the certificate of registration is not issued to SIROs engaged in activities falling within the definition of 'hospital' as per notification No. 51/96-Cus dt.23.07.1996 and No. 10/97-central excise dt. 01.03.1997 issued by the Department of Revenue.*
04. The recognition of DSIR does not amount to approval u/s 35(1)(ii)/(iii) of Income Tax Act 1961.
05. The registration will entitle the SIROs to avail custom/excise duty exemption on purchase of equipment, instruments, spares thereof, consumables etc. used for research & development subject to relevant Government policies in force from time to time. Such exemptions will have to be separately applied for in the prescribed formats. The SIROs should also abide by the terms & conditions of the customs & central excise notifications issued/amended from time to time.
06. Separate books of accounts shall be maintained by the SIRO for research & development activities and the R&D expenditure, both capital and recurring should be reflected in the Annual Report and Statement of Accounts of the organisation in separate schedules.
07. Disposal/sale of equipment and products/prototypes/intermediates, if any, emanating from the R&D/pilot plant, should be intimated to DSIR immediately. The realisation if any, from above or any services rendered etc. shall be shown in the R&D accounts of the organisation as income of the SIRO in the audited accounts as well as annual report and should be used or reinvested for research activities only. In case of disposal/sale of R&D equipment, clearance from customs/excise authorities will also be required in view of the applicable notifications under which the equipment was imported/purchased in India.
08. Accelerated depreciation allowance as per Rule 5(2) of Income Tax Rules 1962 will be available on investments on plant & machinery by any industrial unit which has made these investments for the purpose of commercialisation of technology/know-how acquired from a SIRO recognised by DSIR.
09. Brief summary of the achievements of the organisation shall be submitted to the DSIR every year. This should include details related to papers published, patents obtained and process developed, new products introduced, awards & prizes received, copy of the Annual Report and Statement of Accounts of the Organisation etc. List of equipment, instruments, parts and consumables imported/purchased using the duty exemption should also be submitted to DSIR along with the annual report.
10. Any violation of the terms & conditions mentioned above and/or provisions of taxation in force will make the organisation liable to de-recognition.
11. The organisation will also conform to such other conditions for recognition stipulated in the Guidelines or as may be specifically provided in the recognition letter.



सत्यमेव जयते

ANNUAL REPORT

2015-16

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE,
GOVERNMENT OF INDIA
SECTOR-23, RAJ NAGAR, GHAZIABAD- 201 002

FOREWARD

From the Secretary-cum-Scientific Director's Desk



I am privileged to present the Annual Report of IPC for the year 2015-16. Over the years, since its inception in 2009, IPC has moved ahead in fulfilling its Mission, Vision and Objectives as laid down in the Mandate. The quality parameters with respect to IP monographs of API, finished products, excipients, vaccines, biologicals, phytopharmaceuticals, etc. have been maintained stringently. Today, the standards so prescribed at IP are comparable to pharmacopoeias brought out globally. The development of the Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS) including Impurity substances have also been given due attention and priority.

Realizing the need to ensure rational use of drugs, IPC has brought out the 5th edition of NFI as a trustworthy reference book for the stakeholders which include the clinicians, phar-

macists, paramedical workers and nurses. As the National Co-ordination Centre for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), IPC has contributed significantly in ensuring drug safety all over the Country. The PvPI, has taken a leap forward by generating an efficient system for collection, collation and analysis of patient safety reports highlighting individual cases to help, arrive at an appropriate conclusion and provide necessary intervention. IPC has been at the forefront in lending scientific/laboratory support to CDSCO in their regulatory decision making.

At IPC training and skill development has been retained at the core for enhancing technical competence of working professionals. Conducting training programmes on a regular basis for participants across the country, representing various stakeholders both government and private, including regulators, analysts, clinicians, pharmacists, paramedical workers and nurses and manufacturers has been noteworthy. The feedback from the participants has been encouraging and helps in considerably contributing to their knowledge and skill.

At IPC we realize that what we have achieved, though significant, leaves scope for further improvement. The organisation strives to promote public health across the nation, by focusing on quality, safety and rational use of drugs in India and establishing it as a global brand.

Dr. G. N. Singh
Secretary-cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Ghaziabad-201002
Tel.: (0120) 2783392, 2783400, 2783401
Fax: (0120) 2783311

CONTENTS

Mission, Vision and Objectives	04
Composition of IPC, Expert Committees & Working Groups	05
Accreditation and Certification	12
Scientific Activities & Achievements	13
Skill Development Programme	23
Reflection in National and International Arena	25
Administration, Stores and Accounts	26
Library and Information Resources	27
Publications	27
Photo Gallery	29
IPC Staff	38
Sales & Distribution	39

1. MISSION, VISION AND OBJECTIVES

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.

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.

OBJECTIVES

- 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
- To develop monographs for herbal drugs, both raw drugs and extracts/formulations
- To accord priority to monographs of drugs included in the National List of Essential Medicines and their dosage forms
- To take note of the different levels of sophistication in analytical testing/instrumentation available while framing the monographs
- To accelerate the processes of preparation, certification and distribution of IP Reference Substances, including the related substances, impurities and degradation products

- To collaborate with pharmacopoeias like the Ph Eur, BP, USP, JP, ChP and International Pharmacopoeia with a view to harmonise global standards
- To review existing monographs periodically with a view to deleting obsolete ones and amending those requiring upgrading/revision
- 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
- To publish the National Formulary of India for updating medical practitioners and health professionals
- To act as a National Coordination Centre for Pharmacovigilance Programme of India

2. COMPOSITION OF IPC, EXPERT COMMITTEES & WORKING GROUPS

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has been established as an autonomous institution under the Ministry of Health & Family Welfare Resolution bearing even no. dated 6th 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. The IPC Secretariat and Indian Pharmacopoeia Laboratory (IPL) scientists with the support of different advisory Expert Committees and Expert Members of the Scientific Body examined the suitability of the standards in IP. The standards prescribed in IP adhere to the concept of harmonization, keeping in view the 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 and drug formulations.

The detailed composition of different Bodies of the Indian Pharmacopoeia Commission and its Expert Committees & Working Groups is as under:

2.1. Governing Body: The composition of the Governing Body is given below:

S. No.	Position	Name & Address
1.	<i>(ex-officio)</i> Chairman	Shri. Bhanu Pratap Sharma Secretary (Health & Family Welfare), Government of India, Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi-110 011
2.	<i>Co-Chairman</i>	Professor B. Suresh Vice-Chancellor, J.S.S. University, JSS Medical Institution Campus, Sri Shivarathreeshwara Nagara Mysore-570 015
3.	Member (ex-officio)	Dr. Jagdish Prasad Director General of Health Services (DGHS) Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi -110 011

4.	Member (ex-officio)	Shri. K. B. Agarwal Additional Secretary (Food & Drugs) Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan New Delhi -110 011
5.	Member (ex-officio)	Ms. Vijaya Srivastava Addition Secretary & Finance Advisor, Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan New Delhi-110 011
6.	Member (ex-officio)	Shri. K. L. Sharma Joint Secretary (Regulation) Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan New Delhi-110 011
7.	Member (ex-officio)	Shri Shambhu Kallolikar Joint Secretary Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Shastri Bhawan, New Delhi-110011
8.	Member (ex-officio)	Shri Shailendra Kumar Director (Drugs) Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan New Delhi-110 011
9.	Member (ex-officio)	The Drugs Controller General (I) Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110002
10.	Member (ex-officio)	Dr. Surinder Singh Director, National Institute of Biologicals, A-32, Sector-62, Institutional Area, Noida-201 309 (U.P)
11.	Member	Professor (Dr.) Lalji Singh Managing Director Genome Foundation C/o Prasad Hospital, 44-617/12 3rd Floor (Room No. 316), IDA Nacharam, Behind Telephone Exchange, Nacharam Hyderabad - 500076

12.	Member	The President Pharmacy Council of India Combined Councils Building Kotla Road, Aiwan-E-Ghalib Marg, Post Box No. 7020 New Delhi-110 002
13.	Member	Dr. Kiran Mazumdar Shaw C&MD, Biocon Limited 20th KM, Hosur Road Elec- tronics City, P.O., Hebbagodi Bangalore- 560 100
14.	Member (ex-officio)	Dr. G. N. Singh Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission, Sector-23, Rajnagar Ghaziabad-201 002

2.2. General Body: The composition of the General Body is given below:

S. No.	Position	Name & Address
1.	Chairman	Shri Bhanu Pratap Sharma, Secretary (Health & Family Welfare), Government of India, Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi- 110 011
2.	Co-Chairman	Professor B. Suresh Vice-Chancellor, J.S.S. University, JSS Medical Institution Campus Sri Shivarathreshwara Nagara, Mysore-570 015
3.	Member (ex-officio)	Dr. Jagdish Prasad Director General of Health Services (DGHS) Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan New Delhi -110 011
4.	Member (ex-officio)	Shri K. B. Agarwal Additional Secretary (Food & Drugs), Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi -110 011

5.	Member (ex-officio)	Ms. Vijaya Srivastava Addition Secretary & Finance Advisor, Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi-110 011
6.	Member (ex-officio)	Shri K. L. Sharma Joint Secretary (Regulation) Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan New Delhi-110 011
7.	Member (ex-officio)	Shri Shambhu Kallollikar Joint Secretary Department of Pharmaceuti- cals, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Shastri Bha- wan, New Delhi-110011
8.	Member (ex-officio)	Shri Shailendra Kumar Director (Drugs) Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan New Delhi-110 011
9.	Member (ex-officio)	The Drugs Controller General (I), Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110002
10.	Member (ex-officio)	Dr. Surinder Singh Director, National Institute of Biologicals, A-32, Sector-62, Institutional Area Noida-201 309 (U.P)
11.	Member	Professor (Dr.) Lalji Singh Managing Director Genome Foundation C/o Prasad Hospital, 44- 617/12, 3rd Floor (Room No. 316), IDA Nacharam Behind Telephone Exchange, Nacharam, Hyderabad - 500076
12.	Member (ex-officio)	The Director Central Drugs Laboratory 3, Kyd Street Kolkata-700016

13.	Member (ex-officio)	From Regulatory Bodies Central Drugs Standard Control Organisation, Directorate General of Health Services, FDA Bhawan, Kotla Road New Delhi-110002
14.	Member (ex-officio)	Prof. K. K. Bhutani Director National Institute of Phar- maceutical Education and Research (NIPER) Sector 67, SAS Nagar Mohali-160 062
15.	Member (ex-officio)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration, Andhra Pradesh
16.	Member (ex-officio)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration Sikkim
17.	Member (ex-officio)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration Gujarat
18.	Member (ex-officio)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration Uttar Pradesh
19.	Member (ex-officio)	Commissioners in-charge of Drug Control Administration Himachal Pradesh
20.	Member (ex-officio)	The President Indian Drug Manufacturers Association (IDMA) 102-B, Poonam Chambers, Wing -A, Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai 400018
21.	Member (ex-officio)	The President Organization of Pharma- ceutical Producers of India (OPPI), Peninsula Corporate Park, Peninsula Chambers Gr. Floor, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel Mumbai-400 013
22.	Member (ex-officio)	Dr. Rao V. S. V. Vadlamudi President, Indian Pharmaceu- tical Alliance (IPA) Mumbai

23.	Member (ex-officio)	Dr. C. Adithan Director-Professor Department of Pharmacology Jawaharlal Institute of Post- graduate Medical Education and Research Pondicherry-605 006
24.	Member (ex-officio)	The President, Pharmacy Council of India Combined Building Kotla Road, Aiwan-E-Ghalib Marg, Post Box No. 7020 New Delhi-110 002
25.	Member	Dr. Kiran Mazumdar Shaw C&MD, Biocon Limited 20th KM, Hosur Road Elec- tronics City, P.O., Hebbagodi Bangalore- 560 100
26.	Member- Secretary (ex-officio)	Dr. G. N. Singh Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmaco- poeia Commission, Sector-23, Rajnagar Ghaziabad-201 002

2.3. Scientific Body: The composition of the Scientific Body is as follows:

S. No.	Position	Name & Address
1.	Chairman	Prof. B. Suresh Vice-Chancellor J. S. S. University JSS Medical Institution Cam- pus, Sri Shivarathreeshwara Nagara, Mysore-570 015
2.	Member	Professor Praveen Aggarwal Professor incharge Department of Emergency Medicine, All India Institute of Medical Sciences (AIIMS) Ansari Nagar New Delhi-110029
3.	Member	Mr. Vinod Arora Former-Vice President (Pharma Research) Ranbaxy Research Laborato- ries, S-340 second floor Uppal southend , Sector 48 Sohna Road, Gurgaon 122001 (Haryana)

4.	Member	Dr. Manish Gangrade Head-Analytical Development Lab, CIPLA Limited L.B.S. Marg, Vikhroli (W) Mumbai-400 083
5.	Member	Professor Y. K. Gupta Head Department of Pharmacology, All India Institute of Medical Sciences (AIIMS) Ansari Nagar New Delhi-110029
6.	Member	Dr. S. S. Jadhav Executive Director Quality Assurance & Regulatory Affairs Serum Institute of India Ltd. 212/2, Hadapsar Pune-411 028 (Maharashtra)
7.	Member	Dr. Prasad V. Kanitkar Former Director, Plant Operations Pfizer Global Manufacturing Pfizer Limited, Thane Belapur Road K.U. Bazar Post, Turbhe Navi Mumbai-400 705
8.	Member	Dr. H. G. Koshia Commissioner Food & Drugs Control Administration Government of Gujarat Block No. 8, 1st Floor Dr. Jivraj Mehta Bhavan Gandhinagar-382 010 (Gujarat)
9.	Member	Dr. J. P. Mehta Plant Manager Franco-Indian Pharmaceuticals Pvt. Ltd. 20, Dr.E. Moses Road, Worli Mumbai-400 011
10.	Member	Dr. S. M. Mudda Executive Director Technical & Operations Micro Labs Limited 27, Race Course Road Bangalore-560 001

11.	Member	Dr. D. B. Anantha Narayana Former Director Hindustan Lever Research Centre #15 (Old No 1101/927) 1 "F" Main Road, 2nd Stage, Giri Nagar Bangalore – 560085
12.	Member	Dr. Vinay G. Nayak President Technical Operations, Emcure Pharmaceuticals Ltd., Plot No. P-2, IT-BT Park, Phase II MIDC, Hinjwadi Pune-411 057
13.	Member	Dr. S. Y. Pandey Director, Chemistry and Business Development Jai Research Foundation Daman Ganga Bridge, N.H. No. 8, Dist. Valsad Valvada- 396 108 (Gujarat)
14.	Member	Joint Commissioner (Testing) Food & Drugs Laboratory Near Polytechnic Baroda- 390 002 (Gujarat)
15.	Member	Dr. G. N. Qazi Vice Chancellor Jamia Hamdard Hamdard University, 'A' Category – NAAC Hamdard Nagar New Delhi-110 062
16.	Member	Dr. Anurag S. Rathore Professor, Department of Chemical Engineering Indian Institute of Technology, Hauz Khas New Delhi-110 016
17.	Member	Prof. Rakesh Kumar Sharma Additional Director and Head CBRN Defence Institute of Nuclear Medicine and Allied Sciences (INMAS) Brig SK Mazumdar Marg Delhi 110 054

18.	Member	Professor (Dr.) Lalji Singh Managing Director Genome Foundation C/o Prasad Hospital, 44-617/12 3rd Floor (Room No. 316), IDA Nacharam Hyderabad - 500076
19.	Member	Mr. R. Sridharan Former Sr. Vice President Corporate Quality Assurance Lupin Limited 603, Sarangi Lokpuram Thane (W) – 400 610
20.	Member	Dr. N. Udupa Principal Manipal College of Pharma- ceutical Sciences Madhav Nagar Manipal-576 104 Karnataka
21.	Member	Dr. P. V. Venugopal WHO Temporary Advisor A-11, Sarvodaya Enclave New Delhi-110 017
22.	Member	Professor M. R. Yadav Head, Pharmacy Department Faculty of Technology and Engineering, The M. S. University of Baroda Vadodara– 390 001 Gujarat
23.	Member- Secretary (ex-officio)	Dr. G. N. Singh Secretary-cum-Scientific Director Indian Pharmacopoeia Com- mission Sector-23, Rajnagar Ghaziabad-201 002

2.4. National Consultative Committee of IPC:

Composition of the National Consultative Committee of the Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad is as follows:-

S. No.	Position	Name and Address
--------	----------	------------------

1.	Chairman (ex-officio)	Secretary to the Govt. of India (DHR), and Director General Indian Council of Medical Research Ramalingaswamy Bhawan Ansari Nagar, New Delhi-110 029
2.	Co-Chairman (ex-officio)	Mr. K. B. Agarwal Additional Secretary & Di- rector General (CGHS) Ministry of Health & Family Welfare, Nirman Bhawan New Delhi-110 011
3.	Member (ex-officio)	Dr. Surinder Singh Director National Institute of Biologi- cals, B-62, Institutional Area Noida-201 307
4.	Member	Professor (Dr.) Lalji Singh Managing Director Genome Foundation C/o Prasad Hospital, 44- 617/12, 3rd Floor (Room No. 316), IDA Nacharam Hyderabad - 500076
5.	Member	Prof. B. Suresh Vice-Chancellor J. S. S. University JSS Medical Institution Cam- pus, Sri Shivarathreeshwara Nagara Mysore-570 015
6.	Member	Professor C. K. Kokate Vice-Chancellor KLE University Belgaum
7.	Member	Dr. G. N. Qazi Vice Chancellor Jamia Hamdard Hamdard University, 'A' Category – NAAC Hamdard Nagar New Delhi-110 062

8.	Member	Professor Y. K. Gupta Head, Department of Pharmacology All India Institute of Medical Sciences (AIIMS) Ansari Nagar New Delhi-110029
9.	Member	Dr. P. V. Appaji Executive Director Pharmaceuticals Export Promotion Council (Pharmexcil) 101, Aditya Trade Centre Ameerpet Hyderabad-500 038
10.	Member	Mr. M. Ayyapan C&MD HLL, Mahilamandiram Road, Poojappura Thiruvananthapuram-695 1012
11.	Member (ex-officio)	Drugs Controller General (I), Directorate General of Health Services Ministry of Health & Family Welfare FDA Bhawan, Kotla Road New Delhi-110002
12.	Member	Dr. B.E. Rao WHO Consultant and Ex-CMD, IDPL 906, Amsri Central Court (Old Lancer Road), Secunderabad-500 025
13.	Member	Dr. M. Bamji Former Director Grade Scientist, National Institute of Nutrition, 211 Sri Datta Sai Apartments, RTC Cross Road Hyderabad-500 020
14.	Member	Mr. Pankaj Patel C&MD Cadila Health Care Zydus Tower Satellite Cross Road Ahmedabad- 380 015
15.	Member	Dr. Sudershan Arora Former President, Ranbaxy Research Laboratory Plot No. 20, Sector 18 Udyog Vihar, Gurgaon

16.	Member-Secretary (ex-officio)	Dr. G. N. Singh Secretary-cum-Scientific Director Indian Pharmacopoeia Commission Sector-23, Rajnagar Ghaziabad-201 002
-----	----------------------------------	---

2.5. Impurity Review Committee:

Dr. V. K. Kansal, Dr. Saranjeet Singh, Dr. Anil Kumar, Dr. Saji Thomas, Dr. Jitender Khurana

2.6. Expert Committee for Alternative Methods:

Dr. Arun Bhardwaj, Dr. A. Ramkishan, Dr. G. R. Soni, Dr. Dipti Kapoor, Dr. A. K. Tiwari

2.7. Expert Committees and Working Groups:

Review of IP Work

Mr. J. L. Sipahimalani (Chairman), Members, Mr. R. Raghunandan, Mr. R. Sri-dharan

Sub-Group for Reviewing IP Work

Dr. R. A. Singh, Mr. Arvind Kukrety, Mr. Gaurang Oza, and Mr. S. L. Jat

IPRS Review Committee

Dr. V. G. Nayak (Chairman); Dr. Raman Mohan Singh, Dr. P. K. Guha, Dr. K. V. Jogi, Prof. Sanjay Singh, Dr. K. K. Singh, Dr. Girish Juneja, and Mr. S. K. Mishra

Anti-Cancer Drugs

Dr. K. V. Jogi (Chairman), Dr. B. Nagaraju, Dr. N. Padmaja and Dr. Mohan Jain

Anti-Retroviral Drugs

Dr. Manish Gangrade (Chairman), Dr. Antony Raj Gomas, Ms. Rashmi Srivastava, and Dr. Suryanarayana Mulukutla

Radiopharmaceuticals

Dr. Rakesh Kumar Sharma (Chairman), Dr. M. G. R. Rajan, Dr. Anil Kumar Mishra, Dr. Grace Samwel, Dr. N. Shivaprasad, Dr. Aruna Korde, and Dr. Sanyog Jain

Blood and Blood Related Products

Dr. Kabita Chatterjee, Dr. R. K. Choudhary, Dr. Debasish Gupta, one representative from NIB and CDSCO each

Biologics

Dr. Surinder Singh (Chairman), Dr. Anurag S. Rathore and Dr. S.S. Jadhav

Excipients

Dr. P. V. Kanitkar (Chairman), Mr. Subodh Priolkar, Dr. D.B.A. Narayana and Dr. Shailesh Nagarsenkar.

General Chapters

Dr. Vinay G. Nayak (Chairman), Dr. Sunil S. Nadkarni, Mr. Antony R. Gomes, Dr. Vinay Aroskar, Dr. Pramod Dalvi, Dr. Sundara Kalyana Balaji, Mr. Kundan D. Patil, Mr. Deepak Jakate, Mr. Sanjay Despandey, Dr. V. B. Malkar, Mr. Mohan Jain, Dr. Luis Coutinho

General Chapters & Dosage Forms

Mr. Vinod Arora (Chairman), Dr. Prashant Dixit

Herbal Products

Dr. D. B. Anantha Narayana (Chairman), Dr. Amit Agarwal, Dr. G. Patani, Dr. Pulkot Mukherjee, Dr. M. N. Nanjan, and Dr. C. K. Katiyar

Sub Group on “Essential Oils”

Mr. Ramakant Harialka, Mr. B. Murali, Dr. Rahul Singh, Ms. Bhuvana Nageswara, and Dr. Hema Lohani

Inhalation Products

Mr. R. Sridharan (Chairman), Mr. Satish Sharma, Mr. Sanjay Gupta, Mr. Nagesh Shenoy, Mr. Ganadish Kamat, Mr. Amit Sule, and Mr. S. G. Belapure

Medical Devices

Dr. S. Eswara Reddy (Chairman)

Microbiology (General)

Dr. J. P. Mehta (Chairman), Mr. C. Hariharan, Dr. Gopa Ghosh, Mr. S. N. Chavan, Dr. Jadhav, Mr. A. P. Mohan, Dr. P. K. Chitnis, Dr. Suhas Mangaonkar, Mr. Om Prakash Verma and Mr. Ashok Desai

Ophthalmics

Dr. S.M. Mudda (Chairman), Mr. V. Shiv Kumar, Ms. Shakila S. Pai, Mr. R. T. Arasu, Mr. Navneet V. Mehta, Ms. S. Asha, Mr. P. Venkata Reddy and Ms. Aditi Panandikar

Parenteral Preparations (General)

Mr. Satish R. Kulkarni (Chairman), Mr. Hemal Patel, Mr. Vijay V. Kshirsagar, Mr. H. T. Nazare, Mr. S. L. Jat,

Mr. Sudhir Pandya

Veterinary Products

Dr. Rishendra Verma (Chairman)

Vaccines

Mr. S. S. Jadhav (Chairman), Dr. Arun Bhardwaj, Dr. A. Ramkrishnan, Dr. Sumant Sharachchandra Karnik, Dr. Sunil Gairola, Dr. Mahesh Bhalgat, Mr. Anil Sood, Mr. P.M. Patel, Mr. Parag P. Nagarkar and Dr. K. Anand Kumar

Biologicals and rDNA products

Dr. Anurag Rathore (Chairman), Dr. S. S. Jadhav, Dr. Venkata Ramana, Dr. Sriram Akundi, Mrs. Kinnari Vyas, Mr. Arvind Kukrety, Dr. S. Amir Sangi-trao, Dr. Renu Jain, Dr. Rahul Kulkarni, Dr. Himanshu Gadgil, Dr. Satyanarayana Subrahmanyam, Ms. Seema Shimpi, Dr. Mahesh K. Bhalgat, Dr. Jayasheel B.G. and Ms. Meenu Batolar

Website Development

Dr. D. B. Anantha Narayana (Chairman), Dr. P. V. Venugopal, Mr. G. S. Bedi

3. ACCREDITATION AND CERTIFICATION

(i) IPC has become the first “WHO Prequalified Government Organization” in India in the area of physical/chemical analysis, identification, assay, impurities and related substances for APIs and Finished Pharmaceutical Products (FPP) (Annexure-I) Accordingly IPC is regularly getting enquiries from different countries for testing of pharmaceuticals.

(ii) IPC had applied for Renewal of Accreditation of ISO/IEC 17025:2005 in the field of Chemical & Biological testing to NABL on 28th April, 2015. Audit was conducted during 6th - 7th June, 2015 by the NABL. The Nonconformances (NCs) raised in respect of Chemical and in Biological testing were successfully resolved and accreditation was renewed (Annexure-II).

(iii) IPC had applied for Reference Material Producers [RMP] Accreditation as per ISO: 34 to NABL on 28th April, 2015. Pre-assessment audit was done on 5th-6th September, 2015 for accreditation in the field of Chemical Composition category (Sub Category: Organic Reference Materials). The NCs raised were resolved to their satisfaction. After re-inspection on 4th - 5th December, 2015, the auditors were fully satisfied and the Certificate of Accreditation was issued on 17th March, 2016 (Annexure-III).

(iv) IPC had applied for Integrated Management System (IMS) in accordance with OHSAS 18001:2007, ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 to the Agency, Quality Austria. An external audit was conducted on 31st July, 2015. Some minor NCs were raised and in view of timely submission of compliance report by IPC, the Certificate was granted (Annexure-IV).

(v) IPC got recognition as a Scientific & Industrial Research Organization (SIROs) from the Department of Scientific and Industrial Research, Ministry of Science and Technology, Government of India on 22nd March, 2016 (Annexure-V).

4. SCIENTIFIC ACTIVITIES AND ACHIEVEMENTS

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) is a unique organization committed to set the quality specifications of drugs and pharmaceuticals in the form of IP and to promote rational use of medicines by bringing out NFI and to ensure safety of medicines by running PvPI to protect health of all citizens of our country.

IPC has the following functional Divisions:

- Analytical Research & Development
- Reference Standard
- Biologics
- Pharmacovigilance Programme of India
- Microbiology
- Phytopharmaceuticals
- Pharmacology
- Quality Assurance
- Publication
- Library & Information Centre
- Store

The major achievements of IPC during 2015-16 include the following:

1. Addendum 2016 to Indian Pharmacopoeia 2014

Addendum to the Indian Pharmacopoeia is published in between editions of IP. It takes care of technical/other inadvertent errors as well as incorporates new monographs and omits non-relevant monographs.

- The salient features are:

General Chapter (02)	
2.2.21. Glycoprotein and Glycan Analysis	2.2.22. Drug Substance Manufactured by Cell Cultures/ Fermentation
New Monographs (64)	
Abiraterone Acetate	Insulin Glargine Injection
Analgin	Latanoprost
Atomoxetine Capsules	Levetiracetam
Bendamustine Hydrochloride	Levetiracetam Oral Solution
Bendamustine Injection	Levetiracetam Prolonged release Tablet
Benzoyl Peroxide	Menotropin
Bortezomib Injection	Menotropin for Injection

Carbidopa and Levodopa Orally Disintegrating Tablet	Methocarbamol
Celecoxib	Metoprolol Tablet
Chlorinated Lime	Metoprolol Succinate
Clobazam Tablet	Metoprolol Succinate Prolonged-release Tablet
Colistin Sulphate Oral Suspension	Metronidazole Gel
Doxycycline Dispersible Tablet	Nicardipine Hydrochloride
Drospirenone	Nifedipine Prolonged-release Capsules
Drospirenone and Ethinylestradiol Tablet	Olmesartan Medoxomil Tablet
Drotaverine Hydrochloride	Paroxetine Prolonged release Tablet
Duloxetine Hydrochloride	Pemetrexed Injection
Duloxetine Gastro resistant Tablet	Pioglitazone and Metformin Hydrochloride Tablet
Entecavir	Pirfenidone
Entecavir Tablet	Pirfenidone Tablet
Esomeprazole Magnesium Gastro resistant Capsules	Tacrolimus
Exemestane	Tacrolimus Capsules
Exemestane Tablet	Teicoplanin Injection
Fenofibrate Tablet	Tramadol Prolonged release Tablet
Fluconazole Oral Suspension	Trifluridine
Fulvestrant	Trifluridine Eye Drops
Gabapentin	Trimebutine Maleate
Gabapentin Capsules	Trospium Chloride
Gabapentin Tablet	Verapamil Hydrochloride Prolonged release Tablet
Glucosamine Sulphate Sodium Chloride	Ziprasidone Hydrochloride Monohydrate
Indapamide Prolonged release Tablet	Zolmitriptan Nasal Spray
Insulin Glargine	
Vaccines and Immunoserum for Human Use (03)	
Japanese Encephalitis Live Vaccine (Human)	Typhoid Vi Conjugate Vaccine
Japanese Encephalitis Vaccine Inactivated (Adsorbed, Human)	

Herbs and Herbal Products (14)	
Asoka	Jatamansi
Cassia Oil	Kasni
Cinnamon Bark Oil	Nirgundi
Cinnamon Leaf Oil	Noni
Ginkgo Leaf	Puskara
Ginkgo Dry Extract	Tea Tree Oil
Ginkgo Tablet	
Jangali Haldi	
Blood and Blood Related Products (01)	
Anti-AB Blood Grouping Reagent	
Biotechnology Products (04)	
Anti-AB Blood Grouping Reagent	Somatropin Concentrated Solution
Pegfilgrastim	Somatropin for Injection
Somatropin	
Radiopharmaceutical Preparations (03)	
Samarium Phosphate (32P) Colloid Injection	Thallous (201Tl) Chloride Injection
Technetium (99mTc) Labelled Human Serum Albumin Nanocolloid Injection	

Revisions

Appendices

- 2.2.5. Test for Colony Forming Units (CFU)
- 2.2.11. Sterility
- 2.3.1. General Identification Reactions of Ions and Functional Groups
- 2.3.9. Aluminium in Adsorbed Vaccine
- 2.3.36. Phenol in Vaccines and Antisera
- 2.4.2. Atomic Absorption Spectrometry
- 2.4.4. Flame Photometry
- 2.4.17. Thin-Layer Chromatography
- 2.4.26. Solubility
- 2.7.4. Test for Absence of Mycoplasmas
- 3.1. Infrared Reference Spectra
- 3.2. Thin Layer Chromatograms of Herbs and Processed Herbs
- 3.3. Liquid /HPTLC/ Gas Chromatograms of Herbs
- 4.1. Buffer Solutions
- 4.2. General Reagents
- 4.4. Standard Solutions

Monographs

Parenteral Preparations
 Tablets
 Acesulphame Potassium
 Acetazolamide
 Acetazolamide Tablets
 Acitretin
 Aciclovir
 Adefovir Tablets
 Adenosine
 Allopurinol
 Allopurinol Tablets
 Alprazolam
 Alprazolam Prolonged release Tablets
 Ambroxol Hydrochloride
 Aminocaproic Acid
 Aminocaproic Acid Injection
 Aminocaproic Acid Tablets
 Amiodarone Hydrochloride
 Amiodarone Intravenous Infusion
 Amitriptyline Hydrochloride Docusate Sodium
 Amlodipine Tablets
 Amoxicillin Trihydrate
 Amoxicillin Dispersible Tablets
 Amoxicillin and Potassium Clavulanate Injection
 Amoxicillin and Potassium Clavulanate oral suspension
 Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets
 Anticoagulant Citrate Phosphate Dextrose Adenine Solution
 Arterolane Maleate
 Atorvastatin Calcium
 Atorvastatin Tablets
 Atosiban Acetate
 Aspartame
 Atropine Injection
 Azithromycin
 Bambuterol
 Benazepril Hydrochloride Tablets
 Benzoin
 Compound Benzoin Tincture
 Betahistine Hydrochloride
 Betahistine Tablets
 Betamethasone
 Betamethasone Tablets
 Betamethasone Sodium Phosphate Tablets
 Betazolol
 Bezafibrate
 Bezafibrate Tablets
 Bisacodyl
 Bleomycin Injection

Bortezomib
 Bronopol
 Budesonide Powder for Inhalation
 Budesonide Inhalation
 Bumetanide Tablets
 Buspirone Hydrochloride
 Buspirone Tablets
 Calamine Lotion
 Calcium Carbonate
 Calcium Gluconate Tablets
 Captopril
 Carbamazepine
 Carbomers
 Carisoprodol
 Cefadroxil Tablets
 Cefepime Injection
 Cefpirome Sulphate
 Cefuroxime Injection
 Chloramphenicol Injection
 Chlorpheniramine Maleate
 Ciprofloxacin
 Ciprofloxacin Injection
 Ciprofloxacin Hydrochloride
 Ciprofloxacin Tablets
 Clemastine Tablets
 Clomifene Tablets
 Clomipramine Hydrochloride
 Clomipramine Capsules
 Clotrimazole Pessaries
 Colchicine and Probenecid Tablets
 Dalteparin Sodium Injection
 Dexamethasone Injection
 Diazepam Tablets
 Diclofenac Sodium
 Dobutamine Hydrochloride
 Docetaxel Anhydrous
 Docusate Sodium
 Dorzolamide and Timolol Eye Drops
 Entacapone
 Ethambutol Tablets
 Ethopropazine Hydrochloride
 Ethopropazine Tablets
 Etidronate Disodium Docusate Sodium
 Fenofibrate Capsules
 Finasteride
 Finasteride Tablets
 Flavoxate Tablets
 Flucytosine
 Fludrocortisone Acetate
 Fludrocortisone Tablets
 Flumazenil

Fluocinolone Acetonide
 Fluoxetine Capsules
 Fluoxetine Tablets
 Flupentixol Decanoate
 Flupentixol Injection
 Flutamide Capsules
 Gallamine Injection
 Gemcitabine Injection
 Gentamicin Sulphate
 Glipizide Tablets
 Gliclazide Tablets
 Diluted Glyceryl Trinitrate
 Griseofulvin
 Griseofulvin Tablets
 Haloperidol Tablets
 Hydrocortisone Sodium Succinate Injection
 Hydroxychloroquine Tablets
 Hydroxyzine Oral Solution
 Human Insulin
 Biphasic Isophane Insulin Injection
 Iloperidone Tablets
 Ipratropium Bromide
 Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets
 Isoniazid
 Diluted Isosorbide Dinitrate
 Isosorbide Dinitrate Tablets
 Labetalol
 Lacidipine Tablets
 Lansoprazole
 Levonorgestrel
 Levamisole Hydrochloride
 Liquid Maltitol
 Losartan Tablets
 Maleic Acid
 Mannitol
 Mefenamic Tablets
 Meropenem Injection
 Mesalazine
 Metformin Hydrochloride
 Methotrexate
 Methotrexate Tablets
 Methylergometrine Injection
 Methylergometrine Tablets
 Methylprednisolone Acetate Injection
 Metoclopramide Syrup
 Metoclopramide Tablets
 Metronidazole Benzoate
 Mifepristone
 Monothioglycerol
 Mupirocin
 Nalidixic Acid Tablets

Naltrexone Hydrochloride
 Nandrolone Decanoate Injection
 Naphazoline Nitrate
 Naproxen
 Nifedipine Capsules
 Nifedipine Prolonged release Tablets
 Nifedipine Tablets
 Neotame
 Nevirapine
 Nicotinamide
 Nicotinic Acid
 Nitrazepam Tablets
 Nortriptyline Tablets
 Novobiocin Sodium
 Octyldodecanol
 Ofloxacin Infusion
 Ondansetron Hydrochloride
 Ondansetron Injection
 Ondansetron Orally Disintegrating Tablets
 Ondansetron Tablets
 Ornidazole
 Ornidazole Injection
 Ornidazole Tablets
 Oseltamivir Capsules
 Oseltamivir Oral Suspension
 Oxazepam
 Paracetamol
 Paracetamol oral Suspension
 Paracetamol Paediatric oral Suspension
 Paracetamol Tablets
 Liquid Paraffin
 Light Liquid Paraffin
 Penicillamine
 Phenoxyethanol
 Phenylmercuric Nitrate
 Phenytoin
 Phenytoin Injection
 Pilocarpine Eye Drops
 Polyoxyl 35 Castor Oil
 Polysorbate 20
 Polysorbate 80
 Potassium Clavulanate Diluted
 Praziquantel Tablets
 Prazosin Hydrochloride
 Procainamide Injection
 Procainamide Tablets
 Progesterone Injectable Suspension
 Proguanil Hydrochloride
 Propionic acid
 Pyrimethamine and Sulphadoxine Tablets
 Quetiapine Tablets

Quinidine Sulphate
 Quinine Dihydrochloride
 Quiniodochlor
 Rabeprazole Injection
 Racecadotril Capsules
 Ramelteon
 Ramipril and Hydrochlorthiazide
 Ritodrine Injection
 Rizatriptan Tablets
 Rosuvastatin Tablets
 Safinamide Methane Sulphonate
 Sulbutamol
 Salicylic Acid Ointment
 Saquinavir Mesylate Tablets
 Sildenafil Tablets
 Silver Sulphadiazine
 Sisomicin Sulphate Injection
 Sodium Amino Salicylate
 Compound Sodium Chloride Injection
 Sodium Diatrizoate Injection
 Sodium Stibogluconate
 Sodium Stibogluconate Injection
 Sodium Valproate
 Sorafenib Tosylate
 Sorafenib Tablets
 Stearyl Alcohol
 Stilbestrol
 Succinylcholine Injection
 Sucralose
 Sulpiride
 Tadalafil Tablets
 Terazosin Tablets
 Tamoxifen tablets
 Terbutaline Injection
 Theophylline Injection
 Thiamine Injection
 Thiocolchicoside Capsules
 Thipentone Injection
 Thiotepa
 Thyroxine Tablets
 Tobramycin
 Tobramycin Injection
 Tolnaftate Cream
 Torsemide Tablets
 Trandolapril Tablets
 Travoprost
 Travoprost Eye Drops
 Triamcinolone Tablets
 Trimethoprim and Sulphamethoxazole Oral Solution
 Trimethoprim and Sulphamethoxazole Tablets
 Tropicamide Eye Drops

Tubocurarine Injection
Ulipristal Acetate
Verapamil Injection
Vinblastin Sulphate
Voglibose
Zidovudine
Zoledronic Acid
Zolmitriptan
Zolmitriptan Tablets

Vaccines and Immunoserum for Human Use

Vaccines: General Requirements

Adsorbed Diphtheria, Tetanus, and Hepatitis B (rDNA) Vaccine

Pertussis (Acellular Component) and Haemophilus influenza Type b Conjugate Vaccine

Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component) and Hepatitis B (rDNA) Vaccine

Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component) and Haemophilus Type b Conjugate Vaccine

Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component), Poliomyelitis (Inactivated) and Haemophilus Type b Conjugate Vaccine

BCG for Immunotherapy

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) and Haemophilus influenzae Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell) and Haemophilus Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)

Haemophilus Type b Conjugate Vaccine

Hepatitis B Vaccine (rDNA)

Meningococcal Polysaccharide Vaccine

Pertussis Vaccine

Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (Liquid/Adsorbed)

Rabies Vaccine, Human

Rotavirus Vaccine (Live Attenuated, Oral)

Tetanus Vaccine (Adsorbed)

Tick-borne Encephalitis Vaccine (Inactivated)

Typhoid Polysaccharide Vaccine

Herbs and Herbal Products

Amaltas
Artemisia
Asthismhrta
Bala
Basant
Basant dry extract
Birmi
Coriander Oil
Draksha
Ginseng
Ginseng dry extract
Hingu
Kaunch
Lavender Oil
Mirch
Nagakesar
Sahajana Leaf
Sahajana Stick
Shankhpushpi
Vidanga
Vijayasara
Yasti Dry extract

Biotechnology Products

Erythropoietin for Injection
Erythropoietin Injection
Filgrastim Concentrated Solution
Filgrastim Injection
Interferon Alpha 2a Injection

Veterinary Monographs

Buserelin
Flunixin Meglumine
Frusemide Injection
Furazolidone Veterinary Oral Suspension
Furazolidone Premix
Meclofenamic Acid
Niclosamide Veterinary Oral Powder
Oxfendazole

Oxfendazole Veterinary Oral Suspension

Omissions

Azelaic Acid

Ceftazidime Injection

Clobazam Capsules

Errata 005, 006, 007 and 008 to IP-2014

Based on scientific inputs from stakeholders and suggestions of the Expert Working Groups some monographs and appendices in IP-2014 and Addendum 2015 needed corrections. Accordingly Errata – 005, Errata – 006, Errata – 007 and 008 were uploaded on the IPC website (www.ipc.gov.in) for notice and immediate compliance of all concerned.

1.1. Reply to IP related queries

The IPC received about 2500 queries of technical nature on the chemical category as well as the biological category monographs including API, excipients and formulations etc. The queries were resolved through the scientific inputs of stakeholders and examination by the Expert Working Groups and IPC Officials.

2. Progress of VIIIth edition of Indian Pharmacopoeia (IP – 2018)

2.1. Selection of monographs

The work for the next edition of IP has been initiated by selection of monographs from the CDSCO approved drug list, monographs received from stakeholders and NLEM 2015. The list of selected number of monographs are as under:-

- (i) Single Drugs Monographs (APIs and Formulations from other pharmacopoeias and suggested by Experts): 45 Nos.
- (ii) Fixed Dose Combination Monographs from other pharmacopoeias and suggested by Experts: Nos.
- (iii) Monographs provided by the Stakeholders: 31 Nos.
- (iv) Monographs selected from NLEM 2015: 16 Nos.

2.2. Draft General Chapters

The following revised general chapters are drafted for upgradation:

- (i) Tablets
- (ii) Capsules
- (iii) Granules

2.3. The following Monographs are drafted and uploaded on the website (www.ipc.gov.in) of IPC for comments of stakeholders:

1. Alendronate Sodium
2. Amiloride and Hydrochloro Thiazide Tablet
3. Levetiracetam Tablet
4. Nadifloxacin Cream
5. Nadifloxacin Gel
6. Atenolol and Chlorthalidone Tablet
7. Isotretinoin Gel
8. Bisoprolol Fumarate and Hydrochlorothiazide Tablet
9. Dothiepin Tablet
10. Levofloxacin Oral Solution
11. Memantine Hydrochloride
12. Memantine Hydrochloride Tablet
13. Olopatadine Hydrochloride Ophthalmic Solution
14. Olopatadine Hydrochloride
15. Oxybutynin Hydrochloride
16. Oxybutynin Prolonged Release Tablet
17. Trimetazidine Hydrochloride Tablet
18. Bisoprolol Fumarate
19. Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Solution
20. Paroxetine Hemihydrate
21. Phenylephrine Eye Drops
22. Oxymetazoline Hydrochloride
23. Carbidopa and Levodopa Prolonged Release Tablet
24. Captopril and Hydrochlorothiazide Tablet
25. Diphenoxylate and Atropine Sulphate Tablet
26. Etodolac prolong release Tablet
27. Clindamycin oral solution
28. Cefdinir
29. Procarbazine Capsule
30. Olopatadine Tablet
31. Mycophenolate Mofetil Oral Suspension
32. Terbinafine Cream

2.4. Verification of Analytical methods

The following APIs and Formulations monographs were verified in respect of the following test:

1. Cilnidipine Tablet: Verification parameters: Identification, Assay, Related substance test,

-
2. Dissolution and Uniformity of Content.
 3. Mycophenolate Mofetil: Verification parameters: Identification and Assay.
 4. Olopatadine Hydrochloride: Verification parameters: Identification, Assay and Related Substance test.
 5. Ambriserten Tablet: Verification parameters: Assay test, Related substances test Dissolution test and Uniformity of Content.
 6. Abiraterone acetate Tablet: Verification parameters: Assay, Related substances and Dissolution test.
 7. Tazobactam: Verification parameters: pH Specific Optical rotation and Assay.
 8. Carmustin: Verification parameters: Water and Assay.
 9. Mycophenolate Mofetil Tablet: Verification parameters: Identification and Assay.
 10. Olopatadine Hydrochloride Tablet: Verification parameters: Assay, Related substances and Dissolution.
 11. Dapoxetine Tablet: Verification parameters: Identification, Assay and Related Substances.
 12. Levetiracetam Extended release Tablet: Verification parameters: Identification Assay and Related Substances.
 13. Bisoprolol Fumarate: Verification parameters: Identification, Assay, Related Substance Sulphated Ash.
 14. Nadifloxacin Gel: Verification parameters: pH, Uniformity of content, Assay Related substances.
 15. Nadifloxacin Cream: Verification parameters: pH of the Cream, Uniformity of content, Assay and Related substances.

2.5. Verification of Analytical methods for existing monographs available in IP

1. Assay Test for Metronidazole Gel
2. TLC for identification of Tropicamide Eye Drops
3. Water Content test of Risedronate Sodium
4. Assay Test for different formulation of Metformin Tablet
5. Dissolution Test for Sertaline HCl
6. Related substance test of Entacavir
7. SOR of Topotecan Hydrochloride
8. System suitability compliance of Bortezomib
9. Related Substances test of Pirfenidone Tablet
10. Assay of Verapamil Prolonged release Tablet

11. Assay test of Terazocin HCl
12. Dissolution test of Pirfenidone Tablet
13. Assay test of Prednisolone sodium phosphate Oral Solution
14. FTIR of Acetazolamide with or without extraction
15. Assay of Theophylline Injection
16. Assay of Terazosin Tablet
17. Assay and Uniformity of content test of Prochlorperazine Maleate Tablet
18. Assay of Metolazone
19. Identification Test of Frusemide Tablet
20. Identification and Assay test method of Promethazine syrup
21. Buffer solution pH modification of Ambroxol
22. Imipenem water content determination by Karl Fischer titration
23. Assay test by using different buffer preparation of Hydrochlorothiazide
24. IR Identification Test with reference to Sodium Valproate or Valproic Acid in Divalproex Sodium
25. Assay test by using IP and USP method of Chlorthalidone
26. IR Identification Test of Meropenem

2.6. Hard HPMC Capsule Shells monograph

A monograph was drafted for inclusion in IP-2018 after discussion with the Expert Working Group. This was carried out as recommended in the letter no. 245/14/2015 dated 3rd July, 2015 received from Hon'ble Minister Ms. Maneka Sanjay Gandhi, Ministry of Women & Child Development, Govt. of India regarding drafting a new monograph in Indian Pharmacopoeia for vegetarian capsule.

2.7. Development of IR Reference Spectra

The following IR Reference Spectra developed:

- (i) Olopatadine Hydrochloride
- (ii) Ropivacaine Hydrochloride
- (iii) Darunavir Ethanolate
- (iv) Bisoprolol Fumerate
- (v) Cefdinir

3. Development of IPRS

Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS) are

highly characterized substances that are used in the official methods prescribed in IP for the purpose of comparison to ensure the identity, purity, strength and quality of drug substances and drug products. They are used by the stakeholders to qualify the working standards used for routine analysis in the laboratories such as for quantitative (e.g. assay and impurity) and qualitative (e.g., identification) analysis. IPRS characterization involves collaboration processes and additional procedures other than those used in routine testing to produce Reference Substances of the highest quality and make them readily available to the public.

A total no. of 44 new IPRS and 30 Impurities were developed and information uploaded on the IPC website. Thus so far 515 IPRS including 49 Impurities are available at IPC.

4. Retesting and Maintenance of IPRS

To prove the stability of already developed IPRS, retesting is performed initially after two years and then on an annual basis. A total of 230 IPRS were retested for their integrity of potency.

The 70 IPRS were replaced with a new lot after characterization because the previous lot went out of stock.

5. Prednisone Dissolution Calibrator Tablet

Prednisone Dissolution Calibrator Tablet is used for the calibration of Dissolution Apparatus. For the first time Prednisone Dissolution Calibrator Tablet was launched on 14th November, 2015 by Hon'ble Union Minister Shri J. P. Nadda, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India and Gen. (Dr.) V. K. Singh, Minister of State for External Affairs, Indian Overseas Affairs, Statistics & Programme Implementation (I/c), Government of India, for the use of stakeholders.

6. New Drugs Analysis

94 new drug samples were received from the office of Drugs Controller General (India), analyzed/verified and reports generated were submitted to the CDSCO, FDA Bhawan, New Delhi.

7. Port Samples Analysis

68 port samples were received from CDSCO, IGI Cargo Complex, New Delhi, analyzed and reports generated were submitted to the respective CDSCO Office in New

Delhi.

8. Drugs Survey Samples Analysis

The National Institute of Biological (NIB), CDSCO and IPC conducted an analysis of drugs survey samples to identify "Spurious" and "Not of Standard Quality" drugs. IPC received 5282 samples for testing. All the samples were analyzed on time and the reports were submitted to NIB.

9. Inter Laboratory Comparison (ILC) & Proficiency Testing (PT)

As IPC is an NABL approved testing laboratory, it is one of the mandatory requirements of NABL to participate in the Inter Laboratory Comparison Programme. Hence, IPC has analyzed 35 ILC Samples and seven Proficiency Testing Samples received from different Laboratories.

As part of NABL ILC, 10 drug samples with respect to microbial bioassay, microbial contamination test and Bacterial Endotoxin Test were analyzed.

10. Guidance Manual for Monographs Development on Herbs and Herbal Products was prepared and the manuscript is in press.

11. National Formulary of India (NFI) - 2016

The National Formulary of India (NFI) is the reference book for selection and rational use of medicines. It is a guidance document for medical practitioners, pharmacists, nurses, medical and pharmacy students, and other healthcare professionals and stakeholders in the healthcare system. The NFI represents a broad consensus of medical opinion with respect to drugs and their formulations and provides the physician with carefully selected therapeutic agents of proved effectiveness which form the basis of rational drug therapy. The salient features of NFI-2016 are:

- (i) It includes medicines listed in the National List of Essential Medicines 2011, India
- (ii) Other medicines frequently prescribed by the clinicians
- (iii) Total 33 chapters by therapeutic categories
- (iv) Specific drug monographs 521 including 33 fixed dose combinations
- (v) Immunologicals - 20
- (vi) Vitamins - 12

- (vii) Schedule H & H1 drugs are clearly identified.
New chapters on
- (viii) Basics of medical emergencies
- (ix) Drugs for oral health
- (x) Medicines banned in sports
- (xi) Total number of Appendices - 22
New Appendices on
- (xii) Advisory related to medicines
- (xiii) Causality assessment of Adverse Drug Reactions
- (xiv) Common drugs causing severe allergic reactions.
- (xv) Domiciliary care of seizures
- (xvi) Drugs banned in India (from year 2008 onwards)
- (xvii) National List of Essential Medicines in India 2011
- (xviii) Tips for healthy life style

12. Creation of awareness about the use of NFI-2016

- (i) Created the awareness of NFI-2016 through print media, new letters etc.
- (ii) Organized the National Symposium on the “Role of National Formulary of India for Improving Use of Medicines” on 14th January, 2016 at India International Centre (IIC), New Delhi.
- (iii) Organized the National Symposium on “Quality, Safety and Rational Use of Medicines” on 26th February, 2016 at IPC, Ghaziabad.

13. Adverse Drug Reactions (ADRs) Reporting under the Pharmacovigilance programme of India (PvPI)

IPC is working as the National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI). The centres received a total no. of 63870 reports through vigiflow from different Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs) established across the country. After reviewing these reports for the validity, quality and completeness as per the documentation grading system of NCC-PvPI these have been shared with the WHO UMC global safety database, Vigibase®. The magnitude of ICSRs on a monthly basis is depicted in Figure -1.

14. Recommendations for Regulatory Actions

After a thorough discussion and analysis of adverse events by the signal review panel of PvPI, the following

11 recommendations for regulatory actions were submitted to the CDSCO, New Delhi:

S. No.	Drugs : Adverse Drug Reactions	Recommendations	Remark
1.	Lamotrigine : Stevens Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis	For label change	Recommended to CDSCO
2.	Ceftriaxone : Stevens Johnson Syndrome	For label change	Recommended to CDSCO
3.	Betamethasone : Photosensitivity Reaction	For label change	Recommended to CDSCO
4.	Azithromycin : Acute Generalized Exanthematous Pustulosis	For label change	Recommended to CDSCO
5.	Cloxacillin : Acute Generalized Exanthematous Pustulosis	For label change	Recommended to CDSCO
6.	Ranitidine : Cardiac Arrest	For label change	Recommended to CDSCO
7.	Anti Rabies Vaccine : Erythema Multiforme	For label change	Recommended to CDSCO
8.	Surfactant : Pulmonary Haemorrhage	For label change	Recommended to CDSCO
9.	Mannitol : Hypokalaemia	For label change	Recommended to CDSCO
10.	Piperacillin & Tazobactam : Hypokalaemia, Bronchospasm	For label change	Recommended to CDSCO
11.	Rota Vaccine : Intussusception	For label change	Recommended to CDSCO

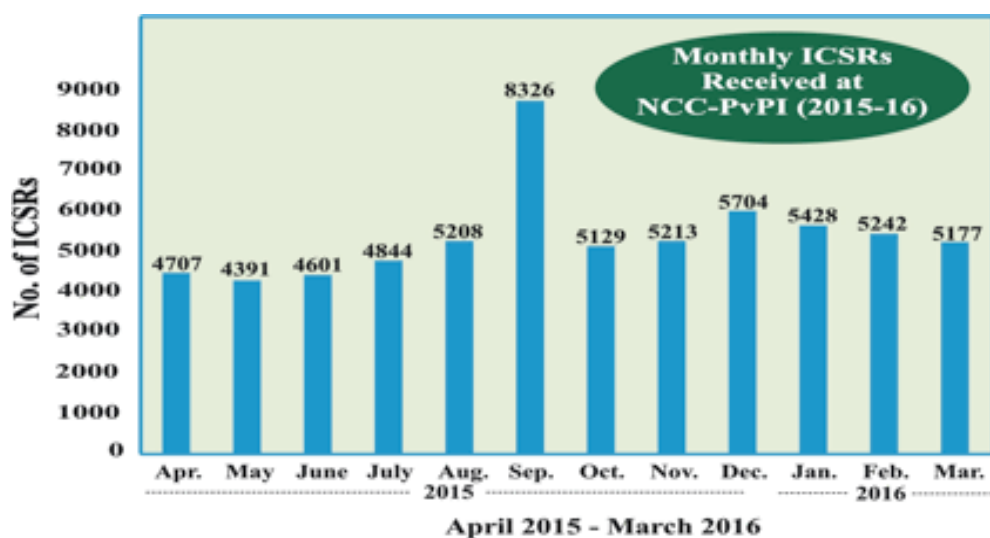


Fig. 1: The Magnitude of ICSRs on monthly basis at NCC-PvPI

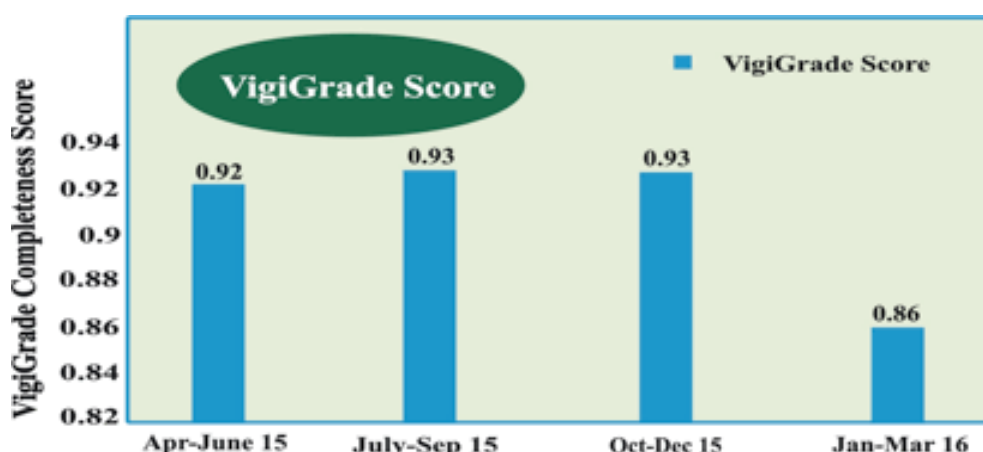


Fig. 2: VigiGrade Completeness Score

In addition to the above, after the preliminary analysis of SUSARs from the PvPI database, NCC also advised healthcare professionals, patients and consumers through Drug Alerts to closely monitor the possibility of the adverse events while prescribing/consuming these drugs.

S. No.	Suspected Drugs	Indication	Adverse Reactions
1.	Phenytoin	Generalized tonic-clonic seizures; partial seizures; status epi-lepticus	Angioedema
2.	Phenytoin	Generalized tonic-clonic seizures; partial seizures; status epilepticus	Osteoporosis

3.	Nicorandil	Angina pectoris, Vasodilator	Risk of ulcer complication
4.	Olanzapine	Schizophrenia, acute mania episodes in bipolar disorder	Hyponatraemia
5.	Crizotinib	Locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) that is anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive	Risk of cardiac failure

5. SKILL DEVELOPMENT PROGRAMME

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 equipments 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 drawn from within IPC and outside. The presentation includes power point slides followed by explanations and daily life examples as well as hands on training in the laboratory. In the current year, 923 participants from across the country and from abroad have utilized this opportunity. IPC also conducts induction and inservice training.

The skill development programmes are listed below:

S. No.	Duration	Title	Nature of Participants	No. of Participants
1.	01/06/2015 to 12/06/2015	Training programme for newly Promoted Assistant Drugs Controllers of CDSCO for strengthening National Regulatory Authority (NRA)	Newly promoted Asst. Drugs Controller	14
2.	24/06/2015 to 24/06/2015	PvPI Sensitization programme	Healthcare professionals, postgraduate and undergraduate students of medical colleges and hospitals	100
3.	20/07/2015 to 21/07/2015	Refreshment course on updates on PvPI for existing Technical Associates	Technical Associates	11
4.	18/08/2015 to 22/08/2015	Induction-cum-Training programme for newly recruited Technical Associates	New Technical Associates	25
5.	22/08/2015 to 22/08/2015	Continuing Medical Education (CME) on Pharmacovigilance	Healthcare professionals working under Integrated counseling and Testing Centre, National AIDS Control Organization (ICTC-NACO)	60
6.	24/08/2015 to 28/08/2015	Induction-cum-Training programme for newly recruited Technical Associates	New Technical Associates	25
7.	03/09/2015 to 04/09/2015	Induction-cum-Training programme on Pharmacovigilance for Coordinators of newly recognized AMCs under PvPI	Coordinators of newly recognized AMCs under PvPI	30
8.	07/09/2015 to 01/10/2015	4th Training programme on various Analytical Instruments & Techniques for Government Drugs Analysts	Government Drugs Analysts/Bench Chemists	35
9.	07/10/2015 to 07/10/2015	Workshop on awareness programme of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Substance	Stakeholders and Scientific Staff and Students of NMIMS	225

10.	05/10/2015 to 08/10/2015	Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) – Uppsala Monitoring Centre (UMC), Joint Signal Detection Workshop	Staff of NCC-PvPI & Drugs Inspectors of CDSCO	33
11.	12/10/2015 to 15/10/2015	1st Training programme on ISO 17025:2005 for State Drugs Testing Laboratories	Laboratory Persons	37
12.	16/11/2015 to 27/11/2015	Training programme for Medicine Control Laboratory Analysts from Mongolia	Drugs Analysts and Regulators from Mongolia	6
13.	27/11/2015 to 27/11/2015	East Zone Training programme on Pharmacovigilance	Healthcare professionals & delegates	100
14.	30/11/2015 to 03/12/2015	2nd Training programme on ISO 17025:2005 for State Drugs Testing Laboratories	Laboratory Personnel	33
15.	08/12/2015 to 09/12/2015	Training & awareness programme on Pharmacovigilance	Healthcare Professionals	75
16.	02/02/2016 to 05/02/2016	3rd Training programme on ISO 17025:2005 for State Drugs Testing Laboratories	Laboratory Persons	35
17.	05/02/2016 to 05/02/2016	Training for Nursing professionals	Nursing Staff	30
18.	15/02/2016 to 19/02/2016	Induction-cum-Training programme for newly recruited Technical Associates	Technical Associates	7
19.	19/03/2016 to 19/03/2016	Advanced Level Training in Pharmacovigilance	Existing Coordinators & Technical Associates of west zone	30
20.	01/04/2015 to 31/03/2016	Project Trainees		12
TOTAL				923

6. REFLECTION IN THE NATIONAL AND INTERNATIONAL ARENA

The presence of IPC is visible both across national and international programmes, some of the inputs and reflections are mentioned below:

6.1. National Arena

IPC participated in the following Expert Committee Meetings:-

1. 12th Meeting of Food Additives Sectional Committee (FAD8) at Manak Bhawan, New Delhi
2. Development of Indian Standards by the Bureau of Indian Standards (BIS): The inputs provided for the following ISO drafts:
 - (i) ISO 8536-6, Freeze-drying closures for infusion bottles
 - (ii) ISO/CD 11608-4.2, Requirements and test methods for electronic and electrochemical pen injectors
 - (iii) ISO/CD 11608-6 Needle based injection
 - (iv) ISO TC 84 N 1070- Call for Experts to Study Group
 - (v) ISO/DIS 7886-1- Sterile Hypodermic needle for manual use
 - (vi) ISO 11040-2:2011- Plunger stopper for dental local anaesthetic cartridges
 - (vii) ISO 13926-2:2011- Plunger stopper for pen injectors for medical use
 - (viii) ISO PAS 18761:2013-Risk management and muco-cutaneous blood exposure
 - (ix) ISO TC 84 1086- Requirement and test method for needle based injection system
 - (x) ISO/TC N 1087-Requirement & test method for needles
 - (xi) RE: CHD 1: Periodical review of Indian Standards
 - (xii) Review of minutes of the meeting of hospital

equipment and surgical disposable products
Sectional Committee MHD 12

- (xiii) ISO CD 20696 – Sterile urethral catheters for single use
- (xiv) ISO/CD 20697 – Sterile drainage catheters and necessary devices for single use
- (xv) Fragrance and Flavor Ingredients Sectional Committee, PCD 18
3. National Expert Committee on Allergens
4. Core Committee for the Revision of National List of Essential Medicines 2011
5. National Adverse Events Following Immunization (AEFI) Committee
6. Periodic Safety Update Reports (PSURs) Review Committee
7. Drug Safety Monitoring Committee - For use of Bedaquiline
8. Regulators Desk Animal Vaccine Manufacturer Interactive Meet 2013
9. An MoU was signed with the Indian Institute of Chemical Technology (IICT-Hyderabad) for Impurity synthesis as per IP monographs
10. A Letter of Intent (LoI) was signed between PvPI and the Indian Medical Association (IMA)

6.2. International Arena

1. The Japanese Pharmacopoeia delegation visited IPC on 28th May, 2015
2. The IP perspective was presented in the “Informal Consultation on New Concepts of International Standards for Biotherapeutics Products” held on 21st – 22nd September, 2015 at WHO HQ, Geneva
3. Represented IPC at the Sixth International Meeting of World Pharmacopoeias held in China on 21st – 22nd September, 2015

-
4. Represented IPC at the Annual Scientific Symposium of Chinese Pharmacopoeia in China on 23rd – 24th September, 2015
 5. Organized the 38th Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres Participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring in New Delhi on 4th – 6th November, 2015
 6. Dr. Sunita Vohra, Director of Integrative Health Alberta, Canada visited IPC on 15th December, 2015 to discuss the possibilities to work jointly and to build a partnership to ensure the safety of OTC products and herbal drugs
 7. Mr. Nana Ansah Adjei, Medicines Quality and Safety Specialist, Food and Drugs Authority (FDA), Ghana visited IPC on 9th February, 2016 and showed interest of Ghana FDA to work together in the area of Pharmacovigilance
 8. Represented IPC in the 154th Special Meeting for European Pharmacopoeia Observers held at Strasbourg, France on 15th – 17th March, 2016

6.3. WHO Work for International Pharmacopoeia

Provided comments on the WHO Draft Monographs for the International Pharmacopoeia as given below:

- (i) Levamisole Hydrochloride
- (ii) Estradiol Cypionate and Levonorgestrel
- (iii) Norethisterone and Norethisterone Tablet
- (iv) Carbamazepine and Carbamazepine Tablet
- (v) Good Pharmacopoeial Practices.
- (vi) Misoprostol
- (vii) Ceftriaxone Sodium
- (viii) Carbamazepine
- (ix) Carbamazepine Tablet
- (x) Carbamazepine Chewable Tablet
- (xi) Carbamazepine Oral Suspension
- (xii) Good Pharmacopoeial Practices-Herbal Drugs Monographs
- (xiii) Guidelines on Clinical Evaluation of Vaccines
- (xiv) Stability Evaluation of Vaccine under ECTC condition
- (xv) Drafted Guidance Document on “Good Pharmacopoeial Practices – Herbal Monographs” and sent comments to WHO HQ, Geneva

7. ADMINISTRATION, STORES AND ACCOUNTS

7.1. Administration:

- Manpower planning
- Day-to-day functioning
- Auxiliary support to all the Divisions
- Maintenance of personnel service records
- Timely payment of retirement dues

7.2. Stores Division:

The Stores Division of IPC provides comprehensive support to all Scientific and non-Scientific Divisions for performance of the tasks assigned to them. Supply chain management is an important activity looked after by this division. This Division attends to procurement, upkeeping, maintenance of scientific / other Stores of any value, including the equipments / 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 QMS issued time to time.

Some of the notable achievements is as under:

- Extension of Solar Power System to 35 KVA enabling uninterrupted essential lightening
- Digital Display System with LAN connectivity
- Procurement of Laboratory Equipments
- Procurement of Modular Furniture System
- Renovation of RS Iyer Hall and Conference Hall
- Infrastructure Development for Various Divisions

7.3. Finance and Accounts Division:

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 is attached (Annexure-VI).

8. LIBRARY AND INFORMATION RESOURCES

The IPC Library and Information Centre is the leading Pharmacopoeial Library and Information centre in the country. The Library provides comprehensive resources and valuable services to support Scientific and Pharmacopoeial works. The library has a tremendous collection of reference books, scientific journals, pharmacopoeias of different countries, documents of national and international standards and audio-visual materials, etc. The centre also provides the internet facility to the users for online access of information.

The main objective of the Library & Information Centre is to organize and make the documents available to the users for providing support to their information needs. The other objectives are as follows:

- Ensure the preservation and long-lasting availability of Library collection and resources
- Create a hospitable physical and virtual

environment for study, training and research

- Provide computer generated Selective Dissemination of Information (SDI) services in related areas

The Library & Information Centre also provides the following technical services in support of Scientific, Pharmacopoeial and Administrative work:

- (i) Reference and Consultation Service
- (ii) Circulation Service
- (iii) CAS and SDI Service
- (iv) Indexing and Abstracting
- (v) Newspaper Clipping
- (vi) Electronic Information Resource Access
- (vii) OPAC (Online Public Access Catalogue)
- (viii) Reprographic Service
- (ix) Library Publication

9. PUBLICATION

- (i) Addendum 2016 to Indian Pharmacopoeia 2014.
- (ii) National Formulary of India (NFI) – 2016.
- (iii) Kalaiselvan V, Kaur I, Kumar V, Singh GN. Reporting of adverse drug reactions due to cardiovascular drugs in India: A national duty, Indian Heart Journal, 2015; 67(6); 613-615
- (iv) Kalaiselvan V, Bhardwaj V, Kumar R, Singh G.N. Participation of nursing professionals in pharmacovigilance programme of india, Research & Reviews: A Journal of Pharmacology, 2015; 5(2)
- (v) Kalaiselvan V, Kumar R, Thota P, Saurabh A, Kumar R, Tripathi A, Bhardwaj V. Adverse drug reaction associated with vitamins: An analysis of spontaneous reports from pharmacovigilance programme of India database, Research & Reviews: A Journal of Pharmacology, 2015; 5(3)
- (vi) Kalaiselvan V, Thota P, Dabas V, Singh G.N., Rathore A.S, Rewari B.B. Integration of national AIDS control program and pharmacovigilance program of India-Antiretroviral drugs safety coactions in India, International Journal of HIV/AIDS and Research, 2015; 2(4); 37-38
- (vii) Kalaiselvan V, Kumar R, Prasad T, Tripathi A, Singh GN. Status of documentation grading and completeness score for Indian individual case safety reports, Indian Journal of Pharmacology, 2015; (47); 325-327

- Regulatory Science, 2015; 49(5); 750-755.
- (viii) Kalaiselvan V, Kumar P, Mishra P, and Singh G.N. System of adverse drug reactions reporting: What, where, how, and whom to report? Indian Journal of Critical Care Medicine, 2015; 19(9); 564–566.
- (ix) Kalaiselvan V, Tripathi A, Saurabh A, Kumar R, Kumar R, Prasad T, and Singh G.N. Quantitative methods for the identification of signals for individual case safety reports in India, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 2015; (49); 898-902.
- (x) Kalaivani M, Kalaiselvan V, Dabhi K and Singh G.N. Direct consumer reporting of ADRs to PvPI, a position paper of Indian Pharmacopoeia Commission, Advances in Pharmacoeconomics & Drug Safety, 2015; (4); 184.
- (xi) Kaur I, Kalaiselvan V, Kumar R, Mishra P, Kumari A and Singh GN. Effective reporting by pharmacist in pharmacovigilance programme of India, Advances in Pharmacoeconomics & Drug Safety, 2015; (4); 197.
- (xii) Thota P, Cheemakurthi N, Kalaiselvan V, Singh G.N. Omeprazole induced skin hyperpigmentation, Research & Review: Journal of Hospital & Clinical Pharmacy, 2015; 1(3); 38-40.
- (xiii) M. Kalaivani, S. Abhishank, V. Kalaiselvan. Therapeutic monoclonal antibodies and the need for targeted Pharmacovigilance in India. mAbs, 2015; 7(1); 276-280.
- (xiv) S. Abideen, V. Kalaiselvan, P. Mishra. Assessment of prevalence of drug-drug interactions in medical and intensive care unit of tertiary care hospitals in India. Asian J Pharm Clin Res, 2015; 8(1); 125-130.
- (xv) Shruti Rastogi, Manoj Kumar Pandey, Jai Prakash, Alok Sharma and G.N. Singh. Veterinary herbal medicines in India. Pharmacognosy Reviews, 2015; 9(18); 155-163.
- (xvi) Shruti Rastogi, M. Kalaivani, Amandeep Kaur, Jai Prakash and G.N. Singh. Implementing the principle of the 3Rs through Indian Pharmacopoeia. Therapeutic Innovation and
- (xvii) Jai Prakash and Y.K. Gupta. Role of National Formulary of India in national health care system. API Textbook of Medicine; 10th ed., 2015, (1); 227-229.
- (xviii) Pramod K. Sahu, Praveen K. Sahu, Puran L. Sahu, Dau D. Agarwal: "Structure activity relationship, cytotoxicity and evaluation of antioxidant activity of curcumin derivatives" Bioorganic and Medicinal Chemistry Letters 26 (2016) 1342-1347.
- (xix) Anuj Prakash, Anil K Teotia, Javed A. Farooqi and GN Singh. Forced Degradation Study of Abacavir Sulphate under the Scope of Genotoxic Impurity. Indian journal of Chemistry- Vol 55B, February 2016, pp. 213-219
- (xx) Deepa Chauhan, A. A. Siddiqui, Rajkumari Kataria and Robin Singh, Synthesis, characterization and antimicrobial evaluation of some new 3-(2-substitutedphenyl)-1-(6-methoxy-1,3-benzothiazol-2-yl)- 1H-pyrazole-4-carbaldehyde derivatives. Der Pharma Chemica, 2015, 7(7):21-26.
- (xxi) Sandeep kumar sonni, Robin kumar, Mymoona akhtar, Chanda ranjan, Gita chawla, development and validation of rp-hplc method for simultaneous estimation of azilsartan medoximil and chlorthalidone in bulk form and formulation using quality by design, Int J Pharm Pharm Sci, vol 8, issue 2, 266-272.
- (xxii) Faraat Ali, G. N. Singh, P. L. Sahu, Rishabh Nagar, Meenakshi G. Nagar and Ankit Tyagi: "Application of an LC/HPLC method development and validation for the simultaneous estimation of Amitriptyline hydrochloride and Chlorodiazepoxide in Tablet dosage form by using a reverse phase technique." Der Pharmacia Lettre, 2015, 7 (10):172-177.
- (xxiii) Anuj Prakash, Utpal Nandi, Anil K Teotia, Javed A. Farooqi and GN Singh. Forced Degradation Study of Emtricitabine for Evaluation of Genotoxic Impurity in Active

Pharmaceutical Ingredient's (API) Shelf Life. World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 2015, 4(07):1909-1919.

(xxiv) Anuj Prakash, Anil K Teotia, Javed A. Farooqi and GN Singh. Forced Degradation Study of Lamivudine under the Scope of Genotoxic Impurity. World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 2015, 4(06): 1032-1041.

(xxv) Faraat Ali, Dr. G. N. Singh, Dr. P. L. Sahu, Anuj Prakash, Ms. Manisha Trivedi, and Tanzeel A Khan: "Stability Indicating RP-HPLC method

Development for the estimation of Pantoprazole Sodium in Tablet Dosage Form" World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 2015, 4(08): 1145-1152.

(xxvi) Faraat Ali, Dr. G. N. Singh, Dr. P. L. Sahu, Dr. Robin Kumar and Ms. Manisha Trivedi: "Development and Validation of Analytical Method for the Estimation of Ceftriaxone Sodium in Bulk and Pharmaceutical Dosage form by RP-HPLC". World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Volume 4, Issue 08, 929-938, ISSN 2278 – 4357.

10. PHOTO GALLERY

Some of the representative events at a glance are under:

1. Laying of the Foundation Stone of Advanced Level Research Centre at IPC
2. Unveiling the Benefit-Risk Assessment Cell of PvPI by Sh. J.P. Nadda, Hon'ble Union Minister of Health & Family, Government of India at IPC
3. Release of the Addendum 2016 to IP-2014 by the Hon'ble Ministers, Government of India.
4. Release of the National Formulary of India (NFI) – 2016 by the Hon'ble Ministers, Government of India
5. Inauguration of the 38th WHO Annual Meeting of Representatives of National Centres Participating in WHO Programme for International Drug Monitoring
6. Addressing the 38th WHO Annual Meeting of Representatives of National Centres Participating in WHO Programme for International Drug Monitoring
7. Release of the 10th Edition of API Textbook of Medicine by Sh. J.P. Nadda, Hon'ble Union Minister of Health & Family Welfare, Government of India
8. Release of the Prednisone Dissolution

Calibrator Tablet by Sh. J.P. Nadda, Hon'ble Union Minister of Health & Family Welfare. Government of India

9. Dr. G. N. Singh, DCG (I) and Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission addressing newly recruited Assistant Drugs Controllers of CDSCO during the training programme
10. Participants of the first Training Programme on ISO/IEC 17025:2005 for Central and State Drugs Testing Laboratory
11. Participants of the fourth Training Programme for Drug Analysts on various analytical instruments and techniques
12. Hands-on Training to Drug Analysts and Regulators from Mongolia by the IPC Officials.
13. Participants of Pharmaceutical Industries during an Interactive PvPI Session
14. Dr. G. N. Singh, DCG (I) and Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission addressing IMA official during a PvPI Meeting
15. Shri B. P. Sharma, Secretary Health and higher officials of MoHFW, Government of India

-
- | | |
|---|---|
| <p>reviewing the PvPI Activities along with Dr. G. N. Singh, DCG (I)</p> <p>16. Participants in the National Symposium on the “Role of National Formulary of India for Improving Use of Medicines</p> <p>17. Participants in the National Symposium on “Quality, Safety and Rational Use of Medicines</p> | <p>18. Visit of the Japanese Pharmacopoeia Delegation to IPC</p> <p>19. Representation of IPC at the sixth International Meeting of World Pharmacopoeia at China</p> <p>20. Representation of IPC in the Special Meeting of European Pharmacopoeia Observers held at Strasbourg, France</p> |
|---|---|



Sh. J.P. Nadda, Hon’ble Union Minister of Health & Family Welfare, Government of India and Gen. (Dr.) V. K. Singh (Retd.), Minister of State for External Affairs, Indian Overseas Affairs, Statistics & Programme Implementation (I/c) laid the Foundation Stone of “Advanced Level Research Centre” at IPC on 14th November, 2015 in the presence of Senior Officers from Ministry of Health & Family Welfare, Government of India



Sh. J.P. Nadda, Hon’ble Union Minister of Health & Family Welfare, Government of India unveiling the Benefit-Risk Assessment Cell of PvPI on 14th November, 2015 at IPC



Release of Addendum 2016 to Indian Pharmacopoeia - 2014 & NFI 2016 by Sh. J.P. Nadda, Hon'ble Union Minister of Health & Family Welfare, Government of India and Gen. (Dr.) V. K. Singh (Retd.), Minister of State for External Affairs, Indian Overseas Affairs, Statistics & Programme Implementation (I/c) on 14th November, 2015 in the presence of Senior Officers from Ministry of Health & Family Welfare, Government of India



Sh. J.P. Nadda, Hon'ble Union Minister of Health & Family Welfare, Government of India inaugurating and addressing the 38th Annual Meeting of Representatives National Pharmacovigilance Centers participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring



Sh. J.P. Nadda, Hon'ble Union Minister of Health & Family Welfare, Government of India, along with Dr. Jitendra Singh, Hon'ble Minister of State, PMO & DOPT, Government of India releasing the 10th edition of API Text book of Medicine on 3rd February, 2015 at New Delhi. This book includes chapters on “ Pharmacovigilance: Safety monitoring of medicines” and Role of National Formulary of India in the National Healthcare System.



Training Programme for New Assistant Drugs Controllers (ADC) of Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) for strengthening of National Regulatory Authority (NRA) organized from 1st June, 2015 to 12th June, 2015 in collaboration with CDSCO, New Delhi at IPC



1st Training Programme on ISO/IEC 17025:2005 for Central and State Drugs Testing Laboratories organized from 12th October, 2015 to 15th October, 2015 at IPC



4th Training Programme on Various Analytical Instruments and Technique for Drugs Analyst from State Drugs Testing Laboratory from 7th September, 2015 to 1st October, 2015 at IPC



Hands-on Training to Drug Analysts and Regulators from Mongolia at IPC



**Meeting “To enhance the Participation of Pharmaceuticals industries in PvPI”
on 29th April, 2015 at IPC, Ghaziabad**



Shri B. P. Sharma, Secretary Health and higher officials of MoHFW, Govt. of India during the meeting to review the progress of PvPI and launching the Mobile Apps for ADR reporting



Japanese Pharmacopoeia Delegation visit to IPC on 28th May, 2015



**IPC at the sixth International Meeting of World Pharmacopoeias held in China
September, 2015**



**IPC participating in the Special Meeting of European Pharmacopoeia Observers held at
Strasbourg, France in March, 2016**



Prednisone Dissolution Calibrator Tablet for the calibration of dissolution apparatus was launched on 14th November, 2015 by Sh. J.P. Nadda, Hon'ble Union Minister of Health & Family Welfare, Government of India, and Gen. (Dr.) V. K. Singh, Minister of State for External Affairs, Indian Overseas Affairs, Statistics & Programme Implementation (I/c), Government of India

11. IPC STAFF

Name

Dr. Gyanendra Nath Singh

Designation

Secretary-cum-Scientific Director

Officers

Dr. Jai Prakash
Dr. V. Kalaiselvan
Dr. P. L. Sahu
Dr. Anil Kumar Teotia
Dr. Robin Kumar
Mr. Anuj Prakash
Dr. Meenakashi Dahiya
Mr. Alok Sharma
Dr. Manoj Kumar Pandey
Mr. Satya Prakash
Mr. Dinesh Kumar Sharma
Dr. Pawan Kumar Saini
Smt. Ritu Tiwari
Ms. Manisha Trivedi

Senior Principal Scientific Officer
Principal Scientific Officer
Principal Scientific Officer
Principal Scientific Officer
Principal Scientific Officer
Senior Scientific Officer
Senior Scientific Officer
Senior Scientific Officer
Scientific Officer
Scientific Officer
Scientific Officer
Scientific Officer
Scientific Assistant
Scientific Assistant

Dr. M. Kalaivani
Mr. Ramji Rathod
Dr. Prasad Thota
Mr. Ravindra Verma
Dr. K. K. Singh
Mr. Chandan Kumar
Mr. Manish Jain
Ms. Renu Kapoor
Mr. Bijender Kumar
Mr. Rajendra Kumar Sharma

Scientific Assistant
Scientific Assistant
Scientific Assistant
Scientific Assistant
Library & Information Officer
Finance & Accounts Officer
Store Officer
Upper Division Clerk
Laboratory Attendant
MTS

12. SALES & DISTRIBUTION

1. Sales & distribution of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS) and Prednison Dissolution Calibrator Tablet

The Indian Pharmacopoeia Laboratory has distributed/sold a total number of 4461 IPRS Vials to the Private

and Government laboratories. The details are as follows:

TOTAL REVENUE GENERATED = Rs.1,46,58,442/-
In Words = Rupees One Crore Forty Six Lacs Fifty Eight Thousand Four Hundred Forty Two Only

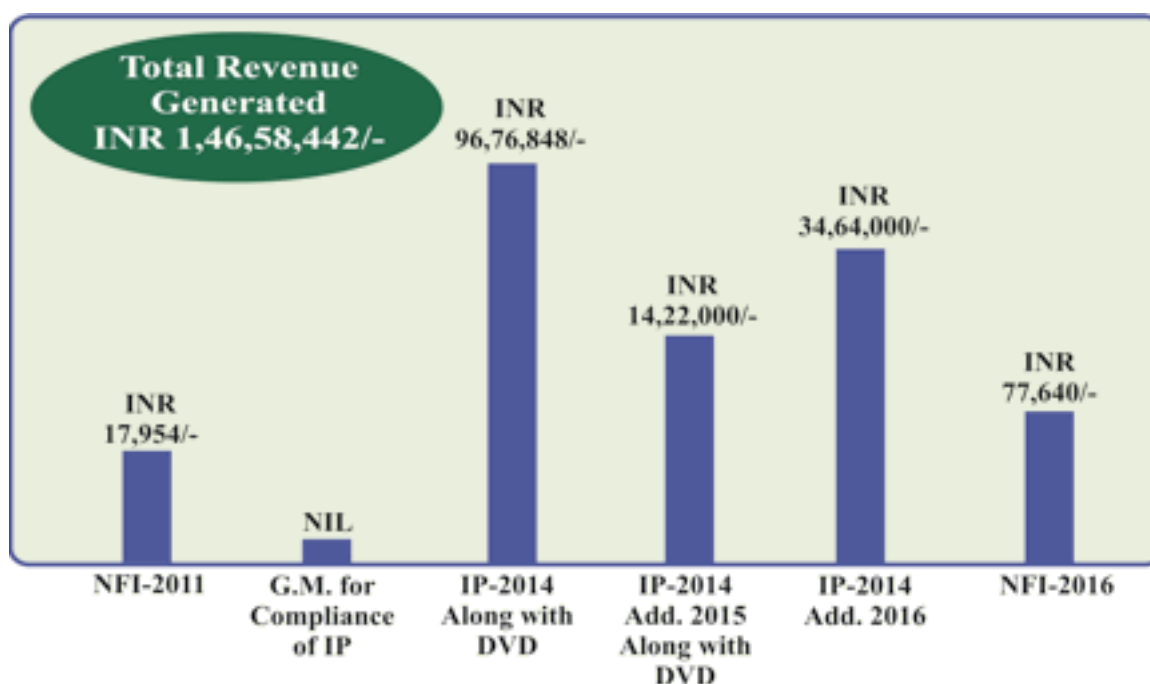
S. No. (Rs.)	Items	Supplied to	Quantity	Rate	Revenue Generated
1.	IPRS Vials	Private companies/laboratories	5643	3,000/-	1,69,29,000/-
2.	Impurities Vials	Private companies/laboratories	255	4,000/-	10,20,000/-
3.	Prednisone Dis- solution Calibra- tion Tablet	Private companies/laboratories	39	10,000/-	3,90,000/-
4.	IPRS Vials	Govt. Drugs Testing Laboratories	697	-	Supplied on Complementary basis
5.	Impurity Vials	Govt. Drugs Testing Laboratories	84	-	Supplied on Complementary basis
TOTAL REVENUE GENERATED = Rs.1,83,39,000/-					
In Words = Rupees One Crore Eighty Three Lacs Thirty Nine Thousand Only					

2. Sales & distribution of IPC priced publications

The IPC has generated revenue amounting to Rs.1,46,58,442/- (Rupees One Crore Forty Six Lacs Fifty Eight Thousand Four Hundred Forty Two Only)

including foreign exchange of \$1100 (US Dollars One Thousand One Hundred Only) during the financial year 2015-16 by the sales & distribution of official publications of IPC. The details are as follows:

S. No.	Title of the Publication	Total Number of Copies/Sets Printed	Opening Balance as on 01/04/2015	Status		Stock Balance	Revenue Generated (Rs.)
				Sold/ Complementary	Qty.		
1.	NFI-2011	30000	15215	Sold Complementary	43 771	14401	17,954/-
2.	Guidance Manual for Compliance of IP	1000	277	Sold Complementary	00 120	157	NIL
3.	IP -2014 (Along with DVD)	4000	1650	Sold Complementary	476 24	1150	96,76,848/- (\$1100 = Rs.71,848/-)
4.	IP -2014 Addendum 2015 (Along with DVD)	3000	2043	Sold Complementary	352 44	1647	14,22,000/-
5.	NFI-2016	3000	3000	Sold Complementary	154 235	2611	77,640/-
6.	IP -2014 Addendum 2016	2000	2000	Sold Complementary	859 41	1100	34,64,000/-
TOTAL REVENUE GENERATED = Rs.1,46,58,442/-							
In Words = Rupees One Crore Forty Six Lacs Fifty Eight Thousand Four Hundred Forty Two Only							



GRAND TOTAL = Rs.1,83,39,000/- + Rs.1,46,58,442/- = Rs.3,29,97,442/-
(Rupees Three Crores Twenty Nine Lacs Ninety Seven Thousand Four Hundred Forty Two Only)

ANNEXURE

Annexure-I



**World Health
Organization**

29, AVENUE APPAL - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL. CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 3111 - WWW.WHO.ORG

Tel. direct: +41 22 791 3409
Fax direct: +41 22 791 47 30
E-mail: kumar@who.int

In reply please refer to: India-IPL RK/ADV

Your reference:

Dr Meenakshi Dahiya
Senior Scientific Officer
Indian Pharmacopoeia Commission - Indian
Pharmacopoeial Laboratory
Sector 23
Rajnagar
Ghaziabad 201002
Uttar Pradesh
Inde

12 May 2015

Dear Dr Dahiya,

**WHO Prequalification Team – Prequalification of Quality Control Laboratories
Indian Pharmacopoeia Commission - Indian Pharmacopoeial Laboratory**

This is in reference to the letter received on 8 August 2013 expressing interest of the Indian Pharmacopoeia Commission - Indian Pharmacopoeial Laboratory, to participate in the *Procedure for assessing the acceptability, in principle, of quality control laboratories for use by United Nations agencies*.

Thank you for submitting the data and information requested during the procedure and for the cooperation within the inspections.

We are pleased to inform you that the Indian Pharmacopoeia Commission - Indian Pharmacopoeial Laboratory is considered to be operating at an acceptable level of compliance with WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories (GPCL) and will be included in the list of prequalified quality control laboratories together with the areas of expertise inspected and considered prequalified (see Annex 1).

You can access the information on the prequalification procedure, as well as the list of prequalified quality control laboratories, on the website www.who.int/prequal.

According to the procedure, each prequalified Quality Control Laboratory should be after its prequalification re-evaluated on routine, as well as non-routine basis. Therefore, all laboratories listed are requested to submit a brief annual report on its activities related to quality control of medicines within a calendar year by the end of March of the following year at the following address (your first report should be submitted by the end of March 2016):

ENCL (2)

1. Area of expertise inspected and considered prequalified
2. Outline of the content of an annual report on activities of a prequalified laboratory

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

Dr Dahiya, Ghaziabad
India-IPL/RK/ADV

12 May 2015
page 2

Mr Jethro Rutendo Kuwana
World Health Organization
HIS-EMP-RHT
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
Email: kuwanaru@who.int

Please find attached (Annex 2) the outline of the content of the above-mentioned report that is required. Should any changes be implemented that may have significant impact on the prequalification of the laboratory, WHO should be informed without delay.

We would like to take this opportunity to thank you for your cooperation.

Yours sincerely,



Dr Lembit Rõgo
Acting Coordinator, Prequalification Team
Regulation of Medicines and other Health Technologies

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

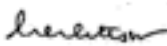
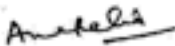
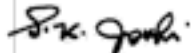
Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

Annex I

The Quality Control Laboratory and contact details	Date of last inspection	Final outcome	Date of prequalification	The area of expertise inspected and considered prequalified		
				Type of analysis	Finished products	Active pharmaceutical ingredients
Indian Pharmacopoeia Commission - Indian Pharmacopoeial Laboratory, Ministry of Health & Family Welfare, Sector 23, Raj Nagar, Ghaziabad, Uttar Pradesh, 201002, India Tel: +91 120 2783392 e-mail: ipclab@vsnl.net	9-11.10.2014	Compliant with WHO recommended standards	14 May 2015	Physical/chemical analysis	pH, viscosity, disintegration, dissolution, uniformity of dosage units, melting point, sulphated ash, thermal analysis (DSC) and optical rotation	pH, water content loss on drying, melting point, sulphated ash, thermal analysis (DSC) and optical rotation
				Identification	FTIR, UV-visible, HPLC, LC-MS, NMR, AAS, CHNSO analysis	FTIR, UV-visible, HPLC, LC-MS, NMR, AAS, CHNSO analysis
				Assay, impurities and related substances	HPLC, GC, GC-MS, AAS, UV-visible spectrophotometry and volumetric titrations, Determination of related substances/impurities and degradation products	HPLC, GC, GC-MS, AAS, UV-visible spectrophotometry and volumetric titrations, Determination of related substances/impurities and degradation products

¹ Date of last inspection performed by WHO unless otherwise indicated.

Annexure-II

		
NABL		
National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories		
(An Autonomous Body under Department of Science & Technology, Govt. of India)		
CERTIFICATE OF ACCREDITATION		
INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (INDIAN PHARMACOPOEIA LABORATORY)		
has been assessed and accredited in accordance with the standard		
ISO/IEC 17025:2005		
"General Requirements for the Competence of Testing & Calibration Laboratories"		
for its facilities at		
Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad, Uttar Pradesh		
in the discipline of		
CHEMICAL TESTING		
(To see the scope of accreditation of this laboratory, you may also visit NABL website www.nabl-india.org)		
Certificate Number	T-2082	
Issue Date	29/09/2015	
		Valid Until 28/09/2017
This certificate remains valid for the Scope of Accreditation as specified in the annexure subject to continued satisfactory compliance to the above standard & the additional requirements of NABL.		
Signed for and on behalf of NABL		
		
N. Venkateswaran Program Manager	Anil Relia Director	Prof. S. K. Joshi Chairman



NABL

National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories

(An Autonomous Body under Department of Science & Technology, Govt. of India)

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (INDIAN PHARMACOPOEIA LABORATORY)

has been assessed and accredited in accordance with the standard

ISO/IEC 17025:2005

"General Requirements for the Competence of Testing & Calibration Laboratories"

for its facilities at

Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad, Uttar Pradesh

in the discipline of

BIOLOGICAL TESTING

(To see the scope of accreditation of this laboratory, you may also visit NABL website www.nabl-india.org)

Certificate Number T-2063

Issue Date 29/09/2015

Valid Until 28/09/2017

This certificate remains valid for the Scope of Accreditation as specified in the annexure subject to continued satisfactory compliance to the above standard & the additional requirements of NABL.

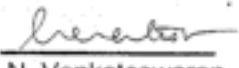
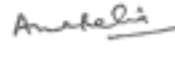
Signed for and on behalf of NABL

N. Venkateswaran
Program Manager

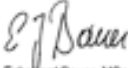
Anil Relia
Director

Prof. S. K. Joshi
Chairman

Annexure-III

		
NABL		
National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories		
(An Autonomous Body under Department of Science & Technology, Govt. of India)		
CERTIFICATE OF ACCREDITATION		
Indian Pharmacopoeia Commission (Indian Pharmacopoeia Laboratory)		
Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad, Uttar Pradesh		
has been assessed and accredited in accordance with the standard		
ISO Guide 34 : 2009		
"General Requirements for the Competence of Reference Material Producers"		
as		
Reference Material Producer		
in the Category of		
Chemical Composition		
(To see the scope of accreditation of this Reference Material Producer, you may also visit NABL website www.nabl-india.org)		
Certificate Number	R-0002	
Issue Date	17/03/2016	
		Valid Until 16/03/2018
This certificate remains valid for the Scope of Accreditation as specified in the annexure subject to continued satisfactory compliance to the above standard & the additional requirements of NABL.		
Signed for and on behalf of NABL		
		
N. Venkateswaran Program Manager	Anil Relia Director	Prof. S. K. Joshi Chairman

Annexure-IV

			
CERTIFICATE			
Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH awards this qualityaustria certificate to the following organisation:		This qualityaustria certificate confirms the application and further development of an effective	
	Indian Pharmacopoeia Commission Ministry of Health & Family Welfare Government of India Sector 23, Raj Nagar, Ghaziabad 201002, Uttar Pradesh	OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEM complying with the requirements of standard BS OHSAS 18001:2007	
Publication of Indian Pharmacopoeia & its addendum, National Formulary of India, Development & Supply of Reference Substances to Users & Pharmacovigilance Programme of India (PvPI)		Registration No.: 01565/0 Date of initial issue: 11 September 2015 Valid until: 10 September 2018	
The validity of the qualityaustria certificate will be maintained via annual surveillance audits and one renewal audit after three years.		Vienna, 11 September 2015	
		Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH, A-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3	
The current validity of the certificate is documented exclusively on the internet under http://www.qualityaustria.com/en/cert EAC: 9		 Konrad Scheiber General Manager  Eckhard Bauer, MSc Specialist representative	

CERTIFICATE

Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH awards this **qualityaustria** certificate to the following organisation:

This **qualityaustria** certificate confirms the application and further development of an effective



**Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India**
Sector 23, Raj Nagar, Ghaziabad 201002, Uttar Pradesh

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
complying with the requirements of standard
ISO 9001:2008

Publication of Indian Pharmacopoeia & its addendum,
National Formulary of India, Development & Supply of
Reference Substances to Users & Pharmacovigilance
Programme of India (PvPI)

Registration No.: 16891/0
Date of initial issue: 11 September 2015
Valid until: 10 September 2018



The validity of the **qualityaustria** certificate will be maintained via annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

Vienna, 11 September 2015

Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH,
A-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



Schreiber *E. Bauer*
Konrad Schreiber General Manager
Eckehard Bauer, MSc. Specialist representative

CERTIFICATE

Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH awards this qualityaustria certificate to the following organisation:

This qualityaustria certificate confirms the application and further development of an effective



Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India
Sector 23, Raj Nagar, Ghaziabad 201002, Uttar Pradesh

ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM
complying with the requirements of standard
ISO 14001:2004

Publication of Indian Pharmacopoeia & its addendum,
National Formulary of India, Development & Supply of
Reference Substances to Users & Pharmacovigilance
Programme of India (PvPI)

Registration No.: 02933/0
Date of initial issue: 11 September 2015
Valid until: 10 September 2018



The validity of the qualityaustria certificate will be maintained via annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

Vienna, 11 September 2015

Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH,
A-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



Scheiber
Konrad Scheiber
General Manager

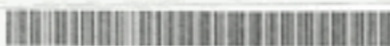
Hackenauer
Ing. Wolfgang Hackenauer, MSc
Specialist representative

EN ISO 14001:2004
AM 1500000000

The current validity of the certificate is documented exclusively on the Internet under
<http://www.qualityaustria.com/en/act> EAC: 9

Annexure-V

 सूचना का अधिकार	TELEGRAM : SCINDRECH दूरवाच/TEL : 26962819, 26567373 (EPBAX) : 26565694, 26562133 : 26565687, 26562144 : 26562134, 26562122 फैक्स/FAX : 26960629, 26529745 Website : http://www.dsir.gov.in	 सत्यमेव जयते	भारत सरकार विज्ञान और प्रौद्योगिकी मंत्रालय वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान विभाग टेक्नोलॉजी भवन, नया महरौली मार्ग, नई दिल्ली - 110 016 GOVERNMENT OF INDIA MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY Department of Scientific and Industrial Research Technology Bhavan, New Mehrauli Road, New Delhi - 110 016
---	--	---	---


F.No. 14/696/2015-TU-V

Date: 11 April, 2016

5-W
19/4/2016



The Secretary-cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
(Ministry of Health & Family Welfare)
Sector-23, Raj Nagar,
Ghaziabad - 201 002
Uttar Pradesh

Subject : Recognition of Scientific and Industrial Research Organisations
(SIROs).

Dear Sir,

This has reference to your application for recognition of Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, Uttar Pradesh as a Scientific and Industrial Research Organisation (SIRO) by the Department of Scientific and Industrial Research under the Scheme on Recognition of Scientific and Industrial Research Organisations (SIROs), 1988.

2. This is to inform you that it has been decided to accord recognition to Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, Uttar Pradesh from 22.03.2016 upto 31.03.2018. The recognition is subject to terms and conditions mentioned overleaf.

3. Receipt of this letter may kindly be acknowledged.

Yours faithfully,


(K.V.S.P. Rao)
Scientist - 'G'

TERMS AND CONDITIONS SCIENTIFIC & INDUSTRIAL

RECOGNITION OF ORGANISATIONS (SIROs)

01. The organisation should acknowledge receipt of the recognition letter by stating that they will abide by the terms and conditions of recognition.
02. The recognition will entitle the SIRO to receive such administrative support from the DSIR, Ministry of Science & Technology as may be required on issues to promote or encourage scientific research activities.
03. SIROs recognised by DSIR are also deemed to be registered. A separate certificate of registration** is issued along with the recognition letter. The recognition would be valid for the period specified in the recognition letter and application for renewal of recognition shall be submitted in the prescribed proforma at least 3 months before the expiry of the valid recognition. Failure to submit application in time may lead to automatic lapsing of the registration & recognition.
***However, the certificate of registration is not issued to SIROs engaged in activities falling within the definition of 'hospital' as per notification No. 51/96-Cus dt.23.07.1996 and No. 10/97-central excise dt. 01.03.1997 issued by the Department of Revenue.*
04. The recognition of DSIR does not amount to approval u/s 35(1)(ii)/(iii) of Income Tax Act 1961.
05. The registration will entitle the SIROs to avail custom/excise duty exemption on purchase of equipment, instruments, spares thereof, consumables etc. used for research & development subject to relevant Government policies in force from time to time. Such exemptions will have to be separately applied for in the prescribed formats. The SIROs should also abide by the terms & conditions of the customs & central excise notifications issued/amended from time to time.
06. Separate books of accounts shall be maintained by the SIRO for research & development activities and the R&D expenditure, both capital and recurring should be reflected in the Annual Report and Statement of Accounts of the organisation in separate schedules.
07. Disposal/sale of equipment and products/prototypes/intermediates, if any, emanating from the R&D/pilot plant, should be intimated to DSIR immediately. The realisation if any, from above or any services rendered etc. shall be shown in the R&D accounts of the organisation as income of the SIRO in the audited accounts as well as annual report and should be used or reinvested for research activities only. In case of disposal/sale of R&D equipment, clearance from customs/excise authorities will also be required in view of the applicable notifications under which the equipment was imported/purchased in India.
08. Accelerated depreciation allowance as per Rule 5(2) of Income Tax Rules 1962 will be available on investments on plant & machinery by any industrial unit which has made these investments for the purpose of commercialisation of technology/know-how acquired from a SIRO recognised by DSIR.
09. Brief summary of the achievements of the organisation shall be submitted to the DSIR every year. This should include details related to papers published, patents obtained and process developed, new products introduced, awards & prizes received, copy of the Annual Report and Statement of Accounts of the Organisation etc. List of equipment, instruments, parts and consumables imported/purchased using the duty exemption should also be submitted to DSIR along with the annual report.
10. Any violation of the terms & conditions mentioned above and/or provisions of taxation in force will make the organisation liable to de-recognition.
11. The organisation will also conform to such other conditions for recognition stipulated in the Guidelines or as may be specifically provided in the recognition letter.

ABBREVIATIONS

ADRs:	Adverse Drug Reactions
AMCs:	Adverse Drug Reaction Monitoring Centres
APIs:	Active Pharmaceutical Ingredients
BIS:	Bureau of Indian Standards
CDSCO:	Central Drugs Standard Control Organization
DCGI:	Drugs Controller General of India
FPP:	Finished Pharmaceutical Products
GLP:	Good Laboratory Practices
ICSRs:	Individual Case Safety Reports
IEC:	International Electrochemical Commission
ILAC:	International Laboratory Accreditation Cooperation
ILC:	Inter Laboratory Comparison
IMS:	Integrated Management System
IP:	Indian Pharmacopoeia
IPC:	Indian Pharmacopoeia Commission
IPL:	Indian Pharmacopoeia Laboratory
IPRS:	Indian Pharmacopoeia Reference Substance(s)
ISO:	International Organization for Standardization
NABL:	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories
NCC:	National Coordination Centre
NCs:	Non-conformances
NFI:	National Formulary of India
NLEM:	National List of Essential Medicines
PT:	Proficiency Testing
PvPI:	Pharmacovigilance Programme of India
RMP:	Reference Material Producers Accreditation
SIROs:	Scientific & Industrial Research Organization
WHO:	World Health Organization

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

KEY ACHIEVEMENTS APRIL 2015 TO MARCH 2016

REVENUE GENERATED| INR 1.83 CRORES IPRS | INR 1.47 CRORES SALES AND DISTRIBUTION IPC PUB.

RECOGNITIONS | ACCREDITATIONS

RECOGNIZED BY WHO | DRUG TESTING | INCORPORATED IN WHO PREQUALIFIED LABORATORIES
AWARDED ISO 9001 | ISO 14001 | ISO 18001 | INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM
ACCREDITED AS REFERENCE MATERIAL PRODUCER | ISO GUIDE 34 | NABL
RECOGNIZED AS SCIENTIFIC AND INDUSTRIAL ORGANIZATION | DSIR



STATS AT A GLANCE

466 IPRS | 49 IMPURITY STANDARDS
9 IMPURITY REFERENCE SUBSTANCES | IN-HOUSE
ANALYSED 94 NEW DRUGS | 68 PORT SAMPLES | 42 PT/ILC
ANALYSED 5282 DRUG SAMPLES | NATIONAL DRUG SURVEY

19 TRAININGS | 923 PROFESSIONALS

ADVANCED LEVEL RESEARCH CENTER | STATE OF ART LAB | BIOLOGICAL AND
PHYTOPHARMACEUTICAL REFERENCE STANDARDS | IMPURITY SYNTHESIS

NATIONAL SYMPOSIUM | "ROLE OF NFI FOR IMPROVING USE OF MEDICINES"
"QUALITY, SAFETY AND RATIONAL USE OF MEDICINE"



PUBLICATIONS | ARTICLES | OUTREACH

24 RESEARCH ARTICLES PUBLISHED

SMS ALERT | 1500 | AWARENESS AND ENGAGEMENT

INDIAN PHARMACOPOEIA ADDENDUM 2016 TO IP-2014 | 89 NEW MONOGRAPHS |
02 GENERAL CHAPTERS
NATIONAL FORMULARY OF INDIA 2016
BOTH RELEASED BY SHRI J.P. NADDA, HON'BLE MINISTER OF HEALTH AND
FAMILY WELFARE - 14TH NOV, 2015



INTERNATIONAL ENGAGEMENT

6TH INTERNATIONAL MEETING WORLD PHARMACOPOEIAS | 2015 CHINESE PHARMA-
COPOEIA | 2015 CHINESE PHARMACOPOEIA ANNUAL SCIENTIFIC SYMPOSIUM |
SUZHOU, CHINA

INFORMAL CONSULTATION ON NEW CONCEPTS OF INTERNATIONAL STANDARDS
FOR BIOTHERAPEUTICS PRODUCTS | WHO , GENEVA

2016 SPECIAL MEETING FOR EUROPEAN PHARMACOPOEIA OBSERVERS | STRAS-
BOURG, FRANCE



PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

202 GOVT. | NON -GOVT. TEACHING HOSP. | TB/HIV TREATMENT CENTRES | COR-
PORATE HOSP. | RECOGNIZED AS ADRMC

ANDROID MOBILE APP | REPORT ADVERSE DRUG REACTIONS

FIRST WHO COLLABORATING CENTRE FOR SAFETY OF MEDICINES AND VAC-
CINES | SOUTH EAST ASIA REGION