सत्यमेव जयते

IPC

वार्षिक रिपोर्ट

2016-17

जन स्वास्थ्य के लिए मानक गुणवत्ता वाली सस्ती, व सुरक्षित दवाइयों का विकास एवं उनके उचित उपयोग को बढावा देने में योगदान हेतु...

भारतीय भेषज संहिता आयोग

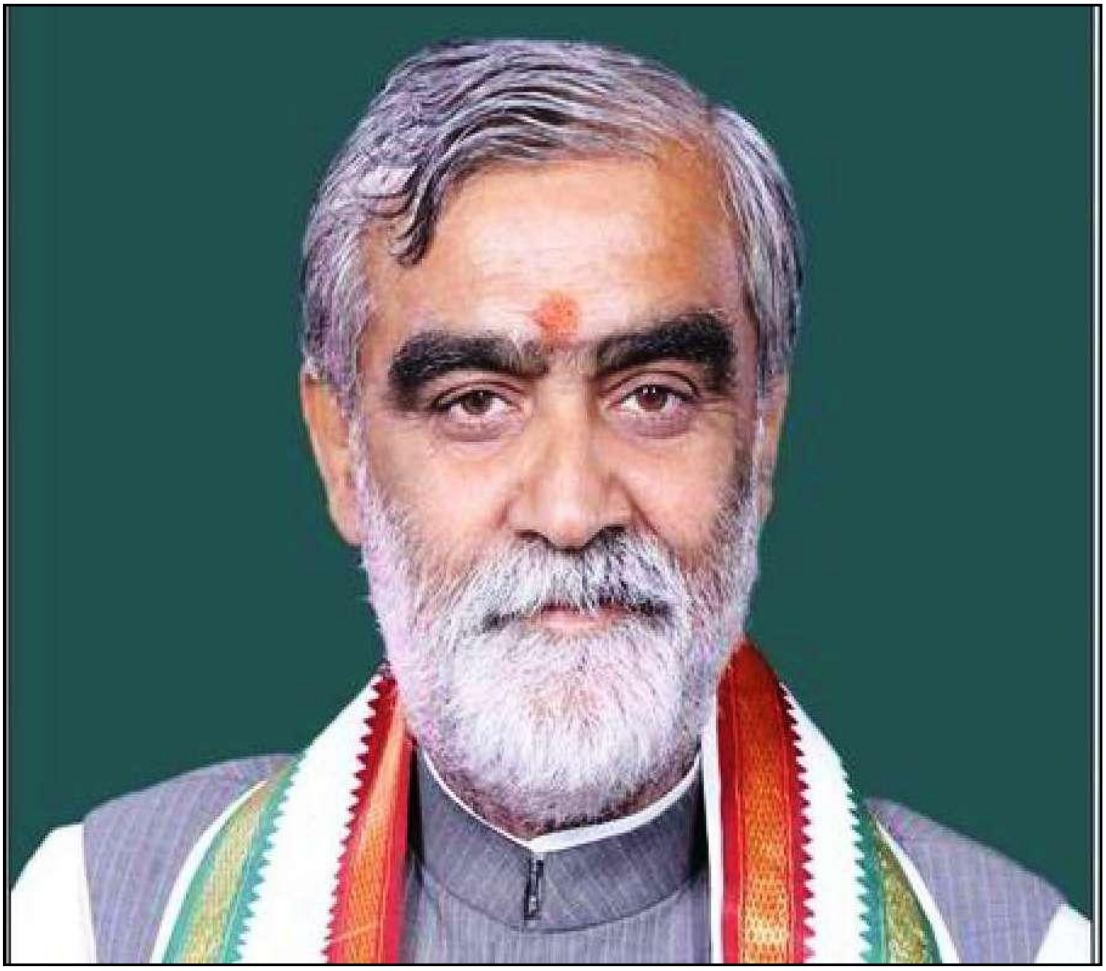
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

भारत सरकार

सैक्टर – 23, राज नगर, गाजियाबाद – 201002

श्री जगत प्रकाश नड्डा

माननीय केंद्रीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री, भारत सरकार



श्री अश्विनी कुमार चौबे, माननीय केंद्रीय राज्य मंत्री,
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार

श्रीमती अनुप्रिया पटेल, माननीय केंद्रीय राज्य मंत्री,
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार

प्रस्तावना

सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक की कलम से

मुझे भारतीय भेषज संहिता आयोग की वर्ष 2016-17 के लिए, वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करने का सौभाग्य प्राप्त हुआ है। आदेश पत्र में अधिकथित अपने लक्ष्य, दृष्टिकोण एवं उद्देश्य को पूरा करने में आईपीसी की उचित निरंतर विकास और प्रगति सुनिश्चित करते हुए, हम गर्व से बयान कर सकते हैं कि वित्तीय वर्ष के दौरान महत्वपूर्ण प्रगति की गई थी। ए. पी. आई. के आईपी मोनोग्राफ, तैयार उत्पादों, एक्सिपिएंट्स, टीके, जैविक, पादप औषधि इत्यादि के संबंध में गुणवत्ता मानदंडों का सख्ती से पालन किया गया है । आज, आईपी द्वारा निर्धारित मानकों की तुलना दुनिया भर के भेषज संहिता मानकों के साथ की जाती है । भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आई.पी.आर.एस.) तथा अशुद्धियों को तैयार करने आदि के विकास को भी ध्यान में रखते हुए प्राथमिकता दी गई है। पारदर्शी मानकों को स्थापित करने के लिए भारतीय भेषज संहिता आयोग द्वारा की गई गतिविधियां विभिन्न व्यावसायिक और अंतरराष्ट्रीय दृष्टिकोणों का प्रतिनिधित्व करती हैं।

सुसंगतता एवं अंतर्राष्ट्रीय सहयोग के विस्तार के लिए, आईपीसी ने यूएसपी के साथ एमओयू पर हस्ताक्षर किए, जिससे दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता के महत्व के बारे में जागरूकता बढ़ाई जा सके और दवाओं के लिए आवश्यक सार्वजनिक मानकों तक उपलब्धता एवं पहुंच बढ़ा कर वैश्विक आपूर्ति श्रृंखला की अखंडता की रक्षा की जा सके ।

भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी) के रूप में, भारतीय भेषज संहिता आयोग ने पूरे देश में दवाओं की सुरक्षा सुनिश्चित करने में काफी योगदान दिया है। आगे कदम बढाते हुए पीवीपीआई ने रोगियों की सुरक्षा रिपोर्टों के संग्रहण, मिलान एवं विश्लेषण के लिए प्रभावी तंत्र का निर्माण किया है जहाँ अलग-अलग मामलों पर प्रकाश डाला जाता है ताकि उचित निष्कर्ष प्राप्त हो सकें तथा आवश्यक हस्तक्षेप किया जा सके । केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संघठन (सीडीएससीओ) को उनके नियामक फैसले लेने में आईपीसी हमेशा वैज्ञानिक प्रयोगशाला संबंधी सहायता प्रदान करने में अग्रणी रहा है।

आईपीसी में कार्यरत स्वास्थ्य पेशेवरों की तकनीकी योग्यता बढ़ाने के लिए, प्रशिक्षण और कौशल विकास पर अत्यधिक बल दिया जाता है। आईपीसी द्वारा नियमित रूप से प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किये जाते हैं जिसमें देश भर में से, सार्वजनिक तथा निजी दोनों क्षेत्रों से नियामक, विश्लेषक, चिकित्सक, फार्मासिस्ट, पराचिकित्सीय कर्मचारी तथा नर्सें एवं उत्पादकों का शामिल होना उल्लेखनीय है। कार्यक्रम में शामिल होने वालों की प्रतिपुष्टि उत्साहवर्धक रही और यह कार्यक्रम उनके ज्ञान तथा योग्यता को बढ़ाने में सहायक सिद्ध हुआ ।

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

डॉ जी एन सिंह
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक
भारतीय भेषज संहिता आयोग
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
गाजियाबाद-201002
दूरभाष: (0120) 2783392, 2783400, 2783401
फैक्स: (0120) 2783311

विषय सूची

लक्ष्य, दृष्टिकोण और उद्देश्य	01
आई. पी. सी. की संरचना	02
वैज्ञानिक गतिविधियां तथा उपलब्धियां	09
अनुसंधान एवं विकास	29
प्रत्यायन तथा प्रमाणन	31
कौशल विकास कार्यक्रम	32
राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर प्रतिवर्तन	35
प्रशासन, भंडार एवं लेखा प्रभाग	42
प्रकाशन एवं प्रलेखीकरण	43
व्यवसाय प्रबंधन: आई.पी.सी. उत्पादों की बिक्री और वितरण	46
छाया चित्र	48
आई. पी. सी. कर्मचारी	63
आर. टी. आई. अधिनियम, 2005 का कार्यान्वयन	64
संक्षिप्त रूप	65

1. लक्ष्य, दृष्टिकोण और उद्देश्य

लक्ष्य

स्वास्थ्य पेशेवरों, मरीज़ों और उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग के लिए सक्रिय दवा सामग्री, एक्सिपिएंट्स और खुराक रूपों सहित दवाओं की गुणवत्ता के लिए प्रामाणिक और आधिकारिक तौर पर स्वीकार्य मानकों को प्रकाशित करके भारत में मनुष्यों और पशुओ के स्वास्थय को बढ़ावा देना।

दृष्टिकोण

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।

उद्देश्य

- 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 संशोधनों से उन्हें अद्यतन रखना।
- हर्बल औषधियों के कच्चे औषधि रूप तथा अर्क/ निरूपण दोनों रूपों के लिए मोनोग्राफ विकसित करना।
- राष्ट्रीय आवश्यक ओषधियों 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 आई. पी. 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 अन्तर्राष्ट्रीय भेषज संहिता आदि भेषज संहिताओं के साथ सहयोग करना।
- समय-समय पर वर्तमान मोनोग्राफ की समीक्षा करना ताकि अप्रचलित मोनोग्राफ को हटाया जा सके तथा उन्नयन / पुनः अवलोकन की आवश्यकता वाले मोनोग्राफ का संशोधन किया जा सके।
- औषधियों तथा संबंधित लेखों / सामग्रियों के लिए गुणवत्ता मानकों की आवश्यकता और दायरे के बारे में जागरूकता फैलाने एवं स्थापित करने के लिए शैक्षिक कार्यक्रमों और अनुसंधान क्रियाकलापों का आयोजन करना।
- चिकित्सकों और स्वा स्थ्य 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. भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) की संरचना

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

भारतीय भेषज संहिता आयोग के विभिन्न मंडलों की विस्तृत संरचना निम्नानुसार है:

सामान्य मंडल

सामान्य मंडल की संरचना नीचे दी गई है:

क्र. सं.	पद	नाम और पता
1.	अध्यक्ष (पदेन)	श्री सी. के. मिश्रा सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण) भारत सरकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
2.	सह-अध्यक्ष	डॉ. (प्रो.) एन.के. गांगुली पूर्व महानिदेशक, आई.सी.एम.आर. सी -191, 9वीं मंजिल, सिटी व्यू अपार्टमेंट प्लॉट नं. 199, सेक्टर-35 नोएडा - 201301 (यू.पी.)
3.	सदस्य (पदेन)	डॉ. जगदीश प्रसाद महानिदेशक स्वास्थ्य सेवा (डीजीएचएस) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
4.	सदस्य (पदेन)	डॉ. आर. के. वत्स अतिरिक्त सचिव एवं महानिदेशक (सीजीएचएस) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
5.	सदस्य (पदेन)	श्रीमती विजया श्रीवास्तव अतिरिक्त सचिव एवं वित्तीय सलाहकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन

		नई दिल्ली - 110011
6.	सदस्य (पदेन)	श्री के. एल. शर्मा संयुक्त सचिव (विनियमन) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
7.	सदस्य (पद के अनुसार)	श्री सुधांशु पंत संयुक्त सचिव औषधि विभाग रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय शास्त्री भवन नई दिल्ली -110011
8.	सदस्य (पद के अनुसार)	श्री डी. एन. साहू उप सचिव (औषधि) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
9.	सदस्य (पद के अनुसार)	डॉ. जी एन सिंह औषधि महानिदेशक (आई) केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय एफडीए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली - 110002
10.	सदस्य (पदेन)	डॉ. सुरिंदर सिंह निदेशक राष्ट्रीय जैविक संस्थान ए -32, सेक्टर -62, इंस्टीट्यूशनल एरिया नोएडा - 201309 (यू.पी.)
11.	सदस्य (पदेन)	डॉ. हरिहरन निदेशक केंद्रीय औषध प्रयोगशाला 3, Kyd स्ट्रीट कोलकाता - 700016
12.	सदस्य (पदेन)	विनियामक मंडलों से केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय एफडीए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली - 110002
13.	सदस्य (पदेन)	निदेशक राष्ट्रीय औषधि शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान (एनआईपीईआर) सेक्टर 67, एसएएस नगर मोहाली - 160062
14.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त आंध्र प्रदेश

15.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त गुजरात
16.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त हिमाचल प्रदेश
17.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त सिक्किम
18.	सदस्य (पदेन)	औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त उत्तर प्रदेश
19.	सदस्य (पदेन)	डॉ. सी. आदिथन निदेशक-प्रोफेसर, औषध विज्ञान विभाग जवाहरलाल इंस्टिट्यूट ऑफ पोस्टग्रैजुएट मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च पांडिचेरी - 605006
20.	सदस्य (पदेन)	प्रोफेसर (डा.) लाल जी सिंह पूर्व उप-कुलपति बनारस हिंदू विश्वविद्यालय वाराणसी - 221005 (यूपी)
21.	सदस्य (पदेन)	अध्यक्ष भारतीय औषधि उत्पादक संघ (आईडीएमए) 102-बी, पूनम चेम्बर्स, 'ए' विंग डॉ. एनी बेसेंट रोड, वरली मुंबई - 400018
22.	सदस्य (पदेन)	अध्यक्ष भारत औषधि उत्पादक संगठन (ओपीपीआई) पेन्निसुला चेम्बर्स, ग्राउंड फ्लोर गणपत राव कदम मार्ग, लोअर परेल मुंबई - 400013
23.	सदस्य (पदेन)	महासचिव भारतीय औषधि गठबंधन (आईपीए) ए -205 संगम, 14 बी एस वी रोड सांताक्रूज़ वेस्ट मुंबई - 400054
24.	सदस्य (पदेन)	अध्यक्ष भारतीय औषधि परिषद संयुक्त परिषद 'बिल्डिंग कोटला रोड, ऐवान-ए-गालिब मार्ग नई दिल्ली - 110002
25.	सदस्य	डॉ. किरण मजूमदार शॉ अध्यक्ष एवं प्रबन्ध निदेशक बायोकॉन लिमिटेड 20वीं के एम, होसूर रोड इलेक्ट्रॉनिक्स सिटी बैंगलोर - 560100
26.	सदस्य सचिव (पदेन)	डॉ. जी. एन. सिंह सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषज संहिता आयोग

		सेक्टर -23, राजनगर गाजियाबाद - 201002

संचालक मंडल

संचालक मंडल की संरचना नीचे दी गई है:

क्र. सं.	पद	नाम और पता
1.	अध्यक्ष (पदेन)	श्री सी. के. मिश्रा सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण) भारत सरकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
2.	सह-अध्यक्ष	डॉ. (प्रो) एन. के. गांगुली पूर्व महानिदेशक, आईसीएमआर सी -191, 9वीं मंजिल, सिटी व्यू अपार्टमेंट प्लॉट नं. 199, सेक्टर-35 नोएडा - 201301 (यू.पी.)
3.	सदस्य (पदेन)	डॉ. जगदीश प्रसाद महानिदेशक स्वास्थ्य सेवा (डीजीएचएस) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
4.	सदस्य (पदेन)	डॉ. आर. के. वत्स अतिरिक्त सचिव और महानिदेशक (सीजीएचएस) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
5.	सदस्य (पदेन)	श्रीमती विजया श्रीवास्तव अतिरिक्त सचिव और वित्तीय सलाहकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
6.	सदस्य (पदेन)	श्री के. एल. शर्मा संयुक्त सचिव (विनियमन) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
7.	सदस्य (पदेन)	श्री सुधांशु पंत संयुक्त सचिव

		औषधि विभाग रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय भारत सरकार शास्त्री भवन नई दिल्ली -110011
8.	सदस्य (पद के अनुसार)	श्री डी. एन. साहू उप सचिव (औषधि) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय भारत सरकार निर्माण भवन नई दिल्ली - 110011
9.	सदस्य (पद के अनुसार)	डॉ. जी. एन. सिंह औषधि महानिदेशक (आई) केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय एफडीए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली - 110002
10	सदस्य (पदेन)	डॉ. सुरिंदर सिंह निदेशक राष्ट्रीय जैविक संस्थान ए -32, सेक्टर -62, इंस्टीट्यूशनल एरिया नोएडा - 201 30 9 (यूपी)
11.	सदस्य	प्रोफेसर (डा.) लाल जी सिंह पूर्व उप-कुलपति बनारस हिंदू विश्वविद्यालय वाराणसी - 221005 (यू.पी.)
12.	सदस्य	अध्यक्ष भारतीय औषधि परिषद संयुक्त परिषद 'बिल्डिंग कोटला रोड, ऐवान-ए-गालिब मार्ग पोस्ट बॉक्स नं. 7020 नई दिल्ली - 110002
13।	सदस्य	डॉ. किरण मजूमदार शॉ अध्यक्ष एवं प्रबन्ध निदेशक बायोकॉन लिमिटेड 20 वीं के एम, होसूर रोड इलेक्ट्रॉनिक्स सिटी, पीओ, हेब्बॉग्डी बैंगलोर - 560100
14.	सदस्य - सचिव (पदेन)	डॉ. जी. एन. सिंह सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषज संहिता आयोग सेक्टर -23, राजनगर गाजियाबाद - 201002

वैज्ञानिक मंडल

वैज्ञानिक मंडल की संरचना नीचे दी गई है:

क्र. सं.	पद	नाम और पता
1.	अध्यक्ष	डॉ. (प्रो) एन. के. गांगुली पूर्व महानिदेशक, आईसीएमआर सी -191, 9वीं मंजिल, सिटी व्यू अपार्टमेंट प्लॉट नं. 199, सेक्टर-35 नोएडा - 201301 (यू.पी.)
2.	सदस्य	डॉ. नितिन भाटिया वरिष्ठ महाप्रबंधक (तकनीकी और पशुपालन नियामक) इंटास पशु स्वास्थ्य इंटास फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड 44 वीं मंजिल, प्रीमियर हाउस सामने गुरुद्वारा, एस जी रोड, बोधकदेव अहमदाबाद (गुजरात)
3.	सदस्य	प्रो. (डॉ.) विनोद कुमार दीक्षित पूर्व डीन, फार्मेसी संकाय एवं सेवानिवृत्त प्रोफेसर, फार्माकोग्नॉसी डॉ. हरि सिंह गौर विश्वविद्यालय सागर मध्य प्रदेश
4.	सदस्य	डॉ. नित्या गोग्टे एसोसिएट प्रोफेसर, क्लिनिकल फार्माकोलॉजी क्लिनिकल फार्माकोलॉजी विभाग केईएम एवं सेठ जी.एस. मेडिकल कॉलेज मुंबई
5.	सदस्य	डॉ. शाहिद जमील सीईओ, वेलकम ट्रस्ट डीबीटी इंडिया एलायंस 1110 डीएलएफ टॉवर बी, जसोला नई दिल्ली - 110025
6	सदस्य	डॉ. प्रवीण खुल्लर वरिष्ठ निदेशक विकास केंद्र गोवा और क्षेत्रीय समन्वयक ए पी जे जेनरिक बीयू सैनोफी सिंथेलाबो (इंडिया) प्राइवेट सीमित एल -1 121, फेज़ III-ए, जीआईडीसी वर्ना इंडस्ट्रियल एस्टेट, वेरना गोवा - 403722
7.	सदस्य	डॉ. अरुण कुमार मिश्रा कार्यकारी उपाध्यक्ष जीएसके कंज्यूमर हेल्थ केयर लिमिटेड

		डीएलएफ चरण -5, गोल्फ कोर्स रोड गुरूग्राम
8.	सदस्य	डॉ. अमूल्य के पांडा वैज्ञानिक (जैव प्रौद्योगिकी) उत्पाद विकास कक्ष नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ इम्यूनोलॉजी अरुणा असफ अली मार्ग नई दिल्ली - 110067
9.	सदस्य	श्री ए. के. प्रधान उप औषधि नियंत्रक (आई) केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (एन.जेड.) कमला नेहरू नगर, हापुर चुंगी गाज़ियाबाद
10.	सदस्य	डॉ. डी. श्रीनिवास रेड्डी वरिष्ठ वैज्ञानिक कार्बनिक रसायनशास्त्र विभाग राष्ट्रीय रासायनिक प्रयोगशाला (एनसीएल) डॉ. होमी भाभा रोड पुणे - 411008
11.	सदस्य	डॉ. वी. सत्यनारायण प्रबंध निदेशक, मेसर्स सिपरा लैब्स लिमिटेड 7-2-1813 / 5 / ए औद्योगिक एस्टेट सनथ नगर हैदराबाद - 500018
12.	सदस्य	डॉ. हेमंत कुमार शर्मा सहअध्यक्ष अनुसंधान एवं विकास एपीएल रिसर्च सेंटर II (अरविंद फार्मा लिमिटेड का एक डिवीजन) सर्वेक्षण संख्या 71 और 72, इंद्रकरन (V) संगारेड्डी (एम) मेडक जिला तेलंगाना - 502329
13.	सदस्य	डॉ. रमन मोहन सिंह निदेशक केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला ज़ोनल एफडीए भवन, बेलैसिस रोड सरकार. मेडिकल स्टोर डिपो कम्पाउन्ड मुंबई - 400008
14.	सदस्य	प्रो. (डॉ.) संजय सिंह प्रोफेसर, फार्मास्यूटिकल्स विभाग भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान (बनारस हिंदू विश्वविद्यालय)

		वाराणसी - 221005 (यूपी)
15.	सदस्य	डॉ. राकेश नारायणराव तिरपूद सहायक आयुक्त खाद्य एवं औषधि प्रशासन महाराष्ट्र राज्य मुंबई - 400051
16.	सदस्य	डॉ. अनिल कुमार त्यागी सीएसओ, आर एंड डी विभाग मानिकंद फार्मा लिमिटेड 208, ओखला औद्योगिक एस्टेट, फेज़ III नई दिल्ली - 110020
17.	सदस्य	श्री. सलीम ए. वेलजी निदेशक खाद्य एवं औषधि प्रशासन निदेशालय 'धनवंतरी', विपक्ष पवित्र क्रॉस की तीर्थस्थल बैम्बोलिम गोवा - 403202
18.	सदस्य	डॉ. राम ए. विश्वकर्मा निदेशक इंडियन इंस्टीट्यूट ऑफ इंटिग्रेटिव मेडिसीन पोस्ट बैग नंबर 3 नहर रोड जम्मू - 180001
19.	सदस्य	प्रो. नवाइट विग (एमडी) चिकित्सा के प्रोफेसर औषधि विज्ञान विभाग अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स) अंसारी नगर नई दिल्ली - 110029
20.	सदस्य (पदेन)	सचिव डॉ. जी. एन. सिंह सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक भारतीय भेषज संहिता आयोग सेक्टर -23, राजनगर गाजियाबाद - 201002

3. वैज्ञानिक गतिविधियां एवं उपलब्धियां

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) एक अनूठा संगठन है जो हमारे देश के सभी नागरिकों के स्वास्थ्य की सुरक्षा के उद्देश्य से भारतीय भेषज संहिता (आई.पी.) के रूप में दवाओं और औषधियों की गुणवत्ता को बढ़ावा देने, एनएफआई लाकर दवाओं के विवेकपूर्ण उपयोग को प्रोत्साहन देकर तथा भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पी.वी.पी.आई.) चला कर दवाओं की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए प्रतिबद्ध है।

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

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

वर्ष 2016-17 के दौरान आई.पी.सी. की प्रमुख उपलब्धियों में निम्न शामिल हैं:

1. आईपी - 2014 में उपलब्ध मौजूदा मोनोग्राफ के विश्लेषणात्मक तरीकों का उन्नयन और सत्यापन

हितधारकों से प्राप्त वैज्ञानिक आदानों एवं विशेषज्ञ कार्यकारी-समूहों के सुझावों के आधार पर, आईपी -2014 में उपलब्ध मोनोग्राफ के संबंधित पदार्थों की परीक्षण विधि को टी.एल.सी. से एच.पी.एल.सी. में उन्नत किया गया

दवाओं के नमूनों का उपयोग करते हुए निम्नलिखित मोनोग्राफ के विश्लेषणात्मक तरीकों का सत्यापन किया गया:

(i) आई.पी. विधि एवं यू.एस.पी. विधि का उपयोग करके सिलास्टाटिन सोडियम मोनोग्राफ का आई .आर. पहचान परीक्षण

(ii) बी.पी. और आई.पी. के अनुसार क्लोबैज़म टैबलेट का परीक्षण जाँच

(iii) क्लोबैज़म टैबलेट की विघटन विधि का सत्यापन
- मौजूदा आई.पी. विधि द्वारा
- बी.पी. 2016 विधि द्वारा
- मेसर्स टोरेन्टस् फार्मास्यूटिकल्स द्वारा प्रदान किए गए परीक्षण प्रोटोकॉल द्वारा

(iv) आई.पी. के अनुसार मेफ्लोक्विन एच.सी.एल. का परख परीक्षण

(v) टरबुटलाइन सल्फेट का सत्यापन
- पी.एच. परीक्षण

(vi) पेरोक्सेटिन हाइड्रोक्लोराइड हेमिहाइड्रेट का सत्यापन

- अशुद्धता डी टेस्ट

(vii) रिबोफ्लैविन का सत्यापन

- घुलनशीलता की जाँच

(viii) 0.1एम. सेरिक अमोनियम सल्फेट का सत्यापन

- मानकीकरण

(ix) विघटन परीक्षण और परीक्षण जाँच प्रक्रिया में दिए गए प्रोप्रेनोलोल एचसीएल का $E_{1\%}$ सत्यापन

हितधारकों के वैज्ञानिक आदानों के आधार पर और कार्यकारी समूहों के सुझावों पर कुछ मोनोग्राफ और परिशिष्टों (ऐपेंडिसिस) की जांच की गई और उन्हें सही किया गया। तदनुसार तकनीकी और टाइपोग्राफिक सुधार वाले अशुद्धिपत्र-009 से अशुद्धिपत्र-013 एवं अपग्रेडेशन युक्त संशोधन सूची 003 से 006 को तैयार किया गया और आई.पी.सी. वेबसाइट (www.ipc.gov.in) पर अपलोड किया गया ताकि सभी सम्बन्धित लोगों तक सूचना पहुँच सके और उसका तत्काल अनुपालन हो।

1.1. आई.पी. से संबंधित प्रश्नों के उत्तर

आई.पी.सी. ने रासायनिक श्रेणी के साथ-साथ एपीआई, एक्ससिएंट और फॉर्मूलेशन आदि सहित जैविक श्रेणी के मोनोग्राफ पर तकनीकी प्रकृति के लगभग 2184 प्रश्न प्राप्त किए। हितधारकों की वैज्ञानिक निविष्टियों के माध्यम से तथा विशेषज्ञ कार्यकारी समूहों एवं आई.पी.सी. अधिकारियों द्वारा जांच करके प्रश्नों का समाधान किया गया।

2. भारतीय भेषज संहिता के आठवें संस्करण की प्रगति (आई.पी. - 2018)

2.1. सामान्य मोनोग्राफ और सामान्य अध्याय (नया समावेश)

हितधारकों से वैज्ञानिक निविष्टियों और विशेषज्ञ कार्यकारी समूहों के सुझावों के आधार पर, जनरल अध्यायों और सामान्य मोनोग्राफ का प्रारूप तैयार किया गया है और आईपी -2018 में शामिल किया गया है:

क्र. सं.	शीर्षक
1.	2.2.25. मोनोसाइट एक्टिवेशन टेस्ट
2.	2.2.27. विटामिन B_{12} सक्रियता की सूक्ष्मजैवीय जाँच
3.	2.2.26. कैल्शियम पैंटोफेनेट की सूक्ष्मजैवीय जाँच
4.	2.2.24. जैविक प्रतिक्रिया के लिए परीक्षण, विवो में
5.	2.2.23. जैविक प्रतिक्रिया के लिए परीक्षण, विट्रो में
6.	2.4.45. गंध और स्वाद
7.	ग्रेन्यूल्स
8.	एलर्जन उत्पाद
9.	2.2.28. मानव या पशु मूल के सेल लाइन से व्युत्पन्न जैव प्रौद्योगिकी उत्पादों का वायरल सुरक्षा मूल्यांकन
10.	वनस्पति निष्कर्ष
11.	2.4.46. घोलों का अनुमानित पीएच

2.2. सामान्य मोनोग्राफ एवं सामान्य अध्याय (संशोधित)

हितधारकों से वैज्ञानिक निविष्टियों और विशेषज्ञ कार्यकारी समूहों के सुझावों के आधार पर, सामान्य अध्यायों और सामान्य मोनोग्राफों को संशोधित किया गया है और **आईपी -2018** में शामिल किया गया है:

क्रम संख्या	**सामान्य अध्याय एवं सामान्य मोनोग्राफ**
1.	2.5.1. विघटन परीक्षण
2.	2.5.2. विलयन परीक्षण
3.	5.9. संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस)
4.	2.1.6. वॉल्यूमट्रिक ग्लासवेयर
5.	टेबलेट
6.	कैप्सूल
7.	2.2.20. सूक्ष्मजीवों का रखरखाव, पहचान, संरक्षण और निपटान
8.	टीके: सामान्य आवश्यकताएँ
9.	2.3.9. अवशोषित टीके में एल्यूमिनियम
10.	पशु चिकित्सा निदान
11.	पशु चिकित्सा इम्युनोसेरा
12.	पशु चिकित्सा टीके: सामान्य आवश्यकताएं
13.	5.8.1. हार्ड जिलेटिन कैप्सूल खोल के आयाम
14.	5.8.2. हार्ड सेलूलोज कैप्सूल खोल के आयाम

2.3. मोनोग्राफ का विकास

निम्नलिखित 170 मोनोग्राफ को आईपी -2018 के लिए विकसित और अंतिम रूप दिया गया है:

क्रम संख्या	**मोनोग्राफ (170 नंबर)**
1.	एबिराटरोन एसीटेट टेबलेट
2.	एल्यूमिनियम, मैग्नेशियम और सिमेथिकॉन चूएब्ल टेबलेट
3.	एल्यूमिनियम, मैग्नेशियम और सिमेथिकॉन ओरल सस्पेंशन
4.	एम्ब्रिसेन्तान
5.	एम्ब्रिसेन्तान टेबलेट
6.	एमिलोराइड एवं हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड टेबलेट
7.	एम्लोडिपिन एवं बिनाज़ेप्रिल हाइड्रोक्लोराइड कैप्सूल
8.	एम्लोडिपिन एवं मेटोप्रोलोल दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
9.	एप्रेपिटेन्ट
10.	एप्रेपिटेन्ट कैप्सूल
11.	आर्मोडाफिनिल
12.	आर्टिसुनेट इंजेक्शन
13.	एटेनोलोल एवं क्लोरथैलिडोन टेबलेट
14.	एटोरवास्टैटिन एवं फिनोफाइब्रेट
15.	ऐज़ेलनिडिपीन टेबलेट
16.	बिसोप्रोलौल फ्यूमरेट

17.	बिसोप्रोलौलफ्यूमरेट एवं हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट
18.	बोसैन्टान मोनोहाइड्रेट
19.	बोसैन्टान टेबलेट
20.	विटामिन डी 3 टेबलेट के साथ कैल्शियम
21.	कैप्टोपिल और हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट
22.	कारमस्टिन
23.	कारमस्टिन इंजेक्शन
24.	सेफडिनिर
25.	सेफडिनिर ओरल सस्पेंशन
26.	सेफिक्ज़ाइम डिस्पर्सिबिल टेबलेट
27.	सेफ्यूरोक्ज़ाइम एक्सेटील और पोटेशियम क्लावुलनेट टेबलेट
28.	कॉलेकैल्सिफेरॉल सान्द्र (पाउडर फॉर्म)
29.	सिल्निडाइपिन
30.	सिल्निडाइपिन टेबलेट
31.	सिनाकैल्सेट हाइड्रोक्लोराइड
32.	क्लिंडामाइसिन पामिटेट हाइड्रोक्लोराइड
33.	क्लिंडामाइसिन पामिटेट हाइड्रोक्लोराइड ओरल सस्पेंशन
34.	क्लोनिडीन हाइड्रोक्लोराइड एवं क्लोरथैलिडोन टेबलेट
35.	साइक्लोबेनजाप्राइन हाइड्रोक्लोराइड
36.	साइक्लोबैनेज़ाप्राइन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट
37.	डाकारबैज़ाइन
38.	डाकारबैज़ाइन इंजेक्शन
39.	डाक्लैटिस्विर डायहाइड्रोक्लोराइड
40.	डापॉक्सेटीन टेबलेट
41.	डैपसोन जेल
42.	डारिफ़ेनासीन हाइड्रोब्रोमाइड
43.	डारिफ़ेनासीन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
44.	दारुनावीर इथनोलैट
45.	दारुनावीर टेबलेट
46.	डाइक्लोफ़ेनाक डाईथाइलामीन
47.	डाइक्लोफ़ेनाक जेल
48.	डाइक्लोफ़ेनैक सोडियम एवं पेरासिटामोल टेबलेट
49.	डाइथिलीन ग्लाइकॉल मोनोइथाइल ईथर
50.	डिनोप्रोस्टोन
51.	डिनोप्रोस्टोन ओरल सोल्यूशन
52.	डिफेनॉक्सिलैट हाइड्रोक्लोराइड एवं एट्रोपिन सल्फेट टेबलेट
53.	डोपामिन हाइड्रोक्लोराइड एवं डेक्सट्रोज इंजेक्शन
54.	डॉथीपिन टेबलेट
55.	एनालप्रिल मैलीएट एवं हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट
56.	एस्सिटालोप्राम एवं क्लोनोजेपम टेबलेट

57.	एस्मोलोल इंजेक्शन
58.	इटोडोलैक दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
59.	फोलिक एसिड एवं मेथिलकोबालामिन टेबलेट
60.	गैनसाइक्लोविर
61.	गैनसाइक्लोविर इंजेक्शन
62.	गैनसाइक्लोविर ओरल सस्पेंशन
63.	जेन्टामाइसिन क्रीम
64.	जेन्टामाइसिन मरहम
65.	ग्लिबेनक्लेमाइड एवं मेटफोर्मिन टेबलेट
66.	ग्लाइकोपाइरोलेट
67.	ग्लाइकोपाइरोलेट इंजेक्शन
68.	ग्लाइकोपाइरोलेट टेबलेट
69	हाइड्रोक्सीयूरिया
70.	हाइड्रोक्सीयूरिया कैप्सूल
71.	इबुप्रोफेन एवं पेरासिटामोल टेबलेट
72.	इबुप्रोफेन एवं स्यूडोफेड्रिन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट
73.	आइसोफ़्लुरेन
74.	आइसोट्रेटिनॉइन जेल
75.	लेटानोप्रोस्ट एवं टिमोलोल ऑप्थेल्मिक सोल्यूशन
76.	लैटानोप्रोस्ट आई ड्रॉप्स
77.	लेट्रोज़ोल
78.	लेट्रोज़ोल टेबलेट
79.	लेविटिरेसेटम टेबलेट
80.	लेवोडोपा एवं कार्बिडोपा दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
81.	लेवोफ्लॉक्सासिन ओरल सोल्यूशन
82.	लिग्नोकेन
83.	लिग्नोकेन एवं प्रिलोकेन क्रीम
84.	लिग्नोकेन हाइड्रोक्लोराइड टॉपिकल सोल्यूशन
85.	लिग्नोकेन ओरल टॉपिकल सोल्यूशन
86.	लोर्केसरिन टेबलेट
87.	लोर्केसेरिन हाइड्रोक्लोराइड हेमिहाइड्रेट
88.	मेगालड्रेट एवं सेमेथिकॉन चूएब्ल टेबलेट
89.	मेगालड्रेट एवं सेमेथिकॉन ओरल सस्पेंशन
90.	मेफेनैमिक एसिड एवं डाइसाइक्लोमिन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट
91.	मेमन्टीन हाइड्रोक्लोराइड
92.	मेमन्टीन टेबलेट
93.	मेसना
94	मेटाडॉक्सिन
95.	मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड दीर्घकालीन स्त्रावित और ग्लेमिपेराइड टेबलेट
96.	मेथिलकोबालामिन

97.	मिथाइलडोपा एवं हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट
98.	मेटोप्रोलोल टारटरेट और हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट
99.	मॉन्टेलुकैस्ट ग्रैन्यूलस
100.	मॉन्टेलुकैस्ट सोडियम एवं लेवोसेट्रिज़िन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट
101.	मायकोफेनोलेट मोफ़ेटिल ओरल सस्पेंशन
102.	मायकोफेनोलेट मोफ़ेटिल टेबलेट
103.	नादीफ्लॉक्सासिन
104.	नादीफ्लॉक्सासिन क्रीम
105.	नादीफ्लॉक्सासिन जेल
106.	नाइट्रोग्लिसरीन इंजेक्शन
107.	नोरेथिस्टरोन एवं एथिनल एस्ट्रादियॉल टेबलेट
108.	नोर्गेस्टिमेट
109.	नोर्गेस्टिमेट एवं एथिनिल एस्ट्रादियॉल टेबलेट
110.	ओफ्लॉक्सासिन एवं ऑर्नीडाज़ोल टेबलेट
111.	ऑलनज़ैपिन एवं फ्लुओक्सेटीन टेबलेट
112.	ओल्मेसार्टन मेडॉक्सोमिल एवं हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट
113.	ओलोपैटाडिन टेबलेट
114.	ओलोपैटाडिन हाइड्रोक्लोराइड
115.	ओलोपैटाडिन ऑप्थेल्मिक सोल्यूशन
116.	ओमेपेराज़ोल एवं डॉम्पेरिडोन कैप्सूल
117.	ऑक्सालीप्लाटिन
118.	ऑक्सालीप्लाटिन इंजेक्शन
119.	ऑक्सीबुतिनिन हाइड्रोक्लोराइड
120.	ऑक्सीबुतिन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
121.	ऑक्सीमेटाजोलिन हाइड्रोक्लोराइड नेज़ल सोल्यूशन
122.	ऑक्सीमेटाजोलिन हाइड्रोक्लोराइड
123.	पैलिपेरिडोन
124.	पैंटोप्राजोल गैस्ट्रो-प्रतिरोधी एवं डॉम्पेरिडोन दीर्घकालीन स्त्रावित कैप्सूल
125.	पेरासिटामोल एवं कैफीन टेबलेट
126.	पेरोक्सेटिन हाइड्रोक्लोराइड हेमिहाइड्रेट
127.	पैंटेप्राजोल एवं लेवोसुलप्रिड (एसआर) कैप्सूल
128.	फीनिलएफ्रिन आई ड्रॉप्स
129.	फीनिलएफ्रिन हाइड्रोक्लोराइड एवं क्लोरफेनीरामाइन मैलीएट ड्रॉप्स
130.	फीनिलएफ्रिन हाइड्रोक्लोराइड एवं क्लोरफेनीरामाइन मैलीएट सिरप
131.	फाइटोमेनाडाइओन
132.	फाइटोमेनाडाइओन इंजेक्शन
133.	पाइपरासिलिन एवं टेज़ोबैक्टम इंजेक्शन
134.	पीरोक्सिकैम टेबलेट
135.	प्रीगैब्लिन एवं मेथिलकोबालामिन कैप्सूल
136.	प्रिलोकेन

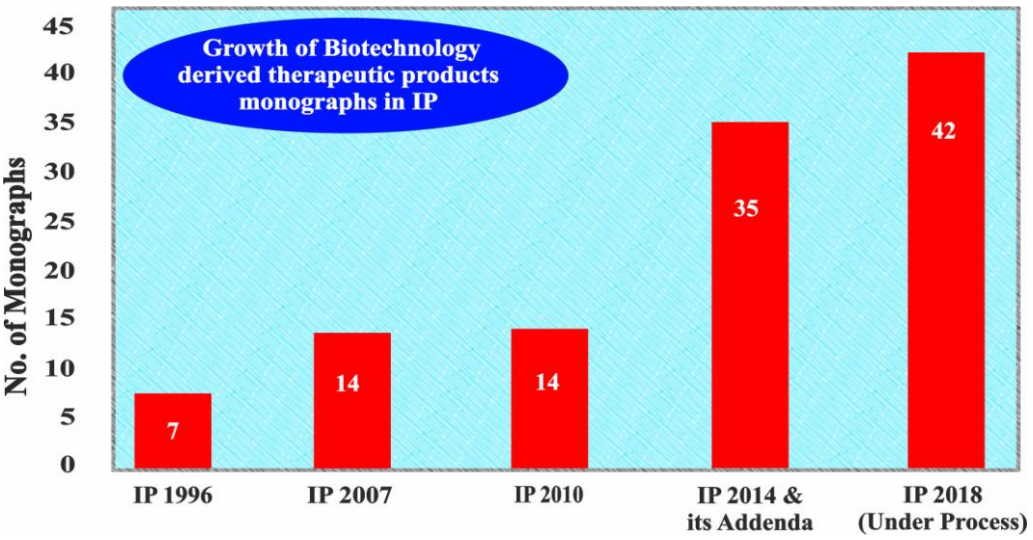
137.	प्रोकार्बैजाइन हाइड्रोक्लोराइड कैप्सूल
138.	प्रोपीलीन ग्लाइकॉल मोनोकैप्रिलेट
139.	क्विनैप्रिल एवं हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट
140.	क्विनैप्रिल हाइड्रोक्लोराइड
141.	रिपग्लिनाइड एवं मेटफ़ॉर्मिन टेबलेट
142.	राइजीड्रॉनेट सोडियम टेबलेट
143.	रोपिवकेन हाइड्रोक्लोराइड
144.	रोपिवकेन इंजेक्शन
145.	रोज़ुवास्टाटिन कैल्शियम एवं एज़ेटिमीब टेबलेट
146.	एस- डापॉक्सेटीन हाइड्रोक्लोराइड
147.	एस-डापॉक्सेटीन टेबलेट
148.	सर्टाकोनाज़ोल नाइट्रेट
149.	सर्टाकोनाज़ोल नाइट्रेट एवं बेक्लोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट क्रीम
150.	सोडियम ऐलेंड्रोनेट ट्राइ हाइड्रेट
151	सुक्रैल्फ़ेट
152.	सुक्रैल्फ़ेट टेबलेट
153.	टेमसुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड दीर्घकालीन स्त्रावित और इ्यूटास्टराइड कैप्सूल
154.	टेज़ोबैक्टम
155.	टेलमिसार्टन एवं अम्लोडिपीन टेबलेट
156.	टेलमिसार्टन और हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट
157.	टरबिनाफ़िन क्रीम
158.	टरबिनाफ़िन हाइड्रोक्लोराइड
159.	टरबिनाफ़िन टेबलेट
160.	थायोगुआनिन
161.	थायोगुआनिन टेबलेट
162.	टाइकाग्रेलोर
163.	टोब्रामायसिन एवं फ्लोरोमेथोलोन एसीटेट ऑप्थेल्मिक सस्पेंशन
164.	टोब्रामायसिन इनहेलेशन सॉल्यूशन
165.	ट्राइमेटाज़िडिन टेबलेट
166.	ट्रॉस्पियम क्लोराइड टैबलेट
167.	वोरिकोनाज़ोल इंजेक्शन
168.	ज़ाइलोमेटाजोलिन हाइड्रोक्लोराइड एवं सोरबिटोल नेज़ल ड्रॉप्स
169.	ज़ोलपीडेम टार्ट्रेट दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
170.	ज़ोनिसामाइड कैप्सूल

2.4. जैव प्रौद्योगिकी व्युत्पन्न चिकित्सीय उत्पाद

आईपी -2018 में निम्नलिखित जैव प्रौद्योगिकी व्युत्पन्न चिकित्सीय उत्पाद शामिल किए गए हैं:

2.4.1. नए मोनोग्राफ (06 संख्या)

- फ़ॉलिक्ल स्टिमुलेटिंग हार्मोन सान्द्रित घोल
- फ़ॉलिक्ल स्टिमुलेटिंग हार्मोन इंजेक्शन
- फ़ॉलिट्रॉपिन
- इंटरफेरॉन बीटा -1 ए इंजेक्शन
- टेरिपैराटाइड
- टेरिपैराटाइड इंजेक्शन



2.4.2. संशोधित मोनोग्राफ

- बाईफेसिक इंसुलिन लिस्प्रो इंजेक्शन
- एरिथ्रोपोएटिन, इंजेक्शन के लिए
- एरिथ्रोपोएटिन इंजेक्शन
- फ़िल्ग्रास्टिम सान्द्रित घोल
- इंसुलिन ग्लेरगीन
- इंसुलिन ग्लेरगीन इंजेक्शन
- इंटरफेरॉन बीटा 1 ए सान्द्रित घोल
- पेगफ़िल्ग्रास्टिम
- सोमैट्रोपिन
- सोमैट्रोपिन सान्द्रित घोल
- सोमाट्रोपिन, इंजेक्शन के लिए

2.5. मानव उपयोग के लिए टीके और इम्युनोसीरा

आईपी -2018 में मानव उपयोग के लिए निम्नलिखित टीके एवं इम्युनोसीरा को शामिल किया गया है:

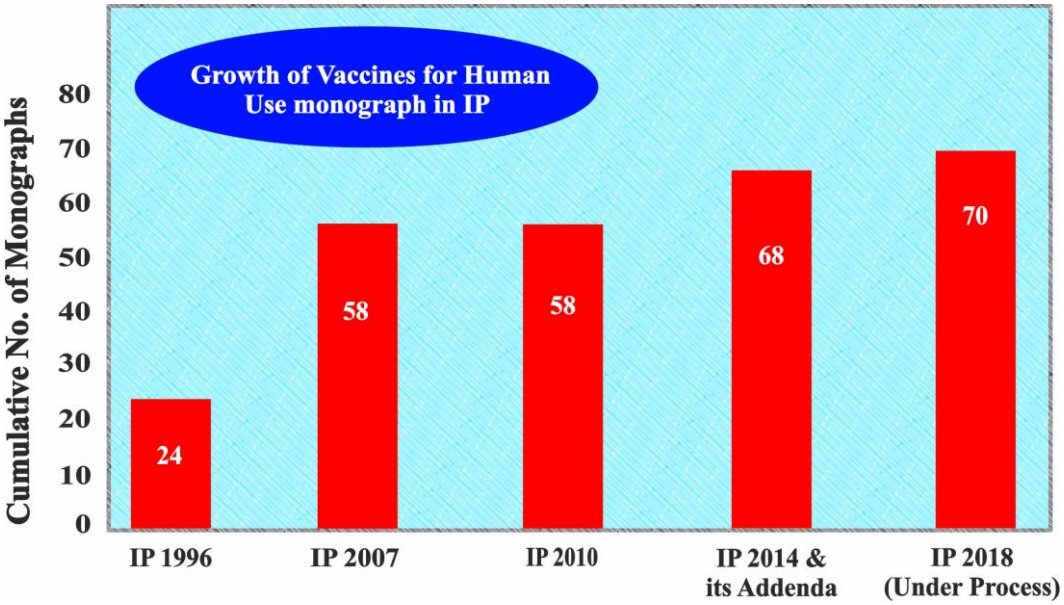
2.5.1. नया मोनोग्राफ (02 संख्या)

- न्यूमोकोकल संयुग्म पॉलीसैकराइड टीके
- बिच्छू विष एन्टीसीरा

2.5.2. संशोधित मोनोग्राफ

- अवशोषित डिप्थीरिया, टेटनस, पर्टुसिस (अकोषकीय घटक), निष्क्रिय पोलियोयमाइलाइटिस टीके और हैमोफिलस इन्फ्लूएंजा टाइप बी संयुग्मी टीके
- अवशोषित डिप्थीरिया, टेटनस, पर्टुसिस (अकोषकीय घटक) और निष्क्रिय पोलिओमाइलाइटिस टीके
- अवशोषित डिप्थीरिया, टेटनस, पर्टुसिस और पोलियोमाइलाइटिस (निष्क्रिय) टीके
- अवशोषित डिप्थीरिया, टेटनस, पर्टुसिस, पॉलीयोमाइलाइटिस (निष्क्रिय) और हैमोफिलस इन्फ्लूएंजा टाइप बी संयुग्मी टीके
- बैसिलस कैल्मेट-ग्युरिन टीके (फ्रीज-ड्राइड)
- इम्यूनोथेरेपी के लिए बीसीजी
- हैज़ा टीके (निष्क्रिय, ओरल)
- डिप्थीरिया, टेटनस और पेर्टुसिस टीके (अवशोषित)
- डिप्थीरिया**,** टेटनस, पर्टुसिस (सम्पूर्ण कोशिका), हेपेटाइटिस बी (आरडीएनए) और हैमोफिलस इन्फ्लूएंजा टाइप बी संयुग्मी टीके (अवशोषित)
- डिप्थीरिया, टेटनस, पर्टुसिस (सम्पूर्ण कोशिका) और हेपेटाइटिस बी (आरडीएनए) टीके (अवशोषित)
- डिप्थीरिया, टेटनस, पर्टुसिस (सम्पूर्ण कोशिका) और हैमोफिलस इन्फ्लूएंजा टाइप बी संयुग्मी टीके (अवशोषित)
- डिप्थीरिया टीके (अवशोषित)
- हेपेटाइटिस ए (निष्क्रिय) और हेपेटाइटिस बी (आरडीएनए) टीके (अवशोषित)
- निष्क्रिय हेपेटाइटिस ए टीके (अवशोषित)
- निष्क्रिय हेपेटाइटिस बी टीके
- निष्क्रिय इंफ्लुएंजा टीके (स्प्लिट विरियन)
- निष्क्रिय इंफ्लुएंजा टीके (सतह एंटीजन)
- निष्क्रिय इंफ्लुएंजा टीके (पूरी विरीयन)
- जापानी एन्सेफलाइटिस टीके (मानव)
- जापानी एन्सेफलाइटिस लाइव टीके (मानव)
- जापानी एन्सेफलाइटिस टीके निष्क्रिय (अवशोषित, मानव)
- खसरा और रूबेला टीके (जीवंत)
- मेसल्स टीके (जीवंत)
- खसरा, मम्प्स और रूबेला टीके (जीवंत)
- ग्रुप ए मेनिंगोकोकल संयुग्म टीके
- मम्प्स टीके (जीवंत)
- पर्टुसिस टीके
- प्लेग टीके
- पोलियोमाइलाइटिस टीके (निष्क्रिय)
- पोलियोमाइलाइटिस टीके लाइव (ओरल)
- रेबीज टीके, मानव
- रोटावायरस टीके (जीवंत कम बलशाली, ओरल)
- रूबेला टीके (जीवंत)
- टिकने वाली एन्सेफलाइटिस टीके (निष्क्रिय)
- टाइफाइड (स्ट्रेन Ty 21 a) टीके, जीवंत (ओरल)

- टाइफाइड टीके
- टाइफाइड टीके (फ्रीज़ ड्राइड)
- टाइफाइड Vi संयुग्म टीके
- टाइफस टीके
- वैरीसेला टीके, जीवंत
- थोक में इंजेक्शन के लिए जल
- पीला बुखार टीका (लाइव)



2.6. रक्त एवं रक्त संबंधित उत्पाद

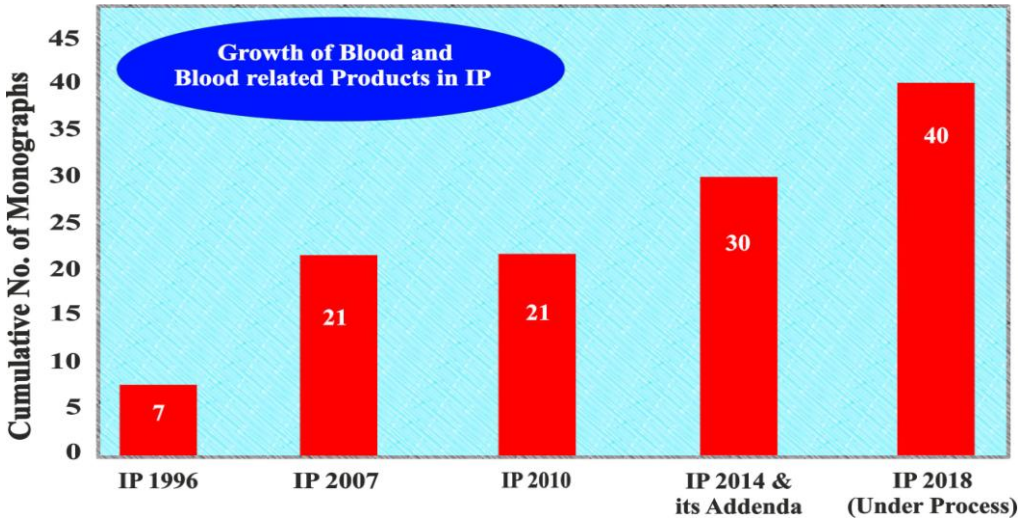
आईपी -2018 में निम्नलिखित रक्त एवं रक्त संबंधी उत्पाद शामिल किए गए हैं:

2.6.1. नए मोनोग्राफ (10 संख्या)

- एंटी डी (आईजीएम) मोनोक्लोनल रक्त समूह अभिकर्मक
- रक्त समूह अभिकर्मक एंटी-के- एवं-के
- रक्त समूह अभिकर्मक डफी
- रक्त समूह अभिकर्मक किड
- रक्त समूह अभिकर्मक लुईस
- रक्त समूह अभिकर्मक एमएन
- रक्त समूह अभिकर्मक पी
- रक्त समूह अभिकर्मक एसएस
- रक्त समूह लैक्टिन्स एंटी-एच
- रक्त समूह लेक्टिंस एंटी-ए 1

2.6.2. संशोधित मोनोग्राफ

- मानव एल्ब्यूमिन
- मानव सामान्य इम्युनोग्लोबुलिन
- मानव प्लाज्मा प्रोटीन अंश
- मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्युलिन अंतः शिरा उपयोग के लिए
- एंटी-डी (आरओ) इम्युनोग्लोबुलिन
- फाइब्रिन सीलेंट किट



2.7. रेडियोफर्मास्यूटिकल्स मोनोग्राफ

आईपी -2018 में निम्नलिखित रेडिफॉर्मास्यूटिकल मोनोग्राफ (03 संख्या) को शामिल किया गया है:

- सोडियम आयोडाइड (^{123}I) इंजेक्शन (^{124}Xe से)
- गैलियम (^{68}Ga) एडोट्रियोटाइड इंजेक्शन
- सोडियम आयोडाइड(^{123}I) घोल, रेडियोलैबलिंग के लिए

2.8. पशु चिकित्सा मोनोग्राफ

निम्नलिखित पशु चिकित्सा मोनोग्राफ (14 संख्या) को आईपी -2018 में शामिल किया गया है:

- एल्बेन्डाजोल पशु चिकित्सा ओरल पाउडर
- एमोक्सिसिलिन टेबलेट
- एम्प्रोलियम घुलनशील पाउडर
- बुपर्वाक्वोन
- बुपर्वाक्वोन इंजेक्शन
- सेफ़्यूरोक्ज़ायम इन्ट्रामेमरी इन्फ़्यूज़न
- सीफ़ेलेक्सिन इन्ट्रायूटराइन पाउडर, सस्पेंशन के लिए
- सीफ़ेलेक्सिन पशु चिकित्सा ओरल पाउडर
- एनरोफ्लॉक्सासिन इंजेक्शन

- मारबोफ्लॉक्सासिन इंजेक्शन
- मायो-इनोसिटोल
- ऑक्सीटेट्रासायक्लिन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन
- सोडियम एसिड फॉस्फेट इंजेक्शन
- ट्राइमेथोपैम एवं सल्फैमिथॉक्सीज़ोल इंजेक्शन

2.9. हर्बल मोनोग्राफ का समावेश

भारतीय भेषज संहिता आयोग, हितधारकों के लिए मोनोग्राफ प्रदान करने के उद्देश्य से जड़ी बूटियों, संसाधित जड़ी-बूटियों तथा हर्बल औषधियों के लिए निष्पक्ष मूल्यांकन योग्य गुणवत्ता मानकों का विकास करने के लिए 10 से अधिक वर्षों से काम कर रहा है। इस विषय पर 150 मोनोग्राफ भेषज संहिता (आईपी) -2014 में एवं इसके दो परिशिष्टों में शामिल किए गए हैं । देश के वैज्ञानिकों ने, इस प्रक्रिया के दौरान, मोनोग्राफ विकास के लिए विभिन्न मानक परिचालन प्रक्रियाएं विकसित की हैं। आईपी में शामिल इन मोनोग्राफ को विश्व स्तर पर व्यापक स्वीकृति मिली है तथा इनमें से कुछ मोनोग्राफ अब अन्य देशों की भेषज संहिताओं में परिवर्तन के साथ अथवा बिना बदलाव के प्रकाशित हुए हैं। आईपी ने इस क्षेत्र में अधिक काम को प्रोत्साहित करने के लिए इस जानकारी को साझा करने की आवश्यकता महसूस की। जड़ी बूटियों तथा वनस्पतियों पर गुणवत्ता वाले मोनोग्राफ को आईपी के पहले संस्करणों से हटा दिये जाने की आलोचना हुई थी । स्वास्थ्य देखभाल में जड़ी-बूटियों के उपयोग और दवाओं के रूप में उभरते हुए फाइटोफार्मास्यूटिकल के पुनरुत्थान के साथ, उनके लिए निष्पक्ष मूल्यांकन योग्य विनिर्देश प्रदान करने की आवश्यकता थी। भारतीय भेषज संहिता, वैज्ञानिकों के एक अलग कार्य समूह का निर्माण करने के लिए इस काम के लिए आयोग की प्रयोगशाला में सहायता कर रही है, जो जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों पर एक प्रख्यात विशेषज्ञ समिति द्वारा समर्थित और निर्देशित है क्योंकि आईपी मानकों की एक विनियामक पुस्तक है। आईपी के लिए हर्बल उत्पाद और क्रूड ड्रग्स (एचपीसीडी) पर विशेषज्ञ समिति की एक बैठक आईपी के आगामी अंक के लिए हर्बल मोनोग्राफ के विकास से संबंधित विभिन्न एजेंडे पर चर्चा करने के लिए डॉ. डी.बी.ए. नारायण की अध्यक्षता में 23 जनवरी, 2017 को आईपीसी में हुई थी।

डॉ. नारायण ने समिति को बताया कि आईपी में शामिल हर्बल मोनोग्राफ को विश्व स्तर पर व्यापक स्वीकृति प्राप्त हुई है। इसे देखते हुए, आईपीसी ने औषधि गुणवत्ता के लिए यूरोपीय निदेशालय में (ईडीक्यूएम) और ईपी में पर्यवेक्षक का दर्जा प्राप्त किया है। डब्ल्यूएचओ ने "ग्रेट फार्माकोपियल प्रैक्टिस - जीपीपी" नामक दस्तावेज़ तैयार करने का कार्य शुरू किया है और आईपीसी को इस जीपीपी दस्तावेज़ के लिए दो अध्यायों का मसौदा तैयार करने के लिए नेतृत्व दिया गया है जिसमें से एक हर्बल मोनोग्राफ के लिए जीपीपी पर है। इस समिति ने प्रारंभिक निविष्टियाँ प्रदान की हैं और अब अन्य वैश्विक भागीदारों से जानकारी प्राप्त की जा चुकी है और वैश्विक परामर्श और अंतिम रूप देने के लिए यह मसौदा दस्तावेज का रूप ले रहा है। उन्होंने दोहराया कि आईपी को केवल भारतीय पौधों पर ही नहीं बल्कि अन्य मूल्यवान विदेशी जड़ी-बूटियों और उनके उत्पादों पर विचार करना चाहिए जिनका भारत में कम से कम 15 वर्षों तक सुरक्षित उपयोग का इतिहास है। आईपी -2018 के अगले संस्करण के लिए सामान्य अध्याय के साथ हर्बल और हर्बल उत्पादों के नीचे दिए गए मोनोग्राफ को अंतिम रूप दिया गया: -

क्रम संख्या	मोनोग्राफ (15 संख्या)
1.	मिल्क थीस्ल
2.	मिल्क थीस्ल ड्राई एक्सट्रैक्ट
3.	क्षिसेंड्रा फल
4.	क्षिसेंड्रा ड्राई एक्सट्रैक्ट
5.	बेलाडोना ड्राई एक्स्ट्रेक्ट टैबलेट
6.	अमरबेल

7.	ग्रीन कॉफी बीन एक्सट्रैक्ट
8.	हॉर्स चेस्टनट ड्राई एक्सट्रैक्ट
9.	त्वाक
10.	सिट्रोनेला तेल (गेरनिओल प्रकार)
11.	सिट्रोनेला तेल (जावा प्रकार)
12.	मीठा ऑरेंज तेल
13.	अनीस तेल
14.	जुनिपर तेल
15.	मेन्डरिन तेल

2.10. एफ.टी.आई.आर. स्पेक्ट्रा का विकास

आईपी -2018 में शामिल करने के लिए एपीआई मोनोग्राफ के नीचे दिए गए 29 एफ.टी.आई.आर. संदर्भ स्पेक्ट्रा विकसित किए गए हैं:

एफटीआईआर स्पेक्ट्रा (29 नंबर)			
1.	एम्ब्रिसेन्तान	16.	लीडोकेन
2.	आर्मोडाफिनिल	17.	मेमन्टीन हाइड्रोक्लोराइड
3.	बिसोप्रोलौल फ्यूमरेट	18.	मेटाडॉक्सिन
4.	कारमस्टिन	19.	मेथिलकोबालामिन
5.	सेफडिनिर	20.	ओलोपैटाडिन हाइड्रोक्लोराइड
6.	सिल्निडाइपिन	21.	ऑक्सीबुतिनिन हाइड्रोक्लोराइड
7.	सिनाकैल्सेट हाइड्रोक्लोराइड	22.	ऑक्सीमेटाजोलिन हाइड्रोक्लोराइड
8.	डाकारबैज़ाइन	23.	पेरोक्सेटिन हाइड्रोक्लोराइड हेमिहाइड्रेट
9.	डारिफ़ेनासीन हाइड्रोब्रोमाइड	24.	प्रिलोकेन
10.	दारुनावीर इथनोलैट	25.	रोपिवकेन हाइड्रोक्लोराइड
11.	डाइक्लोफ़ेनाक डाईथाइलामीन	26.	टरबिनाफ़िन हाइड्रोक्लोराइड
12.	डिनोप्रोस्टोन	27.	टाइकाग्रेलोर
13.	ग्लाइकोपाइरोलेट	28.	लोर्केसेरिन हाइड्रोक्लोराइड
14.	हाइड्रोक्सिलयूरिया	29.	सर्टाकोनाज़ोल नाइट्रेट
15.	लेट्रोज़ोल		

2.11. मोनोग्राफ का सत्यापन

निम्नलिखित नए मोनोग्राफ को आईपी -2018 के लिए सत्यापित किया गया:

- इटोडोलैक दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
  - ✓ पहचान
  - ✓ परीक्षण

• एटेनोलोल एवं क्लोरथैलिडोन टेबलेट ✓ पहचान ✓ परीक्षण ✓ विघटन ✓ संबंधित पदार्थ
• ओफ्लॉक्सासिन एवं ऑर्नीडाज़ोल टेबलेट ✓ पहचान ✓ परीक्षण ✓ संबंधित पदार्थ ✓ विघटन ✓ सामग्री एकरूपता
• डैपसोन जेल ✓ परीक्षण ✓ संबंधित पदार्थ
• डरिफेंनासिन ✓ संबंधित पदार्थ
• एनालप्रिल मैलीएट एवं हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड टेबलेट ✓ विघटन
• टरबिनाफ़िन टेबलेट ✓ पहचान ✓ परीक्षण
✓ संबंधित पदार्थ ✓ टरबिनाफ़िन डाइमर
• आर्टिसुनेट इंजेक्शन ✓ पहचान ✓ परीक्षण ✓ संबंधित पदार्थ
• पेरोक्सेटिन हाइड्रोक्लोराइड ✓ परीक्षण ✓ अशुद्धता डी
• बसफान इंजेक्शन ✓ पहचान ✓ परीक्षण ✓ टीएचऐफ़ सामग्री
• कारमस्टिन ✓ 2 क्लोरो इथेनॉल
• दारुनावीर टेबलेट के मोनोग्राफ सत्यापन ✓ पहचान ✓ परीक्षण ✓ संबंधित पदार्थ ✓ जल सामग्री

✓ विघटन
• एट्रोपीन एवं डिफेनॉक्सिलैट टेबलेट ✓ पहचान ✓ परीक्षण
• एल्बेन्डाज़ोल चूएब्ल टेबलेट ✓ विघटन
• वोरिकोनाज़ोल इंजेक्शन ✓ परीक्षण
• फाइटोमेनाडाइओन इंजेक्शन ✓ परीक्षण
• डिफेनॉक्सिलैट एवं एट्रोपिन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट ✓ परीक्षण
• लीडोकेन ओरल टॉपिकल सोल्यूशन ✓ परीक्षण
• ओल्मेसार्टन मेडॉक्सोमिल एवं हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड ✓ परीक्षण ✓ संबंधित पदार्थ ✓ विघटन
• मोनोग्राफ कैल्शियम कार्बोनेट और विटामिन डी 3 गोलियों के मोनोग्राफ सत्यापन ✓ परीक्षण

2.12. पी.ई.टी. (पॉलीथीलीन टेरिफ्थेलैट) कंटेनर

प्रो. एम. के. भान समिति की सिफारिश पर भारी धातुओं, कुल टेरेथलॉयल, इथाइलिन ग्लाइकॉल तत्व की सीमा के बारे में मानक निर्धारित करने के लिए एवं मूल राल, अवशिष्ट मोनोमर आदि की आवश्यकता पर पीईटी या प्लास्टिक कंटेनर संबंधी रिपोर्ट पर आगे की कार्रवाई के लिए एक समिति गठित की गई थी। प्रोफेसर एम.के. भान की रिपोर्ट की सिफारिश के आधार पर आईपी में पीईटी / प्लास्टिक कंटेनर अध्याय के संशोधन / उन्नयन के लिए औषध विज्ञान विभाग, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली में विभिन्न बैठकों का आयोजन किया गया। तदनुसार एक प्रारूप तैयार करके सभी विशेषज्ञों को दिया गया है।

2.13. एच.पी.एम.सी. कैप्सूल खोल मोनोग्राफ (हायप्रोमेलोज़ कैप्सूल खोल)

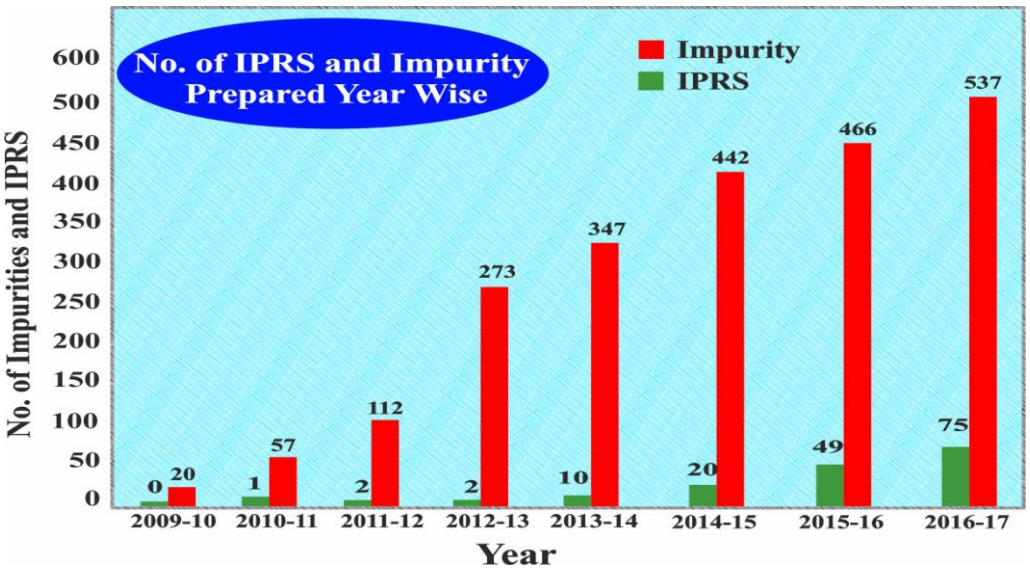
भारतीय भेषज संहिता में कठोर एचपीसीसी कैप्सूल खोल मोनोग्राफ को शामिल करने के संबंध में भारत सरकार की माननीय महिला एवं बाल विकास मंत्री से एक पत्र प्राप्त किया था। एआर एंड डी टीम ने विशेषज्ञों के संबंधित समूह की सहायता से " कठोर गैर-जेलेटीन कैप्सूल खोल " के मोनोग्राफ का प्रारूप तैयार किया है। मोनोग्राफ के प्रारूप को मैसर्स एसीजी एसोसिएट कैप्सूल ग्रुप, बैंगलोर एवं मेसर्स नेचर कैप्सूल लिमिटेड, बैंगलोर को उनके सुझावों के लिए दिया गया। एचपीएमसी कैप्सूल खोल मोनोग्राफ के बारे में उनसे प्राप्त सुझावों की समीक्षा की गई और 32 वीं वैज्ञानिक मंडल की बैठक के सामने उनका बयान किया गया। तदनुसार प्रारूप को अंतिम रूप दिया गया और वह आईपी -2014 के एक भाग के रूप में आधिकारिक बन गया। एचपीएमसी

मोनोग्राफ के कार्यान्वयन के लिए सामान्य अध्याय 5.8.1 (कठोर जिलेटिन कैप्सूल **खोल** के आयाम) और 5.8.2 (कठोर सेलूलोज कैप्सूल खोल के आयाम) का विकास किया गया एवं आधिकारिक बनाया गया।

3. आई.पी.आर.एस. का विकास

भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) अत्यधिक विशेषता वाले पदार्थ हैं जिनका उपयोग तुलना करने के उद्देश्य से आईपी में निर्धारित आधिकारिक विधियों में औषधि पदार्थों एवं औषधि उत्पादों की पहचान, शुद्धता, तीव्रता एवं गुणवत्ता सुनिश्चित करने में किया जाता है। हितधारकों द्वारा इनका उपयोग प्रयोगशालाओं में प्रयुक्त नियमित विश्लेषण जैसे मात्रात्मक (उदाहरण के लिए, परीक्षण और अशुद्धता) एवं गुणात्मक (उदाहरण के लिए, पहचान) विश्लेषण के कार्यात्मक मानकों में अर्हता प्राप्त करने के लिए किया जाता है। आईपीआरएस के लक्षण वर्णन में नियमित परीक्षण में प्रयुक्त प्रक्रियाओं के अलावा, सहयोग प्रक्रियाएं और अतिरिक्त प्रक्रियाएं भी शामिल होती हैं, ताकि उच्चतम गुणवत्ता के संदर्भ पदार्थों का उत्पादन हो तथा उन्हें आसानी से जनता को उपलब्ध कराया जा सके।

कुल 71 नए आई.पी.आर.एस. एवं 26 अशुद्धियों का विकास किया गया तथा इस सूचना को आईपीसी वेबसाइट **(www.ipc.gov.in)** पर अपलोड किया गया । इस प्रकार, अब तक आईपीसी में 75 अशुद्धियों सहित 612 आई.पी.आर.एस. उपलब्ध हैं।



4.आईपीआरएस का पुन: परीक्षण तथा अनुरक्षण

पहले से विकसित आई.पी.आर.एस. की स्थिरता को साबित करने के लिए, दो साल बाद तथा फिर वार्षिक आधार पर पुन: परीक्षण किया जाता है। कुल 353 आईपीआरएस के प्रभाव की पूर्णता की जाँच की गई ।

आईपी संदर्भ पदार्थों (आई.पी.आर.एस.) को विकसित करने के लिए, अशुद्धता संदर्भ मानकों के लिए कुल 41 नए प्रवेशी तत्वों का वैधीकरण किया जा रहा है।

हितधारकों तथा सीडीएससीओ से कुल 53 प्रवेशी तत्त्व प्राप्त किए गए है। प्राप्त तत्त्वों से आईपी संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) तैयार करने की प्रक्रिया आरम्भ की जा चुकी है।

शीशियों की पुरानी संख्या में स्टॉक की कमी या शीशियों की मात्रा कम होने के कारण पुराने लॉट संख्याओं को बदलने के लिए कुल 51 आईपीआरएस जारी किए गए थे।

5. नई औषध विश्लेषण

आईपीसी ने औषधि महानिदेशक (आई) के अनुमोदन पर हाल ही में भारतीय बाजार में पेश किए गए कुछ दवाओं के लिए परीक्षण प्रोटोकॉल की जांच शुरू कर दी है। इकतालीसवीं ड्रग्स कंसल्टेटिव कमेटी (डीसीसी) की बैठक में, सदस्यों ने तय किया है कि ऐसे परीक्षण प्रोटोकॉल, मांग पर संबंधित राज्यों के औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं / नियामकों को उपलब्ध कराए जाने हैं। भारतीय भेषज संहिता प्रयोगशाला ने औषधि महानिदेशक (आई) कार्यालय से प्राप्त नए औषधि अणुओं का परीक्षण किया और प्रोटोकॉल बैंक तैयार किया। यह प्रोटोकॉल, बाद में मोनोग्राफ के रूप में अगली भारतीय भेषज संहिता में शामिल किए जाएंगे।

कुल 234 नए औषधि नमूने सत्यापन के लिए औषधि महानिदेशक (आई) के कार्यालय से प्राप्त किए गए थे तथा तैयार रिपोर्टों को सी.डी.एस.सी.ओ., खाद्य एवम औषधि प्रशासन (एफ.डी.ए.) भवन, नई दिल्ली में सफ़लतापूर्वक प्रस्तुत किया गया।

6. पत्तन नमूना विश्लेषण

सी.डी.एस.सी.ओ., आईजीआई कार्गो कॉम्प्लेक्स, नई दिल्ली से प्राप्त कुल 77 पत्तन नमूनों का विश्लेषण किया गया और नई दिल्ली में संबंधित सी.डी.एस.सी.ओ. कार्यालयों में उनकी तैयार रिपोर्टों को सफ़लतापूर्वक जमा कराया गया ।

7. अंतर प्रयोगशाला तुलना (आईएलसी) तथा निपुणता जाँच (पीटी)

चूँकि आईपीसी एक एन.ए.बी.एल. अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला है, इसलिए यह एन.ए.बी.एल. की अनिवार्य अपेक्षा है कि प्रयोगशाला अंतर प्रयोगशाला तुलना कार्यक्रम में भाग ले। इसलिए, भारतीय भेषज संहिता आयोग ने सफलतापूर्वक पैराथैराइड हार्मोन 1-34, पुनः संयोजक, मानव (rh PTH 1-34) के लिए एक स्थानापन्न डब्ल्यू.एच.ओ. अंतर्राष्ट्रीय मानक स्थापित करने के लिए एन.आई.बी.एस.सी., ब्रिटेन द्वारा आयोजित अंतर्राष्ट्रीय सहयोगात्मक अध्ययन में भाग लिया। इस सिलसिले में, आईपीसी ने विभिन्न प्रयोगशालाओं से प्राप्त 46 आई.एल.सी. नमूनों का विश्लेषण किया था।

एन.ए.बी.एल. आई.एल.सी. के हिस्से के रूप में, सूक्ष्मजीव जैवपरीक्षण, सूक्ष्मजीव संदूषण परीक्षण तथा बैक्टीरियल एन्डोटॉक्सिन टेस्ट के संदर्भ में 08 औषधि नमूनों का विश्लेषण किया गया।

8. भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी पर प्रगति (एनएफआई)

भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलेरी (एनएफआई) दवाओं के चयन और विवेकपूर्ण उपयोग के लिए संदर्भ पुस्तक है। यह मेडिकल चिकित्सकों, फार्मासिस्ट, नर्सों, मेडिकल और फार्मेसी छात्रों और स्वास्थ्य देखरेख तंत्र के अन्तर्गत अन्य स्वास्थ्य पेशेवरों और हितधारकों के लिए एक मार्गदर्शक दस्तावेज है। एनएफआई दवाओं और उनके निरूपण के सम्बन्ध में औषधीय मतों पर विशाल सहमति दर्शाता है तथा चिकित्सकों को प्रमाणित प्रभावकारितावाले उपचारात्मक अभिकर्ताओं को सावधानीपूर्वक चुनने में मदद करता है जो राष्ट्रीय औषधि चिकित्सा का आधार है।

भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलेरी (एनएफआई) के अगले संस्करण के लिए, राष्ट्रीय अत्यावश्यक दवा सूची (एन.ई.एल.एम.) -2015 के साथ तुलना करके मोनोग्राफ की पहचान की गई और उन्हें तैयार किया गया।

9. जड़ी-बूटियों के मोनोग्राफ विकसित करने के लिए मार्गदर्शन पुस्तिका का विमोचन हुआ

पादप औषधियों सहित जड़ी बूटी एवं हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकसित करने के लिए मार्गदर्शन पुस्तिका का विमोचन, निर्माण भवन, नई दिल्ली में आयोजित भारतीय भेषज संहिता के संचालक मंडल की बैठक के दौरान श्री सी. के. मिश्रा, सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा किया गया । श्री

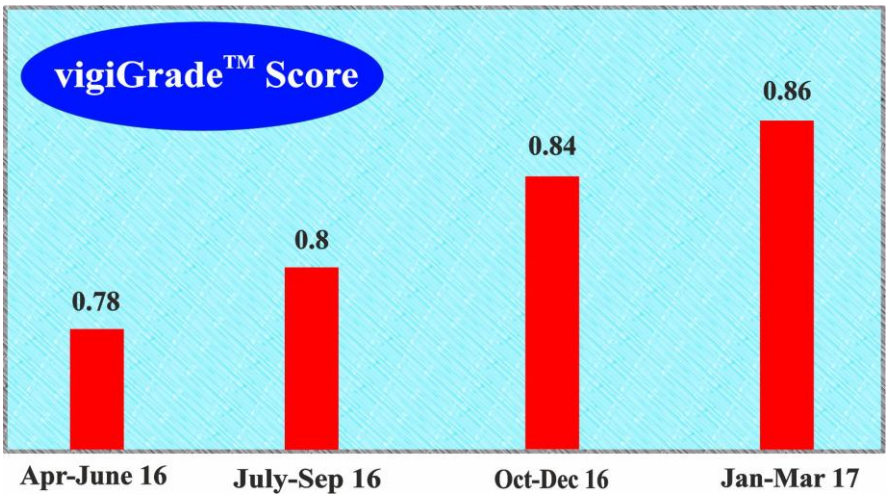
मिश्रा ने ऐसे दस्तावेजों के लिए आईपीसी के प्रयासों की सराहना की। पादप औषधियों सहित जड़ी बूटी एवं हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकसित करने के लिए मार्गदर्शन पुस्तिका, वनस्पति/जड़ी-बूटियों के लिए गुणवत्ता वाले मोनोग्राफ के विकास में शामिल प्रक्रियाओं के साथ सरोकार रखती है। इसको शिक्षाविदों एवं औद्योगिक पेशेवरों दोनों से ही व्यापक प्रचार प्राप्त हुआ है साथ साथ आईडीएमए बुलेटिन, फार्माबिज़ और हेल्थकेयर एवं ड्रग्स से भी प्रचार मिला।

इस मार्गदर्शन पुस्तिका में इस क्षेत्र में काम करने वाले उद्योगों एवं अन्य हितधारकों की सहायता हेतु मोनोग्राफ विकसित करने की प्रक्रिया संकलित है। इस दस्तावेज का उद्देश्य जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकसित करने की प्रक्रिया को समझने में संबंधित निर्माताओं और अन्य हितधारकों की मदद और मार्गदर्शन करना है। इस पुस्तिका में मोनोग्राफ विकास के विभिन्न चरण शामिल हैं जैसे कि - मानदंड; मोनोग्राफ विकास, वनस्पति संदर्भ पदार्थ, फ़ाइटोकेमिकल संदर्भ पदार्थ (मार्कर यौगिकों), निष्कर्ष, हर्बल उत्पाद मोनोग्राफ, प्रवेशी तत्वों की फोटोग्राफी हेतु मानक संचालन प्रक्रियाएं । इस पुस्तिका में मार्कर यौगिक प्रदान कर सकनेवाले आपूर्तिकर्ताओं की एक गैर-विस्तृत सूची भी शामिल है । भारत में अन्य संगठन जैसे कि आयुर्वेदिक फार्माकोपिया समिति, भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद ने इस क्षेत्र में अत्यधिक योगदान दिया है। यह पुस्तिका इन प्रकाशनों के बारे में जानकारी देती है एवं इनका आभार प्रकट करती है। इसका श्रेय भारत के कई वैज्ञानिकों को जाता है जिन्होंने आईपी के काम में योगदान दिया है एवं पिछले कुछ सालों में उपरोक्त परिणाम हासिल किए हैं, जिनमें से अधिकांश आईपीसी से बिना किसी वित्तीय अनुदान के किए गए हैं। इस पुस्तिका का प्रकाशन, बड़ी संख्या में जड़ी बूटियों को उपभोक्ता हित में पादप औषधियों सहित गुणवत्ता वाली जड़ी-बूटियों को उपलब्ध कराने में तेजी से मदद करेगा। आई.पी.सी. के सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, आईपीसी की हर्बल्स कमेटी के अध्यक्ष डॉ. डी.बी.ए. नारायण, आईपीसी के वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी डॉ. जय प्रकाश, और संबद्ध दल के प्रयास उल्लेखनीय हैं।

10. भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पी.वी.पी.आई.) के तहत प्रतिकूल औषध प्रतिक्रिया (एडीआर) रिपोर्टिंग

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) के लिए राष्ट्रीय समन्वयन केंद्र (एनसीसी) के रूप में कार्यरत है। अप्रैल 2016 से मार्च 2017 की अवधि के दौरान पीवीपीआई के संरक्षण में नामांकित विभिन्न प्रतिकूल औषध प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी) से एनसीसी-पीवीपीआई ने विजिफ्लो® के माध्यम से 67,328 व्यक्तिगत केस सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) प्राप्त की। एनसीसी-पीवीपीआई के प्रलेखन-ग्रेडिंग प्रणाली के आधार पर वैधता, गुणवत्ता तथा संपूर्णता के लिए इन रिपोर्टों की समीक्षा करने के बाद, इन आईसीएसआर को डब्ल्यूएचओ-यूएमसी वैश्विक सुरक्षा डेटाबेस में भेजा गया था।

एनसीसी-पीवीपीआई पर मासिक आधार पर आईसीएसआर का विस्तार



विजी ग्रेड (vigiGrade™) पूर्णता स्कोर

11. नियामक कार्यवाईयों के लिए सुझाव

पीवीपीआई के सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी) द्वारा प्रतिकूल घटनाओं की विस्तृत चर्चा तथा विश्लेषण के बाद, सीडीएससीओ, नई दिल्ली को नियामक कार्रवाई के लिए निम्नलिखित 11 सुझाव दिए गए:

क्रम संख्या	औषध: प्रतिकूल औषध प्रतिक्रिया	सुझाव	सीडीएससीओ द्वारा उठाए गए कदम
1.	लिथियम कार्बोनेट: ईसिनोफीलिया और प्रणालीगत लक्षणों (ड्रैस) के साथ दवा की प्रतिक्रिया	सिग्नल के रूप में अनुशंसित	विषय विशेषज्ञ समिति ने इसे शामिल करने का सुझाव दिया
2.	फिनीटोइन: तीव्र सामान्यीकृत एक्ज़ान्थमेटस पुसटुलोसिस (एजीईपी)	नुसख़ा सूचना पत्रक में सम्मिलित करने के लिए अनुशंसित	विषय विशेषज्ञ समिति ने इसे शामिल करने का सुझाव दिया
3.	रेबीज टीका (मानव): एरीथेमा बहुरूपता	नुसख़ा सूचना पत्रक में सम्मिलित करने के लिए अनुशंसित	सीडीएससीओ द्वारा आदेश जारी
4.	फेरोसेमाइड: डर्मिटाइटिस लिचेनोइड	सिग्नल के रूप में अनुशंसित	विषय विशेषज्ञ समिति जनहित याचिका के अद्यतन के लिए सहमत हुई
5.	इट्राकोनोजोल: तीव्र सामान्यीकृत एक्ज़ान्थमेटस पुसटुलोसिस (एजीईपी)	सिग्नल के रूप में अनुशंसित	प्रक्रिया में है
6.	सेफिक्ज़ाइम: तीव्र सामान्यीकृत एक्ज़ान्थमेटस पुसटुलोसिस (एजीईपी)	सिग्नल के रूप में अनुशंसित	प्रक्रिया में है
7.	इट्राकोनाजोल: प्रकाश संवेदनशीलता (फ़ोटोसेन्सिटिविटी) प्रतिक्रिया	दवा सुरक्षा लेबल परिवर्तन के लिए अनुशंसित	प्रक्रिया में है
8.	इबुप्रोफेन: स्टीवन-जॉन्सन सिंड्रोम	दवा सुरक्षा लेबल	प्रक्रिया में है

	(एसजेएस) / विषाक्त एपिडर्मल नेक्रोलिसिस (टीईएन)	परिवर्तन के लिए अनुशंसित	
9.	अमोक्सिसिलिन / क्लेवलनेट पोटेशियम: स्टीवन-जॉन्सन सिंड्रोम (एसजेएस) / विषाक्त एपिडर्मल नेक्रोलिसिस (टीईएन)	दवा सुरक्षा लेबल परिवर्तन के लिए अनुशंसित	प्रक्रिया में है
10.	सिप्रोफ्लॉक्सासिन: स्टीवन-जॉन्सन सिंड्रोम (एसजेएस) / विषाक्त एपिडर्मल नेक्रोलिसिस (टीईएन)	दवा सुरक्षा लेबल परिवर्तन के लिए अनुशंसित	प्रक्रिया में है
11.	सोडियम वैलप्रोएट: गम हाइपरप्लासिया	दवा सुरक्षा लेबल परिवर्तन के लिए अनुशंसित	प्रक्रिया में है

उपरोक्त के अतिरिक्त, पीवीपीआई डाटाबेस से संदिग्ध अप्रत्याशित गंभीर प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं (एसयूएसएआरएस) का आरंभिक विश्लेषण करने के बाद, एनसीसी स्वास्थ्य देखरेख पेशेवरों, रोगियों तथा उपभोक्ताओं को औषधि चेतावनी के माध्यम से इन दवाओं को लिखते/खाते समय प्रभावों की सम्भावनाओं को ध्यान से जाँच करने की सलाह देता है।

सारणी: औषधि चेतावनी (अप्रैल 2016-मार्च 2017)

क्रम संख्या	संदिग्ध दवा (ऐं)	संकेत	प्रतिकूल प्रतिक्रिया (ऐं)
1.	राफ्लुमिलास्ट	क्रोनिक ऑब्सट्रक्टिव पल्मोनरी डिजीज एक्सगर्बेशन के जोखिम को कम करें	गाइनेकोमैस्टिया
2.	क्लोज़ापिन	सिज़ोफ्रेनिक मरीजों को के प्रबंधन	न्यूट्रोपेनिया
3.	डाइसल्फ़िराम	शराब दुरुपयोग निवारक	इरिथ्रोडर्मा
4.	पाइपरासिलिन तथा टैज़ोबैक्टम	निचले श्वसन पथ संक्रमण / मूत्र पथ संक्रमण अंतर-पेट संक्रमण के उपचार में	धुंधली दृष्टि
5.	मोमेटासोन फ़्यूरोएट, टॉपिकल	स्टेरॉयड उत्तरदायी डर्मिटाइटिस, एक्जिमा / एटोपिक डर्मिटाइटिस	हाइपरट्राइकोसिस/ अतिरोमता, त्वचा डी-पिग्मेंटेशन
6.	पेगइन्टरफ़ेरॉन अल्फा - 2ए	दीर्घकालीन सक्रिय हेपेटाइटिस बी एंड सी	वाहिकाशोथ (वैसक्युलाइटिस)
7.	रानीबिज़ुमैब	नीओवैस्कुलर आयु-सबंधित मेक्युलर डीजेनेरेशन (एएमडी), मधुमेह मैक्यूलर एडिमा (डीएमई) के कारण दृश्य हानि विकार, पैथोलॉजिक मायोपिया (पीएम) की वजह से कोरोयडल नीओवैस्कुलराइजेशन (सीएनवी) के कारण दृश्य हानि विकार	मायोकार्डियल इनफार्कशन
8.	अम्फोटेरिसिन बी (पारंपरिक)	जीवन के लिए खतरनाक फंगल संक्रमण	अस्थि मज्जा अवसाद

9.	डोक्सोरूबिसिन	नरम ऊतक एवं बोन सारकोमा, एक्यूट ल्यूकेमिया, घातक लिम्फोमा, हॉजकिन्स रोग, स्तन कार्सिनोमा	प्रकाश संवेदनशीलता
10.	क्रीज़ोटिनिब	स्थानीय रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक गैर-छोटे सेल फेफड़ों के कैंसर (एनएससीएलसी) जो एनाप्लास्टिक लिम्फोमाकाइनेस (एएलके) - सकारात्मक है	न्यूमोनाइटिस, हेपेटिक एन्सेफलोपैथी
11.	हैपेटाइटिस-बी इम्युनोग्लोबुलिन (मानव)	हेपेटाइटिस बी वायरस (एचबीवी) संक्रमण के खिलाफ सक्रिय प्रतिरक्षण	एन्सेफेलोपैथी
12.	लैकोसामाइड	>17 वर्ष की आयु के रोगियों में आंशिक शुरुआत दौरे के एक सहायक उपचार के रूप में	रेड मैन सिंड्रोम
13.	डाइमिथाइल फ्यूमरेट	रिलेपसिंग रीप्लेटिंग मल्टीपल स्केलेरोसिस एंसेफैलोपैथी के लिए	ऑस्टिओनेकरोसिस
14.	सेफ़ोटैक्साइम	संवेदनशील ग्राम-पॉजिटिव एवं ग्राम-नकारात्मक बैक्टीरिया के कारण संक्रमण	एनाफिलेक्टिक शॉक
15.	सोडियम साइट्रेट / डाइफेनाहाइड्रामीन हाइड्रो क्लोराइड / अमोनियम क्लोराइड	खांसी के लक्षण उपचार के लिए	मायोकार्डियल इनफार्कशन
16.	कैबरगॉलिन	हाइपरप्रोलेक्टिनेमिया एवं लैक्टेशन अवरोध	स्टीवंस-जॉनसन सिंड्रोम (एसजेएस)
17.	एम्लोडिपिन	एनजाइना, उच्च रक्तचाप, कोरोनरी धमनी रोग	गंजापन
18.	नाइट्रोफुरैंटोइन	मूत्र पथ के संक्रमण, सिस्टाइटिस	ईसोनोफिलिया और प्रणालीगत लक्षणों के साथ दवा प्रतिक्रिया (ड्रैस)
19.	एटेनोलोल	एनजाइना, मायोकार्डियल इनफार्कशन, अतालता, उच्च रक्तचाप, माइग्रेन प्रोफिलैक्सिस	डर्मिटाइटिस लिचेनोइड
20.	सेफिक्ज़ाइम	ओटाइटिस मीडिया, आरटीआई, गैर जटिल यूटीआई, एन्टरोबैक्टीरिएसी, एच. इनफ्लूएंजा प्रजातियों के कारण संक्रमण के खिलाफ प्रभावी	गुदा अल्सर
21.	ओलेनज़ैपिन	स्कीज़ोफ्रेनिया एवं अन्य मनोवैज्ञानिक विकार, उन्माद / मिश्रित एपिसोड, मानसिक उद्वेग एवं हिंसक व्यवहार	ईसोनोफिलिया और प्रणालीगत लक्षणों के साथ दवा प्रतिक्रिया (ड्रैस)
22.	मोंट्लुकैस्ट	हल्के से मध्यम अस्थमा का प्रोफिलैक्सिस	टिन्निटस
23.	सीफ़ोपेराज़ोन, सल्बैक्टम	ऊपरी और निचला श्वसन पथ संक्रमण (आरटीआई) एवं मूत्र पथ संक्रमण (यूटीआई), सेप्टिसीमिया	तीव्र सामान्यीकृत एक्ज़ान्थमेटस पुसटुलोसिस
24.	मेरोपेनम	सेप्टिसीमिया जैसी एनोसोकीयल संक्रमण	हाइपोकलाइमिया
25.	सीफैपाइम	गंभीर सीआरटीआई, गैर जटिल एवं जटिल यूटीआई, गैर जटिल त्वचा और त्वचा संरचना	डर्मिटाइटिस लिचेनोइड

		संक्रमण के लिए, चिरकालिक ब्रॉन्काइटिस और अंतर- उदर संक्रमण का तीव्रता से तेज़ हो जाना	
26.	लोसार्टन	रक्तसंलयी हृदय विफलता, उच्च रक्तचाप और मायोकार्डियल इनफार्कशन	जलनयुक्त मिक्चुरिशन
27.	एमिसल्प्राइड	तीव्र और क्रोनिक सिज़ोफ्रेनिक विकारों के लिए	टिनिटस
28.	कार्बामेज़ेपिन	द्वितीयक सामान्यीकरण के साथ या इसके बिना आंशिक दौरे, चेहरे की नसो मे दर्द, द्विध्रुवी विकार।	ब्रुक्सिज्म
29.	क्लोमिप्रमीन	जुनूनी-बाध्यकारी विकार (ओसीडी), आतंक विकार	मेलस्मा
30.	ग्लिमिपिराइड	टाइप -II डायबिटीज मेलेटस	लिचेनोइड ड्रग इरप्शन
31.	मेटोप्रोलोल	सुपरैवेंटिकुलर अतालता, एनजाइना पेक्टोरिस, उच्च रक्तचाप, मायोकार्डियल इनफार्कशन, माइग्रेन प्रॉफिलैक्सिस, हाइपरथायरायडिज्म, हृदय विफलता	लिचेनोइड ड्रग इरप्शन
32.	लेवमिसोल	गोलकीट और हुकवर्म इनफेस्टेशन के उपचार के लिए	त्वचा एक्सफ़ोलिएशन
33.	डिफेरॉसिरोक्स	गैर-मरीजों के साथ पुराने आयरन अधिभार की उपचार, रक्तस्राव निर्भरता थैलेसीमिया(एनटीडीटी) सिंड्रोम	ऑस्टियोपोरोसिस
34.	अम्ब्रोक्सोल	ट्रैकियोब्रोन्काइटिस के सभी रूप, ब्रोन्काइटिस न्यूमोकोनियोसिस के साथ एफ़ीसिमा	लेक्रिमेशन
35.	लुरासाइडोन	स्कीज़ोफ्रेनिया के रोगियों का उपचार	थ्रोम्बोसाइटोपेनिया
36.	इटोरिकॉक्सीब	तीव्र दर्दनाक स्थिति में अल्पकालिक प्रयोग	त्वचा अतिरन्ज़कता

12. राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण आकलन में पीवीपीआई एक्सेल

विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के नेतृत्व में कई देशों के अंतरराष्ट्रीय विशेषज्ञों की एक टीम ने पुष्टि की है कि भारत के राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण (एनआरए) और इसकी संबद्ध संस्थाएं कार्यात्मक टीका नियामक प्रणाली के लिए डब्ल्यूएचओ-प्रकाशित संकेतकों के अनुसार हैं।

डब्लूएचओ-एनआरए मूल्यांकन टीम के विशेषज्ञों ने 14-15 फरवरी, 2017 के दौरान प्रतिकूल औषध प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों के साथ-साथ एनसीसी-पीवीपीआई के कार्यों का मूल्यांकन किया।

फार्माकोविजिलेंस उपकरण के सभी उप-संकेतकों को पूरा किया गया और संतोषजनक पाया गया। 2012 में किए गए अंतिम एनआरए मूल्यांकन के साथ तुलना में प्रगति उल्लेखनीय थी। वर्तमान में विकसित परिभाषाओं के अनुसार भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) को 5 में से 4 के परिपक्व स्तर के साथ 'कार्यात्मक' घोषित किया गया है जो कि बैहतरीन है

13. गुणवत्ता आश्वासन

आईपीसी प्रयोगशाला ने एनएबीएल / डब्ल्यूएचओ आवश्यकताओं के अनुसार इन-हाउस मानक संचालन प्रक्रिया (एसओपी) एवं अन्य नियंत्रित प्रलेखन प्रणाली के माध्यम से गुणवत्ता मानकों का पूर्ण अनुपालन और कार्यान्वयन सुनिश्चित करने के लिए क्वालिटी मैनेजमेंट सिस्टम को स्थान दिया है। गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग ने आईपीआरएस विकास, नई औषध नमूना (एनडीएस) विश्लेषण, विभिन्न नमूना के लिए उत्पन्न कच्चे आकड़े और आंतरिक लेखा परीक्षा, अंशांकन, लॉगबुक, एसओपी संशोधन से संबंधित अन्य डेटा और जारी किए गए वर्कशीट फॉर्म और प्रारूप के दोहराव विश्लेषण फॉर्म से संबंधित अन्य डेटा की समीक्षा की है। सुधारात्मक कार्रवाई / निवारक कार्रवाई (सीएपीए) फार्म, विचलन (योजनाबद्ध / अनियोजित) फार्म, एसओपी / व्यक्तिगत / स्थान, घटना के रूप से संबंधित परिवर्तन नियंत्रण फार्म, विशिष्टता के बाहर, विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों के लिए अंशांकन प्रपत्र, विभिन्न गतिविधियों के लिए नई लॉगबुक अनुरोध किए गया

क्रम संख्या	प्रलेखन	संख्या
1.	नियंत्रण संख्या प्रपत्र उत्पन्न किए गए	21
2.	विचलन (नियोजित / अनियोजित) तैयार और बंद	04
3.	नई एसओपी (मानक संचालन प्रक्रिया) तैयार	08
4.	घटना घटना उत्पन्न	02
5.	विशिष्टता से बाहर उत्पन्न	02
6.	दोहराएँ विश्लेषण	14
7.	सीएपीए (सुधारात्मक कार्रवाई / निवारक कार्रवाई) उत्पन्न	01

4. अनुसंधान और विकास

किसी भी संगठन के विकास के लिए अनुसंधान और विकास सर्वोपरि है भारतीय भेषज संहिता आयोग को मार्च, 2016 में भारत सरकार के वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान विभाग द्वारा वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान संगठन (एसआईआरओ) के रूप में मान्यता दी गई है और जिसे आईपीसी ने बनाए रखा है।

जैसे जैसे आईपीसी वैज्ञानिक रूप से तरक्की कर रहा रहा है, उत्पादों और प्रक्रियाओं के नवीनीकरण, उपयोग और सुधार की दिशा में सफलतापूर्वक काम किया जा रहा है। वैज्ञानिक योग्यता को बढ़ाने और बढ़ावा देने के लिए आईपीसी अनुसंधान और विकास के विभिन्न क्षेत्रों में काम कर रहा है। निम्नलिखित क्षेत्रों में अनुसंधान और विकास का कार्य किया जा रहा है:

1. भारतीय भेषज संहिता की आवश्यकतानुसार अशुद्धियों का संश्लेषण
2. विश्लेषणात्मक विधि का विकास
3. विश्लेषणात्मक विधि की मान्यता

1. अशुद्धियों का संश्लेषण

वैश्विक बाजार में नई दवाओं को नियमित रूप से पेश किया जा रहा है। उच्च शुद्धता वाले पदार्थों के उत्पादन के लिए प्रौद्योगिकी विकास की प्रक्रिया में आधुनिक दवा विश्लेषण में सबसे महत्वपूर्ण मुद्दों में से एक अशुद्धता प्रोफाइल है। नए मोनोग्राफ आईपी में पेश किए जाते हैं जिसको भारत में आधिकारिक माना जाता है और विश्व स्तर पर अपनाया जा सकता है। नए मोनोग्राफ की संख्या में वृद्धि के साथ, नई अशुद्धियों की भी आवश्यकता होती है।

जनता को औषधियों की अधिकतम सुरक्षा प्रदान करने के लक्ष्य को प्राप्त करने के लिए, आईपीसी में भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान (आईआईसीटी), हैदराबाद के सहयोग से अशुद्धियों के संश्लेषण का काम भी किया जा रहा है।

आईपीसी द्वारा पिछले वर्ष में संश्लेषित अशुद्धियों की सूची निम्न है:

क्र. सं.	एपीआई का नाम	अशुद्धता का नाम
1.	मिनॉक्सीडिल	डेओक्सीमिनॉक्सीडिल
2.	बेनजिप्रिल एचसीएल	बैनेज़िप्रिल अशुद्धि सी
3.	लांसोप्राजोल	लांसोप्राजोल सलफोन
		लांसोप्राजोल-एन-ऑक्साइड

आईआईसीटी द्वारा संश्लेषित अशुद्धियों की सूची निम्न है:

क्र. सं.	एपीआई का नाम	अशुद्धता का नाम
1.	एलोप्यूरिनोल	एलोप्यूरिनोल अशुद्धता ए
2.	कार्बामाज़िपिन	कार्बामाज़िपिन अशुद्धता(10, 11-डाइहाइड्रोकार्बामाज़िपिन)
3.	फाइनोफिब्रेट	फाइनोफिब्रेट अशुद्धता ए
4.	डिल्टियाज़म	डेस एसिटील डिल्टियाज़म

5.	ट्रायमटेरेन	ट्रायमटेरेन अशुद्धता ए
6.	क्लॉपीडोग्रेल	क्लॉपीडोग्रेल बाइसल्फ़ेट
7.	डेक्सामिथासोन सोडियम फॉस्फेट	प्रोपील हाइड्रॉक्सीबेंजोएट

2. जीसी-एचएस द्वारा विधि विकास और वैधीकरण

केशिका कॉलम का उपयोग करते हुए डेक्सामिथासोन सोडियम फॉस्फेट में एम्पीसिलीन सोडियम और इथेनॉल कन्टेन्ट में डीक्लोरोमिथेन के निर्धारण के लिए गैस क्रोमैटोग्राफिक विधियों को विकसित और वैधीकृत किया गया था। आईपी -2014 मोनोग्राफ में उल्लिखित ग्लास एवं स्टेनलेस स्टील के पैक्ड कॉलम के इस्तेमाल को बदलने के लिए इन विधियों को विकसित किया गया था।

3. एच.पी.एल.सी. पर विधि विकास और वैधीकरण

प्रोपीफिनाज़ोन की मात्रा का का पता लगाने के लिए एचपीएलसी (उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमैटोग्राफी) विधि विकसित की गई थी। पानी : एसीटोनाइट्राइल (30:70) आ. /आ. के मिश्रण का मोबाइल चरण के रूप में उपयोग करके सी -18 कॉलम (5µ, 250 मिमी × 4.6 मिमी) पर क्रोमैटोग्राफी की गई ।

1.0 मिली / मिनट की प्रवाह दर पर बनाए रखी गई थी। 275 एनएम पर अवशोषण को माप कर विश्लेषक का पता लगाया गया । क्रोमेटोग्राफिक विश्लेषण समय लगभग 10 मिनट रखा गया था क्योंकि प्रोपीफिनाज़ोन 4.4 मिनट में निक्षालित हो गया था। रैखिकता, शुद्धता, विशिष्टता, सटीकता, बलपूर्वक विघटन, दृढ़ांगता जैसे मापदंडों का उपयोग करके सत्यापन किया गया।

5. प्रत्यायन तथा प्रमाणन

(i) आईएसओ / आईईसी 17025: 2005 "परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की योग्यता के लिए सामान्य आवश्यकता" के अनुसार आईपीसी को एनएबीएल द्वारा मान्यता दी गई मान्यता जारी रखने के लिए, एनएबीएल डेस्कटॉप निगरानी अगस्त 2016 में आयोजित की गई थी। डेस्कटॉप निगरानी के संबंध में सभी दस्तावेज 24 अगस्त 2016 को भेजे गए हैं। आईएसओ 17025: 2005 के लिए एनएबीएल डेस्कटॉप निगरानी लेखा परीक्षण (ऑडिट) के दौरान उठाये गए अपालन (एनसी) को सफलतापूर्वक बंद कर दिया गया था और मान्यता का नवीनीकरण कर दिया गया ।

(ii) आईपीसी ने आईएसओ / आईईसी 17025: 2005 के एनएबीएल के रासायनिक तथा जैविक परीक्षण के क्षेत्र में मान्यता के नवीकरण के लिए आवेदन किया था। सभी प्रासंगिक दस्तावेजों के साथ आवेदन पत्र एनएबीएल को 30 मार्च, 2017 को भेज दिया गया है। एनएबीएल मूल्यांकनकर्ताओं द्वारा एक आकलन लेखा परीक्षा जून, 2017 के महीने में आयोजित करने की योजना है।

(iii) आईपीसी ने आईएसओ / आईईसी 17043: 2010 के अनुसार रसायनिक पदार्थ के क्षेत्र में प्रवीणता परीक्षण (पीटी) प्रदाता के लिए आवेदन किया था। सभी संबंधित दस्तावेजों के साथ आवेदन पत्र जनवरी, 2017 में एनएबीएल को भेज दिया गया है। एनएबीएल मूल्यांकनकर्ताओं द्वारा पूर्व-मूल्यांकन लेखा परीक्षा अप्रैल, 2017 के महीने में आयोजित होने की योजना है।

(iv) आईपीसी, आईएसओ 9001: 2008 (क्यूएमएस), आईएसओ 14001: 2004 (ईएमएस), आईएसओ 18001: 2007 (ओएचएसएएस) के अनुसार एकीकृत प्रबंधन प्रणाली (आईएमएस) के लिए प्रमाणित किया गया है। प्रमाणन के नवीनीकरण के लिए 30 मार्च, 2017 को एक बाह्य लेखा परीक्षा आयोजित की गई थी। ऑडिट के दौरान उठाए गए अपालन (एनसी) को सफलतापूर्वक बंद कर दिया गया और प्रमाणीकरण का नवीकरण किया गया।

6. कौशल विकास कार्यक्रम

आईपीसी दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और विवेकपूर्ण उपयोग में लगे पेशेवरों के कौशल विकास में महत्वपूर्ण योगदान देता रहा है । आईपीसी प्रयोगशालाएं नवीनतम विश्लेषणात्मक उपकरणों और औजारों से लैस हैं और नियमित रूप से औषधि विश्लेषक / बेंच औषधि विक्रेताओं, नियामक अधिकारियों, औषधिय तथा चिकित्सीय शिक्षकों, शोध छात्रों, विद्यार्थियों, उद्योग कर्मियों आदि को नियमित रूप से प्रशिक्षण प्रदान करने के लिए योग्य, अनुभवी और निपुण वैज्ञानिक हैं। विषय विशेषज्ञों / स्त्रोत व्यक्तियों को आईपीसी के अंदर तथा बाहर से बुलाया जाता है । प्रस्तुतिकरण में पावर प्वाइंट स्लाइड्स के बाद व्याख्याएं तथा दैनिक जीवन के उदाहरणों के साथ-साथ प्रयोगशाला में व्यावहारिक प्रशिक्षण भी दिया जाता है। वर्तमान वर्ष में, पूरे देश और विदेश से 1768 प्रतिभागियों ने इस अवसर का उपयोग किया है। आईपीसी भी प्रवर्तन तथा सेवारत प्रशिक्षण भी आयोजित करता है।

वर्ष 2016-17 के दौरान आईपीसी द्वारा आयोजित कौशल विकास कार्यक्रमों को नीचे सूचीबद्ध किया गया है:

क्र. सं.	**तिथि**	**शीर्षक**	**प्रतिभागी / लक्षित दर्शक**	**प्रतिभागियों की संख्या**
1.	05/04/2016 से 05/05/2016	सरकार के औषधि विश्लेषकों के लिए विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर पाँचवां प्रशिक्षण कार्यक्रम	सरकारी औषधि विश्लेषकों / बेंच औषधि विक्रेताओं	35
2.	14/04/2016	आईपीसी ने एनसीसी-पीवीपीआई की पाँचवीं वर्षगांठ मनाई	पीवीपीआई के सभी हितधारक	110
3.	29/04/2016	" पीवीपीआई को एडीआर की रिपोर्टिंग में भारतीय औषधि उद्योग के लिए चुनौतियां और मुद्दे "	एनसीसी-पीवीपीआई, सीडीएसओ और औषधि उत्पादक	60
4.	06/05/2016	"पीवीपीआई में नर्सिंग पेशेवरों की भागीदारी" पर राष्ट्रीय स्तर की प्रथम बैठक	नर्सिंग प्रतिभागी	33
5.	13/05/2016	भारतीय औषधि नियामकों और राज्यों / संघ शासित प्रदेशों तथा सीडीएससीओ के सरकारी विश्लेषकों के लिए "विनिर्माण सुविधाओं का जोखिम आधारित निरीक्षण" पर एक दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रम	डीआई, एडीआई एडीसी(आई)	75
6.	27/05/2016	भारतीय ड्रग्स नियामकों और राज्यों / संघ शासित प्रदेशों तथा सीडीएससीओ के सरकारी विश्लेषकों के लिए "विनिर्माण सुविधाओं के जोखिम आधारित निरीक्षणों" पर एक दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रम	डीआई, एडीआई, एडीसी (आई)	65
7.	07/07/2016	भारतीय भेषज संहिता तथा भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों के जागरूकता कार्यक्रम पर अहमदाबाद में एक दिवसीय कार्यशाला	हितधारक	190

8.	12/07/2016 से 12/08/2016	सरकारी ड्रग्स विश्लेषकों के लिए विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर छठवाँ प्रशिक्षण कार्यक्रम	सरकारी औषधि विश्लेषकों / बेंच औषधि विक्रेताओं	25
9.	15/07/2016	भारतीय ड्रग्स नियामकों और राज्यों / संघ शासित प्रदेशों तथा सीडीएससीओ के सरकारी विश्लेषकों के लिए "विनिर्माण सुविधाओं के जोखिम आधारित निरीक्षणों" पर एक दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रम	डीआई, एडीआई, एडीसी (आई)	60
10.	12/08/2016 से 13/08/2016	कर्नाटक, केरल, तमिलनाडु और पुडुचेरी के लिए "फार्माकोविजिलेंस सह समन्वयकों की बैठक" पर अग्रिम-स्तर प्रशिक्षण	जेएसएस मेडिकल कॉलेज और अस्पताल के मैनेजमेंट, मैसूर के तहत राज्यों के एएमसी समन्वयक और टीएएस	32
11.	23/09/2016	भारतीय ड्रग्स नियामकों और राज्यों / संघ शासित प्रदेशों तथा सीडीएससीओ के सरकारी विश्लेषकों के लिए ""विनिर्माण सुविधाओं के जोखिम आधारित निरीक्षणों" पर एक दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रम	डीआई, एडीआई एडीसी (आई)	62
12.	20/10/2016	भारतीय भेषज संहिता तथा भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों के जागरूकता कार्यक्रम पर चंडीगढ़ में एक दिवसीय कार्यशाला	हितधारक	400
13.	18/11/2016	अंडमान निकोबार, पश्चिम बंगाल, बिहार, झारखंड और ओडिशा के लिए "फार्माकोविजिलेंस-सह-समन्वयक" की बैठक के लिए अग्रिम-स्तर प्रशिक्षण	आईपीजीएमईआर, कोलकाता के तहत राज्यों के एएमसी समन्वयक और टीएएस	40
14.	04/01/2016	फार्माकोविजिलेंस पर सीएमई	हेल्थकेयर पेशेवर	35
15.	16/01/2017 से 25/01/2017	1 उत्तर प्रदेश, उत्तराखंड, मणिपुर, चंडीगढ़, दिल्ली के लिए के लिए " फार्माकोविजिलेंस की मूलभूत और विनियामक पहलुओं: उत्कृष्टता के लिए प्रयास" पर पहला कौशल विकास कार्यक्रम	स्वास्थ्य पेशेवर, उच्च शिक्षा संस्थान, औषधि उद्योग से पेशेवर	45
16.	20/01/2017	एनसीसी- पीवीपीआई के तहत गुजरात, राजस्थान तथा दमन और दीव क्षेत्र के लिए "फार्माकोविजिलेंस में अग्रिम-स्तर प्रशिक्षण"	एएमसी समन्वयकों तथा बीजेएमसी, अहमदाबाद के दायरे के तहत राज्यों के पीवीए	75
17.	02/02/2017	भारतीय भेषज संहिता तथा भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों के जागरूकता कार्यक्रम पर हैदराबाद में एक दिवसीय कार्यशाला कार्यशाला	हितधारक	200
18.	08/01/2017 से	ईएसआईसी-एमसी और पीजीआईएमएसआर, बैंगलोर में संवेदीकरण कार्यक्रम	स्नातकोत्तर / जूनियर रेजिडेन्डस तथा सीनियर	35

	10/01/2017		रेजिडेन्डस	
19.	22/02/2017 से 23/02/017	एमवीपीआई के तहत मेडिकल डिवाइस प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्र (एमडीएमसी) के नए पहचान वाले एएमसी और समन्वयक और रिसर्च एसोसिएट्स उपकरण के समन्वयक के लिए प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम,	समन्वयकों और अनुसंधान सहयोगी	19
20.	01/03/2017 से 10/03/2017	हिमाचल प्रदेश, त्रिपुरा, अरुणाचल प्रदेश, बिहार, जम्मू और कश्मीर के लिए "फार्माकोविजिलेंस की मूलभूत और विनियामक पहलुओं: उत्कृष्टता के लिए प्रयास" पर दूसरा कौशल विकास कार्यक्रम	स्वास्थ्य पेशेवर, उच्च शिक्षा संस्थान, औषधि उद्योग से पेशेवर	47
21.	18/03/2017	फार्माकोविजेंस पर प्रशिक्षण	स्वास्थ्य पेशेवर	30
22.	20/03/2017 से 31/03/2017	सरकारी औषधि विश्लेषकों के लिए विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर सातवां प्रशिक्षण कार्यक्रम	मंगोलिया से औषधि विश्लेषक तथा नियामक	40
23.	31/03/2017	स्वास्थ्य पेशेवर के लिए फार्माकोविजिलेंस पर सीएमई	दन्त चिकित्सक	30
24.	01/04/2016 31/03/2017	परियोजना कार्य	शोध छात्र	25
			कुल =	**1768**

औद्योगिक यात्रा

24 मार्च, 2017 को सिकंदराबाद में आईपीसी के अधिकारियों और मैसर्स सनत प्रोडक्ट्स प्राइवेट लिमिटेड, सिकंदराबाद के अधिकारियों के बीच जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ, बॉटनिकल संदर्भ पदार्थ (बीआरएस) और फाइटोफार्मास्यूटिकल संदर्भ पदार्थ (पीआरएस) के बारे में चर्चा करने के लिए एक बैठक हुई थी। आईपीसी के प्रतिनिधियों ने मैसर्स सनत प्रोडक्ट्स प्राइवेट लिमिटेड, सिकंदराबाद का दौरा किया और लगभग 100-150 ग्राम वसाका, सेंटेला, तुलसी, नीम सत्त, कालमेघ, सेना की पत्तियां, मेथी, कोलियस और अश्वगंधा के नमूने को आगे अनुसंधान एवं विकास कार्यों और आईपी बॉटनिकल संदर्भ पदार्थ (बीआरएस) तथा फाइटोफार्मास्यूटिकल संदर्भ मानक (पीआरएस) के भविष्य में विकास के लिए एकत्रित किया गया ।

7. राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय कार्यक्षेत्र में प्रतिवर्तन

राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय कार्यक्रमों में आईपीसी की उपस्थिति दोनों तरह के क्षेत्र में निम्नानुसार स्पष्ट दिखाई दे रही है:

राष्ट्रीय कार्यक्षेत्र

प्रबुद्ध मंडल की बैठक:

आईपीसी / सीडीएससीओ की प्रगति की समीक्षा एवं उनको अग्रेषित करने हेतु सुझावों के विकास तथा इस संबंध में कार्यनीति का सुझाव देने के लिए प्रबुद्ध मंडल की बैठक का आयोजन 17 मार्च, 2017 को भारतीय फार्माकोपिया आयोग में किया गया, जिसमें शैक्षणिक संस्थानों के प्रतिष्ठित वैज्ञानिक, अनुभवी पेशेवर, फार्मास्युटिकल उद्योग के अगुवा, डब्ल्यूएचओ प्रतिनिधि, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय एवं वाणिज्य मंत्रालय के वरिष्ठ अधिकारी सम्मिलित थे।

बैठक का उद्देश्य. आईपीसी के लिए विजन 2030 दस्तावेज़ बनाने के माध्यम से गतिविधियों के क्षितिज को विस्तारित करने के लिए एवं वर्तमान गतिविधियों को आगे बढ़ाने के लिए भविष्य के उपक्रमों के लिए कार्यनीतियों की पहचान करना था।

प्रबुद्ध मंडल की सिफारिशें:

(i) विजन दस्तावेज़

वैश्विक मंच पर आईपीसी की स्थापना के साथ, औसत दर्जे का उत्पादन प्राप्त करने के लिए एक विजन दस्तावेज़ तैयार किया जाना चाहिए जिसमें सामरिक कार्य योजना एवं उपलब्धियां को परिभाषित करने के लिए एक समय सीमा तैयार की गई हो ।

(ii) मानकीकरण, संयुक्त प्रयास और तकनीकी उत्कृष्टता के लिए एकल मंच

- अच्छी तरह से परिभाषित कार्यक्षेत्र के साथ दवाओं के विभिन्न प्रणालियों के लिए एक मानक -सेटिंग संस्थान होना चाहिए।
- आईपीसी, सीडीएससीओ, एफएसएसएआई, एनआईबी, फार्मास्युटिकल विभाग, वाणिज्य विभाग, आयुष मंत्रालय को सम्मिलित करते हुए एक साझा मंच तैयार किया जा सकता है जो कि दवाओं, पौष्टिक-औषधीय पदार्थों और चिकित्सा उपकरणों के विनियमन के अस्पष्ट क्षेत्र को संबोधित करने के लिए हो।
- सभी प्रणालियों की दवाओं और दवाइयों के विनियमन के लिए, जिसमें एलोपैथी, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी शामिल हैं, एक प्राधिकारी होना चाहिए।

(iii) क्षमता निर्माण

- फार्मास्यूटिकल सेक्टर के लिए परिशुद्धता और सटीकता की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए आईपीसी की अत्याधुनिक प्रयोगशाला में इन -हाउस हाईटेक मशीनरी और उपकरण उपलब्ध कराए जाने चाहिए। इससे भारत को "विश्व की फार्मेसी" के रूप में अपनी प्रमुख स्थिति बनाए रखने में मदद मिलेगी।
- जन-स्वास्थ्य की सुरक्षा एवं फार्मा क्षेत्र के विकास को बढ़ावा देने के लिए नियामक और अन्य चुनौतियों के समाधान के लिए प्रयासों को एक मिशनरी उत्साह के साथ लिया जाना चाहिए। इसमें एनसीआर क्षेत्र में एक

नए 250 एकड़ के परिसर की स्थापना शामिल है , जिसमें मानक-स्थापित संस्था के साथ ही नियामक **मंडल** भी शामिल है।

- हैदराबाद में आईपीसी के लिए क्षेत्रीय केंद्र स्थापित किया गया है। ऐसे केंद्रों को भारत के अन्य भागों में स्थापित करने की आवश्यकता है।
- सर्वोत्तम प्रतिभा को आकर्षित करने एवं उन्हें बनाए रखने के लिए, आईपीसी को जल्द से जल्द एक फ्लेक्सि-प्रोमोशन योजना आरंभ करनी चाहिए।

(iv) सामान्य तकनीकी पहल: मानक बढ़ाना, अनुपालन बढ़ाना, नई उत्पाद विकसित करना

- प्रत्येक जिले के उप-डिवीजन स्तर पर उत्पाद सुरक्षा एवं कल्याणकारी अधिकारी नियुक्त करके देश में जमीनी स्तर पर पीवीपीआई नेटवर्क की पहुँच बढ़ानी है।
- पीवीपीआई के माध्यम से एकत्र आंकड़ों को भारत की बौद्धिक संपदा के रूप में संरक्षित किया जाना चाहिए। अतएव डेटा सुरक्षा प्रणाली को प्रभावी रूप से विकसित किया जाना चाहिए।
- जन स्वास्थ्य की नई उभरती हुई आवश्यकताओं की पूर्ति के लिए अनुसंधान के लिए बहु - विषयक मंच बनाना।

(v) भारतीयों के लिए चिकित्सीय विकल्प बढ़ाना

भारत में रोगों की गंभीरता को देखते हुए, इस समय अच्छी तरह से विनियमित देशों में पहले से प्राप्त मंजूरी वाले और बेचे जा रहे नए चिकित्सा उत्पादों को तेज़ गति से अनुमोदन की आवश्यकता है । ऐसे नए औषधीय उत्पादों के लिए अच्छी तरह से परिभाषित वैज्ञानिक मानकों को उपलब्ध कराने के लिए आईपीसी को उचित तत्परता से काम करना चाहिए।

(vi) आईपीसी-वैश्विक प्रभाव

- जन-स्वास्थ्य को बढ़ावा देने एवं औषध उद्योग के विकास के अपने कार्य को इस क्षेत्र में मजबूत बनाने के लिए, आईपीसी को सार्वजनिक स्तर पर नियामक प्राधिकरणों सहित अन्य समान संस्थानों के साथ मजबूत नेटवर्क स्थापित करना चाहिए, ।
- आईपीसी द्वारा अंतर्राष्ट्रीय विस्तार के बारे में पता करना चाहिए । इसे जापान, यूरोप, अफ्रीका और संयुक्त राज्य अमेरिका जैसे अन्य देशों में आईपीसी के रेज़िडेन्ड कमिशनर नियुक्त करने के द्वारा शुरू किया जा सकता है।
- वैश्विक मानकों के अनुरूप विनियामक व्यवस्था बनाने के लिए , विकसित देशों जैसे अमेरिका, ब्रिटेन, जापान और यूरोप द्वारा विकसित किए गए दवाओं, चिकित्सा उपकरणों और सौंदर्य प्रसाधनों के लिए लागू नवीनतम वैज्ञानिक और नियामक उपकरणों के बारे में बातचीत और समझने के लिए इन देशों के नियामक प्राधिकारियों के लिए एक सम्मेलन का आयोजन किया जाना चाहिए।
- स्विट्जरलैंड ने पारंपरिक चिकित्सा पद्धतियों को पहचान कर एक उदाहरण स्थापित किया है जो जून 2017 से प्रभावी होगा। भारत को भी वैश्विक स्तर पर आयुर्वेद की शुरूआत को बढ़ावा देना चाहिए।
- सीडीएससीओ में जनता के बीच जागरूकता फैलाने के साथ-साथ देश की नियामक परिदृश्य के बारे में मीडिया को संबोधित कर के, विशेष रूप से नई दवाओं , नैदानिक परीक्षणों और चिकित्सा उपकरणों के क्षेत्र में एक प्रभावी संचार प्रणाली स्थापित की जा रही है।

(vii) लैब मानक और सर्वेक्षणों को बढ़ाने के लिए नियामक पर्यवेक्षण

- दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं के उन्नयन के लिए, ऐसी प्रयोगशालाओं के कामकाज का ऑडिट के लिए एक कार्य योजना तैयार की जानी चाहिए। ऐसी पहल आईपीसी के द्वारा की जानी चाहिए।

- पूरे देश के 47,000 से अधिक नमूनों को चित्रित करते हुए हाल ही में किए गए सर्वेक्षण से पता चला है कि लगभग 3% बिना मानक गुणवत्ता वाली (एनएसक्यू) और 0.02% नकली दवाएं परिसंचरण में हैं। देश में बेची जाने वाली दवाओं की गुणवत्ता के बारे में जनता को सही तस्वीर प्रदान क रने एवं भारतीय बाजार से एनएसक्यू के नमूनों के प्रतिशत को कम करने के लिए आवश्यक उपाय करने के लिए हर तीसरे वर्ष यह सर्वेक्षण किया जाना चाहिए।

सीडीएससीओ क्षेत्रीय कार्यालय, हैदराबाद में आईपीसी के क्षेत्रीय कार्यालय का उद्घाटन:

- आईपीसी बड़े पैमाने पर समाज में गुणवत्ता वाली तथा सुरक्षित दवाइयां प्रदान करने में उत्कृष्टता की दिशा में प्रगति कर रहा है। हितधारकों को संदर्भ मानक तथा अशुद्धि मानक प्राप्त करना मुश्किल हो गया था और उन्होंने देश के विभिन्न स्थानों पर क्षेत्रीय कार्यालय खोलने का सुझाव दिया था। इसलि ए हैदराबाद के क्षेत्रीय कार्यालय का उद्घाटन हैदराबाद में हुआ।

- हैदराबाद में आईपीसी के क्षेत्रीय कार्यालय का उद्घाटन 1, फरवरी 2017 को किया गया था तथा फार्मास्युटिकल उद्योग, शिक्षा, सीडीएससीओ और विनियामक निकायों के कई हितधारकों ने इस अनूठी घटना में भाग लिया। इस अवसर पर, डॉ. पी एल साहू, प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी तथा डा. अनिल कुमार तेओतिया प्रमुख, आर एंड डी, ने आईपीसी की गतिविधियों को प्रस्तुत किया और दवाओं की सर्वोत्तम गुणवत्ता के लिए राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय दृष्टिकोणों पर ज़ोर डाला । इस पर चर्चा के दौरान हितधारकों के कई प्रश्नों के सन्तोषजनक उत्तर डीडीसी और आईपीसी के प्राधिकारी द्वारा दिए गए थे। यूएसपी , बीडीएमए, आईडीएमए, फार्मेक्सिल और विभिन्न औषध उद्योगों के हितधारकों ने कहा कि आईपीसी को बायोसिमिलर , जैव प्रौद्योगिकी और चिकित्सा उपकरणों पर अधिक ध्यान देने की जरूरत है।

आईपीसी ने निम्नलिखित विशेषज्ञ समिति की बैठकें / इंटरेक्टिव सत्रों में भाग लिया:

1. 29 अप्रैल, 2016 को आयोजित "पीवीपीआई को एडीआर रिपोर्टिंग में औषध उद्योगों के लिए चुनौतियां और मसलों " पर इंटरैक्टिव सत्र ।
2. आइपीसी की एनआईबी वैज्ञानिकों के साथ आईपी 2014 के मानव अल्बुमिन मोनोग्राफ में कुल प्रोटीन अनुमान के लिए बैठक।
3. आईपी की समीक्षा के लिए सभी विश्लेषणात्मक अनुसंधान और विकास दल की बैठक 27 से - 29 अप्रैल, 2016 तक विशेषज्ञों के कार्य समूह के साथ आयोजित की गई। श्री जे . एल. सिपाहमलानी, श्री आर श्रीधरन और श्री आर. रघुनंदनन और उप-कार्य समूह सदस्य श्री गौरांग ओझा बैठक में उपस्थित थे और आईपी -2014 के विभिन्न मुद्दों, परिशिष्ट 2015 और परिशिष्ट 2016 पर चर्चा हुई।
4. 26 मई, 2016 को कसौली में बायोलॉजिकल (टीके) पर विशेषज्ञ समिति की 5 वीं बैठक ।
5. डॉ. जगदीश प्रसाद, डीजीएचएस ने राज्य / संघ शासित प्रदेशों (यूटीएस) स्वास्थ्य अधिकारियों को 29 जुलाई, 2016 को फार्माकोविजीलेंस प्रथाओं को अपनाने का निर्देश दिया।
6. डॉ. जय प्रकाश, वरिष्ठ प्रधानाध्यापक वैज्ञानिक अधिकारी , आईपीसी ने पीजीआईएमईआर , चंडीगढ़ में आयोजित 49वें भारतीय औषध विज्ञान सम्मेलन (आईपीएससीएन) -2016 के दौरान जन स्वास्थ्य पर भारतीय औषधि मानकों की वर्तमान स्थिति और भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलेरी (एनएफआई) - 2016 पर एक व्याख्यान दिया ।

7. 28 जुलाई, 2016 को अनुसंधान आधारित फार्माकोविजेंस के लिए पीवीपीआई स हयोगी केंद्रों के रूप में आईसीएमआर संस्थानों के साथ बैठक।

8. नई दिल्ली में 6 से 9 सितंबर, 2016 को एंटी- टयूबर्कुलर मेडिसिन के फार्माकोविजेंस पर राष्ट्रीय कार्यशाला : बेडाक्विलिन के लिए एक सक्रिय निगरानी ।

9. आईपी (आईपी-2018) के आगामी संस्करण में माइक्रोबा योलॉजिकल जनरल चैप्टरों के उन्नयन / जोड़ने के लिए आईपी के माइक्रोबायोलॉजी विशेषज्ञ कार्य समूह की बैठक 9 सितंबर, 2016 को आर एस अय्यर हॉल , आईपीसी में आयोजित की गई ।

10. पीवीपीआई में विपणन प्राधिकरण धारकों (एमएएच) की भागीदारी : अग्रिम रास्ता पर तीसरा इंटरैक्टिव सत्र: 7 अक्टूबर, 2016 को आयोजित किया गया था।

11. शोध-आधारित फार्माकोविजेंस: आईसीएमआर संस्थानों को मान्यता पत्र 24 अक्टूबर, 2016 को जारी ।

12. 25 नवंबर, 2016 को सीडीएससीओ (मुख्यालय), नई दिल्ली में "अभिप्रेत एनआरए आकलन के लिए डीब्रिफिंग मीटिंग" में भागीदारी।

13. 5 दिसंबर, 2016 को आयोजित नियामक-पशु टीका निर्माताओं की इंटरैक्टिव बैठक 2016 भारतीय पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान, इज़ानतनगर में भाग लिया ।

14. 23 जनवरी, 2017 को हर्बल उत्पादों और कच्चे दवाओं की विशेषज्ञ समिति की बैठक में भाग लिया।

15. 27 जनवरी, 2017 को पुनः संयोजक उत्पादों और चिकित्सीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडी के लिए एनआईबी -वैज्ञानिक विशेषज्ञ समिति की बैठक में भाग लिया

16. 31 जनवरी, 2017 को एनआईबी में आयोजित एंजाइमों और हार्मोनों के लिए वैज्ञानिक विशेषज्ञ समिति की बैठक में भाग लिया।

17. 2 फरवरी, 2017 को एनआईबी में आयोजित रक्त उत्पादों के लिए वैज्ञानिक विशेषज्ञ समिति की दूसरी बैठक में भाग लिया।

18. एनआईबी, नोएडा में 2 फरवरी, 2017 को आईपी एडेंडम 2016 के पेगफिलग्रॅस्टीम मोनोग्राफ में संशोधनों की बैठक में भाग लिया।

19. आईपीसी, हैदराबाद में 8 मार्च 2017 को जैविक निर्माताओं की बैठक आयोजित की और उसमे भाग लिया।

20. 10 जनवरी, 2017 को आईपीसी में एनएबीएच -मान्यताप्राप्त अस्पतालों द्वारा प्रतिकूल औषध प्रतिक्रियाओं (एडीआर) की निगरानी और रिपोर्टिंग को बढ़ावा देने के लिए अस्पतालों और हेल्थकेयर प्रदाताओं (एनएबीएच) और पीवीपीआई के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड के बीच समझौता किया गया।

21. 3 अगस्त, 2016 को प्रारंभिक चरण में कालाज़ार उपचार के लिए इस्तेमाल की जाने वाली दवाओं की सुरक्षा के लिए सक्रिय सहयोग और सूचना आदान प्रदान के लिए राष्ट्रीय वेक्टर- बोर्न डिसीज कंट्रोल प्रोग्राम (एनवीबीडीसीपी) और पीवीपीआई के बीच समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए गए।

22. फार्माकोइकनोमिक्स एवं परिणामों के अनुसंधान के पांचवी नेशनल कॉन्फ्रेंस के उद्घाटन समारोह के दौरान दिल्ली के फार्मास्युटिकल साइंसेज और रिसर्च यूनिवर्सिटी (डीपीएसआरयू) के कुलपति , प्रो आरके गोयल और डीपीएसआरयू, न्यू दिल्ली में मेडिकल उत्पादों और कौशल विकास की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता में सुधार के सामान्य लक्ष्य को प्राप्त करने के लिए आईपीसी और डीपीएसआरयू के बीच सहयोग को बढ़ावा देने के लिए, डॉ. जीएन सिंह, सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी), एवं अतिरिक्त प्रभारी, औषधि नियंत्रक जनरल (भारत) ने 3 मार्च 2017 को एमओ पर हस्ताक्षर किए हैं,

अंतर्राष्ट्रीय कार्यक्षेत्र

राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर गुणवत्ता दवाओं और स्वास्थ्य देखभाल के लिए यूरोपीय निदेशालय (ईडीक्यूएम), यूएस फार्माकोपिया क न्वेंशन (यूएसपी), जापानी फार्माकोपिया (जेपी), ब्रिटिश फार्माकोपिया कमीशन, वर्ल्ड हेल्थ ऑर्गेनाइजेशन (डब्ल्यूएचओ), दवाओं की गुणवत्ता और सुरक्षा को बढ़ावा देने के लिए राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रम निकटता वाले संगठनों के साथ मिलकर आईपीसी कार्यरत है।

वर्ष 2016-17 के दौरान अंतर्राष्ट्रीय सहयोग सेल की उपलब्धियां नीचे वर्णित हैं:

1. आईपीसी और यूएसपी ने दवाइयों के मानकों के निर्धारण में सहयोग करने के लिए शुरुआत की ।

आईपीसी के सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक डॉ. जी एन एन सिंह और यूएसपी के मुख्य कार्यकारी अधिकारी, डॉ. रोनाल्ड टी. पीरविन्नेजजी द्वारा गाजियाबाद के आईपीसी मुख्यालय में 17 मार्च, 2017 को हस्ताक्षर किए गए थे। समझौता ज्ञापन का उद्देश्य हैं कि वैश्विक जन स्वास्थ्य को बढ़ाने के लिए एक साथ काम करके:

- दवाइयों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता के महत्व के बारे में जागरूकता बढ़ाएं, और
- दवाइयों के लिए आवश्यक सार्वजनिक मानक की उपलब्धता तथा पहुंच बढ़ाने के द्वारा वैश्विक आपूर्ति श्रृंखला की अखंडता की रक्षा करना

यूरोपीय भेषज संहिता आयोग ने भारतीय भेषज संहिता आयोग को **"ऑब्जर्वर"** दर्जा दिया है। यह फैसला ईडीक्यूएम द्वारा 22 नवंबर, 2016 को स्ट्रॉसबर्ग में आयोजित यूरोपीय भेषज संहिता आयोग के 156वें सत्र में लिया गया था । ईडीक्यूएम में **"ऑब्जर्वर"** का दर्जा यूरोपीय फार्माकोपिया समिति की मुख्य धारा में शामिल होने के लिए आईपीसी को अवसर प्रदान करेगा, जिससे देश में बेहतर जन स्वास्थ्य सुनिश्चित करने के लिए लम्बे समय तक कार्य किया जा सकता है।

यूरोपीय भेषज संहिता आयोग के अलावा आधिकारिक दवाइयों के नियंत्रण प्रयोगशालाओं और आधिकारिक सौंदर्य प्रसाधन नियंत्रण प्रयोगशालाओं के क्षेत्र में ईडीक्यूएम की अन्य गतिविधियों के लिए पर्यवेक्षक को नामांकित करने के लिए आईपीसी को स्वीकृति मिली ।

2. आईपीसी ने विश्व भेषज संहिताओं की 7वीं अंतर्राष्ट्रीय बैठक तथा टोक्यो, जापान में आयोजित जापानी भेषज संहिता की 130 वीं वर्षगांठ संगोष्ठी में 13 -15 सितंबर, 2016 तक भाग लिया।

अपने अनुभवों और विशेषज्ञता को बताने के लिए तथा मानव जाति की भलाई के लिए दुनिया भर में कम से कम सामान्य कार्यक्रमों का निर्णय लेने के लिए भेषज संहिता संगठन "विश्व भेषज संहिताओं की बैठक" के संरक्षण में एकत्रित हुए । इस विश्व मंडल का प्रमुख कार्य, प्रक्रियाओं की एकरूपता के लिए तथा एक सार्वभौमिक स्वीकार्य भेषज संहिता के निर्माण के मामलों पर विचार करना था ।

भाग लेने वाले भेषज संहिताओं के लिए, विश्व भेषज संहिता बैठकें अब तक की प्रगति का आंकड़ा लेने के लिए एक मंच प्रदान करती हैं और अच्छे फ़ार्माकोपियियल प्रैक्टिस (जीपीएचपी) के विकास के लिए प्रक्रिया और विशेषताओं को निर्धारित करने के लिए आगे विचार-विमर्श करती हैं।

अतएव विश्व भेषज संहिताओं की 7 वीं अंतर्राष्ट्रीय बैठक 2016, एक सार्वभौमिक स्वीकार्य भेषज संहिता और अच्छे भेषज आचरण (जीपीएचपी) के विकास के लिए प्रक्रियाओं के सुसंगतता तक पहुंचने की दिशा में आगे बढ़ने का ज़रिया थी ।

भारतीय भेषज संहिता आयोग, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार की ओर से इस बैठक और संगोष्ठी में डॉ. जी.एन. सिंह, सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक एवं डीसीजी (आई), तथा डॉ. पी. एल. साहू, प्रमुख वैज्ञानिक अधिकारी ने भाग लिया।

डॉ. जी. एन. सिंह, सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक एवं डीसीजी (आई) ने "भारतीय फार्माकोपिया आयोग" नामक प्रस्तुति प्रस्तुत दी ।

3. दवाओं और हेल्थकेयर उत्पाद विनियामक एजेंसी (एमएचआरए) के साथ सहयोग। एमएचआरए प्रतिनिधिमंडल ने 10 जनवरी, 2017 को आईपीसी का दौरा किया तथा फार्माकोपियल स्टैंडर्ड सेटिंग के सहयोग के लिए अग्रसर है।

4. नेपाल फार्मास्युटिकल एसोसिएशन (एनपीए) ने 23 फरवरी से 25 सितंबर, 2016 तक "विश्व फार्मासिस्ट दिवस" के अवसर पर आईपीसी प्रतिनिधि को आमंत्रित किया था। डॉ . पी एल साहू ने भारतीय भेषज संहिता आयोग की गतिविधियों का उसकी कार्यप्रणाली के संबंध में आकलन किया तथा गुणवत्ता वाली दवाइयों को सुनिश्चित करने के लिए विश्लेषणात्मक विधि के विकास और सत्यापन पर व्याख्यान दिया। प्रतिभागियों में नेपाल फार्मास्युटिकल उद्योग से और विनियामक शामिल थे।

5. एनसीसी-पीवीपीआई हर्बल ड्रग्स के शोध-आधारित फार्माकोविजिलेंस के लिए संयुक्त रूप से अलबर्टा विश्वविद्यालय (कनाडा) के साथ काम करेगा।

6. वैक्सीन फार्माकोविजिलेंस पर विचारों के आदान-प्रदान के लिए, प्रो. (डा.) यूजीन वैन प्यूजेनबॉकेक, हेड, साइंस एंड रिसर्च, नीदरलैंड फार्माकोविजिलेंस सेंटर तथा डा. विल हिल्ग्रर्जोम, टीका सुरक्षा विशेषज्ञ, लारेब, नीदरलैंड, ने 20 अक्टूबर 2016 को एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी, गाजियाबाद का दौरा किया।

7. डॉ मैरी लिंडक्विस्ट, निदेशक, यूएमसी तथा प्रोफेसर एडवर्ड, वरिष्ठ सलाहकार, यूएमसी ने 21 अक्टूबर, 2016 को एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी का दौरा किया और उन्हें पीवीपीआई द्वारा उठाए गए प्रयासों के बारे में जानकारी दी गई।

8. डॉ जे. क्रिस्टोफ डेलुमाऊ, इंटरनेशनल सोसाइटी ऑफ फार्माकोविजिलेंस (आईएसओपी) ने 21 अक्टूबर, 2016 को एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी का दौरा किया।

9. पीवीपीआई ने 10 नवंबर, 2016 को कोलोराडो विश्वविद्यालय, अमेरिका के शिक्षकों के साथ बातचीत की।

10. मस्कट, ओमान में, 14 से 17 नवंबर, 2016 तक पीवीपीआई अधिकारियों ने डब्ल्यूएचओ-पीआईडीएम की 39 वीं वार्षिक बैठक में भाग लिया जो कि स्वास्थ्य मंत्रालय, ओमान सल्तनत द्वारा आयोजित किया गया।

अंतरराष्ट्रीय भेषज संहिता के लिए डब्ल्यूएचओ कार्य

अंतर्राष्ट्रीय भेषज संहिता के लिए डब्ल्यूएचओ ड्राफ्ट मोनोग्राफ पर टिप्पणियां नीचे दी गई हैं:

- मेबेंडाज़ोल
- मेबेंडाज़ोल चूएब्ल टैबलेट
- अल्बेंडाज़ोल चूएब्ल टैबलेट
- सेफट्रियाक्ज़ोन सोडियम
- सेफट्रियाक्ज़ोन सोडियम, इंजेक्शन के लिए
- अंतर्राष्ट्रीय तुलनित्र उत्पादों के लिए डब्ल्यूएचओ द्वारा जारी कार्यरत दस्तावेज QAS/14/586/Rev.4
- घुलनशीलता प्रयोग के लिए डब्लूएचओ द्वारा जारी कार्यरत दस्तावेज़ QAS/16.672 ।
- मेबेंडाज़ोल टैबलेट
- अच्छा भेषज आचरण हर्बल दवाओं पर समीक्षा और टिप्पणी की।

8. प्रशासन, भंडार तथा लेखा

प्रशासन

आधार सक्षम बॉयोमीट्रिक उपस्थिति प्रणाली (एई-बीएएस) का कार्यान्वयन

- जनशक्ति योजना ।
- सभी विभागों को अतिरिक्त सहायता
- कार्मिक सेवा रिकार्डों का रखरखाव
- कौशल विकास कार्यक्रमों, औद्योगिक यात्राओं तथा विभिन्न बैठकों का आयोजन
- एडीआर मॉनिटरिंग केंद्रों की स्थापना पीवीपीआई कार्यक्रम के तहत तथा एमडीएमसी केंद्रों की एमवीपीआई कार्यक्रम के तहत (वर्ष 2016-17 के दौरान, 35 एडीआर मॉनिटरिंग केंद्र और 7 एमडीएमसी केंद्र देश भर में स्थापित किए गए थे)।
- आईपीसी परिसर में "एडवांस्ड लेवल रिसर्च सेंटर" (एएलआरसी) बिल्डिंग के जी +5 मंज़िल के निर्माण के लिए स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने मंजूरी दी। वित्तीय वर्ष 2017-18 के अंत तक एएलआरसी बिल्डिंग उपयोग के लिए तैयार होने के लिए संबंधित अधिकारियों के साथ निरंतर समन्वय बनाए रखना

भंडार प्रभाग

आईपीसी का भंडार प्रभाग सभी वैज्ञानिक और गैर -वैज्ञानिक प्रभागों को उनके सौंपे गए कार्यों के निष्पादन के लिए व्यापक सहायता प्रदान करता है। आपूर्ति श्रृंखला प्रबंधन इस प्रभाग का एक महत्वपूर्ण कार्य है। यह प्रभाग रखरखाव, उपकरणों/औज़ारों, उपभोज्य एवं गैर-उपभोज्य वस्तुओं तथा विविध भंडारों सहित किसी भी मूल्य के वैज्ञानिक /अन्य भंडारों का रखरखाव करता है, और प्रासंगिक रिकॉर्ड बनाए रखता है साथ ही अप्रचलित या अप्रयुक्त या ख़त्म या किफ़ायती मरम्मत से परे भंडारों आदि के आवधिक निराकरण/निपटान का भी ध्यान रखता है। सभी गतिविधियों सामान्य वित्तीय नियमों (जीएफआर) के प्रावधानों तथा समय-समय पर जारी क्यूएमएस को ध्यान में रखते हुए एक सही प्रकार की निर्धारित प्रक्रिया के तहत निष्पादित की जाती है।

कुछ उल्लेखनीय उपलब्धियां नीचे दी गई हैं:

- वैज्ञानिक उपकरण/ औज़ारों, उपभोग्य और गैर-उपभोज्य स्टोर की खरीद
- आईपीसी के चल तथा अचल संपत्तियों का नवीनीकरण / रखरखाव।
- आईपीसी कैंपस में 1 लाख लीटर की क्षमता वाली पानी की टंकी का निर्माण।
- सौर ऊर्जा उत्पादन का विस्तार, एलईडी लाइटिंग का उपयोग, रिचार्जेड वॉटर हार्वेस्टिंग यूनिट, एयर कंडीशनरों से निकासी जल का संग्रह और फिर से उसका उपयोग करना।
- विभिन्न प्रभाग (ओं) को बुनियादी ढांचागत सहायता प्रदान करना
- आईपीसी में विभिन्न उपकरणों के लिए एएमसी तथा सीएमसी।]
- विभिन्न प्रभाग (ओं) को आईटी हार्डवेयर और सॉफ्टवेयर सुविधा प्रदान करना

वित्त और लेखा विभाग

वित्त और लेखा प्रभाग ने उपयुक्त बजट और संसाधनों का आबंटन करके आईपीसी को सुचारु रूप से चलाने में मदद करता है । वित्तीय वर्ष 2016-17 के खातों का लेखा परीक्षित विवरण संलग्न है (अनुलग्नक)।

9. प्रकाशन और प्रलेखन

प्रकाशन प्रभाग

भारतीय भेषज संहिता (आईपी), भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलेरी (एनएफआई), आईपी के अनुपालन के लिए मार्गदर्शन मैनुअल, फ़ाइटोफ़ार्मास्यूटिकल औषधियों सहित जड़ी-बूटियों तथा हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए मार्गदर्शन मैनुअल एवं अन्य आधिकारिक प्रकाशनों के प्रकाशन, प्रलेखीकरण, बिक्री और वितरण से संबंधित गतिविधियों की पूरी प्रक्रिया को भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) का प्रकाशन प्रभाग एक समर्पित और पेशेवर तरीके से देख रहा है । भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) का आधिकारिक प्रकाशन आईपीसी और इसके वितरण नेटवर्क के माध्यम से बिक्री और वितरण के लिए उपलब्ध हैं।

वित्तीय वर्ष 2016-17 के दौरान, निम्नलिखित आधिकारिक प्रकाशन प्रकाशित हुए:

क्रम संख्या	प्रकाशन का शीर्षक	मात्रा	मूल्यंकित या अमूल्यंकित
1.	फ़ाइटोफ़ार्मास्यूटिकल औषधियों सहित जड़ी-बूटियों तथा हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए मार्गदर्शन मैनुअल	500	मूल्य
2.	आईपीसी समाचार पत्र	1000	अमूल्यंकित
3.	आईपीसी प्रशिक्षण पुस्तिका	500	अमूल्यंकित

प्रकाशन विभाग भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के बारे में जागरूकता फैलाने के लिए टीवी स्पॉट और रेडियो जिंगल्स का उत्पादन भी करता है तथा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के दिनांक 13 जनवरी 2017 के ओ.एम. नं. एस. 11016/01/2017-आईसी के अनुसार डीएवीपी में सूचीबद्ध एजेंसियों के माध्यम से डीएवीपी दरों पर और जीएफआर का अनुसरण करते हुए टीवी स्पॉट (60 सेकंड) और रेडियो जिंगल्स (60 सेकंड) को निर्मित करने में प्रभाग ने डायरेक्टेट ऑफ एडवाइजिंग और विज़ुअल पब्लिसिटी (डीएवीपी), नई दिल्ली एवं नई दिल्ली के प्रसार भारती के साथ निरंतर समन्वय बनाए रखा । जवाब में, डीएवीपी ने उक्त कार्य निष्पादित करने के लिए 6 उत्पादकों के पैनल का गठन किया है।

पुस्तकालय

आईपीसी पुस्तकालय एवं सूचना केंद्र देश में अग्रणी फार्माकोपि यल लाइब्रेरी तथा सूचना केंद्र है। इस देश में प्रचलित रोगों के उपचार के लिए आवश्यक दवाओं के मानकों का नियमित रूप से समर्थन करने के लिए इस पुस्तकालय में विभिन्न देशों की भेषज संहिताओं, संदर्भ पुस्तकों, वैज्ञानिक पत्रिकाओं, राष्ट्रीय तथा अंतर्राष्ट्रीय मानकों के दस्तावेजों, गैर-पुस्तक सामग्री और ई -संसाधनों का एक उत्कृष्ट संग्रह है। इसका उद्देश्य उपयोगकर्ताओं को नई सूचना उत्पादों और सेवाओं को लाने के लिए जानकारी एकत्र करना, संरक्षण, प्रसार और ज्ञान देना है।

पुस्तकालय का मुख्य उद्देश्य वैज्ञानिक , भेषज संहिता संबंधी तथा प्रशासनिक कार्य में मदद के लिए ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स, फार्माकोपियल रिसर्च, फार्माकोविजिलेंस के क्षेत्र और अन्य संबंधित क्षेत्रों में व्यापक संसाधन तथा बहुमूल्य तकनीकी सेवाएं प्रदान करना है। तकनीकी सेवाएं इस प्रकार हैं: -

- संदर्भ और परामर्श सेवा
- संचलन सेवा
- सीएएस तथा एसडीआई सेवा (प्रिंट / ऑनलाइन)
- वैज्ञानिक पत्रिकाओं का सूचीकरण तथा सार संक्षेप
- समाचार-पत्रकतरन (प्रिंट / ऑनलाइन)
- इलेक्ट्रॉनिक सूचना संसाधन का उपयोग
- डाटाबेस खोज
- ओ.पी.ए.सी. (ऑनलाइन सार्वजनिक एक्सेस कैटलॉग)
- रिप्रोग्राफ़िक सेवा

अनुसंधान प्रकाशन

(i) Faraat Ali, Utpal Nandi, Ravendra Verma, Ramji Rathod, P L Sahu, Robin Kumar, Anuj Prakash, G N Singh. UV-visible first order derivative Spectrophotometric method development and validation for simultaneous estimation of Amitriptyline Hydrochloride and Chlordiazepoxide in Tablet dosage form. *Asian Journal of Chemistry;* 2016, 28(12): 2632-2634.

(ii) Faraat Ali, Sandip Jana, Ramji Rathod and Ravendra Verma. Development and validation of stability-indicating RP-HPLC method for estimation of Ziprasidone in bulk and their capsule dosage form. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, 2016, 8(3): 137-142.

(iii)Faraat Ali, Robin Kumar, Puran Lal Sahu, G N Singh. Physicochemical Characterization and compatibility study of roflumilast with various pharmaceutical excipients. *J Therm Anal Calorim*, 2017.

(iv)Kalaiselvan V, Saurabh A, Kumar P, Singh G N. Monitoring the safety of Nutraceuticals through Pharmacovigilance Programme of India. *Curr Trend Nutraceu*, 2016; 1:1-8

(v) Kalaiselvan V, Thota P, Kumar V, Rathore M S, Thota A, Singh G N. Risk of Intususception with Rotavirus Vaccine. *Indian J Pediatr*, 2017; 84(2): 97-100.

(vi)Kumar P, Kalaiselvan V, Kaur I, Thota P, Singh G N. Materiovigilance Programme of India: A step towards patient safety for medical devices. *European J Biomed Pharma Sci*, 2016; 3(12):497-501.

(vii)Kumar R, Kalaiselvan V, Verma R, Kaur I, Kumar P, Singh G N. Veterinary Pharmacovigilance in India: A need of hour. *Indian J Pharmacol*, 2017; 49(1): 2-3.

(viii)M. Kalaivani, Shruti Rastogi, V Kalaiselvan, G N Singh. Adverse Reactions after Hepatitis B Vaccination: A Retrospective Analysis Using Spontaneous Reports. *Journal of Young Pharmacist*, 2017; 9(1): 55-59.

(ix)Prakash J, Pandey MK, Gupta SK. Current status and future challenges for Indian Pharmacopoeia. *The Pharma Review;* March-April 2016.

(x) Pramod K. Sahu, Praveen K. Sahu , Pushkal Samadhiya, Puran L. Sahu, Dau D. Agarwal. POM analyses and evaluation of in-vitro antibacterial, antitumor activity of 4H-pyrimido[2,1-b]benzothiazole derivatives. *Bioorganic and Medicinal Chemistry Research*, 2016, 25(8): 1551-1563.

(xi) Pramod K. Sahu, Praveen K. Sahu , Puran L. Sahu, Dau D. Agarwal. Structure activity relationship, cytoxicity and evaluation of antioxidant activity of curcumin derivatives. *Bioorganic and Medicinal Chemistry Letters*, 2016, 26: 1342-1347.

(xii) Short write up about Indian Pharmacopoeia Commission got uploaded National Health Portal of India.

(xiii) Thota Anusha, Thota Prasad, Valluri Asha Ranjani, Sahu Puran Lal, Kumar Robin, Singh Gyanendra Nath. A novel RP-HPLC method development and validation for estimation of Nicoumalone in bulk drug and formulation. *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*, 2016, 50(3): 403-408.

(xiv) Utpal Nandi, Shweta Trikha, Aparna Wadhwa, Anuj Prakash, Robin Kumar, Puran Lal Sahu, G.N. Singh. Synthesis and characterization of RS-4 amino-3-(4-chlorophenyl) butyric acid: Baclofen Impurity-A as per Indian Pharmacopoeia. *Indian Journal of Chemistry*, 2017, Vol. 56B: 165-170.

(xv) Yadav P, Lal K, Kumar A, Guru SK, Jaglan S, Bhushan S. Green synthesis and anticancer potential of chalcone linked-1,2,3-triazoles. *Eur J Med Chem*, 2017; 126: 944-953.

10. व्यवसाय प्रबंधन : आईपीसी उत्पादों की बिक्री और वितरण

1. भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों की बिक्री और वितरण (आईपीआरएस) और प्रेडनिसोन विघटन लिब्रेशन टैबलेट

निजी और सरकारी प्रयोगशालाओं को आईपीआरएस शीशियों, अशुद्धियों शीशियों और प्रीडेनसोन डिस्प्लिशन कैलिब्रेशन टैबलेट की बिक्री और वितरण द्वारा भारतीय भेषज संहिता प्रयोगशाला ने 2,61,38,000 / - रुपये (रूपए दो करोड़ इकसठ लाख अड़तीस हजार मात्र की राशि) की कमाई की है ।

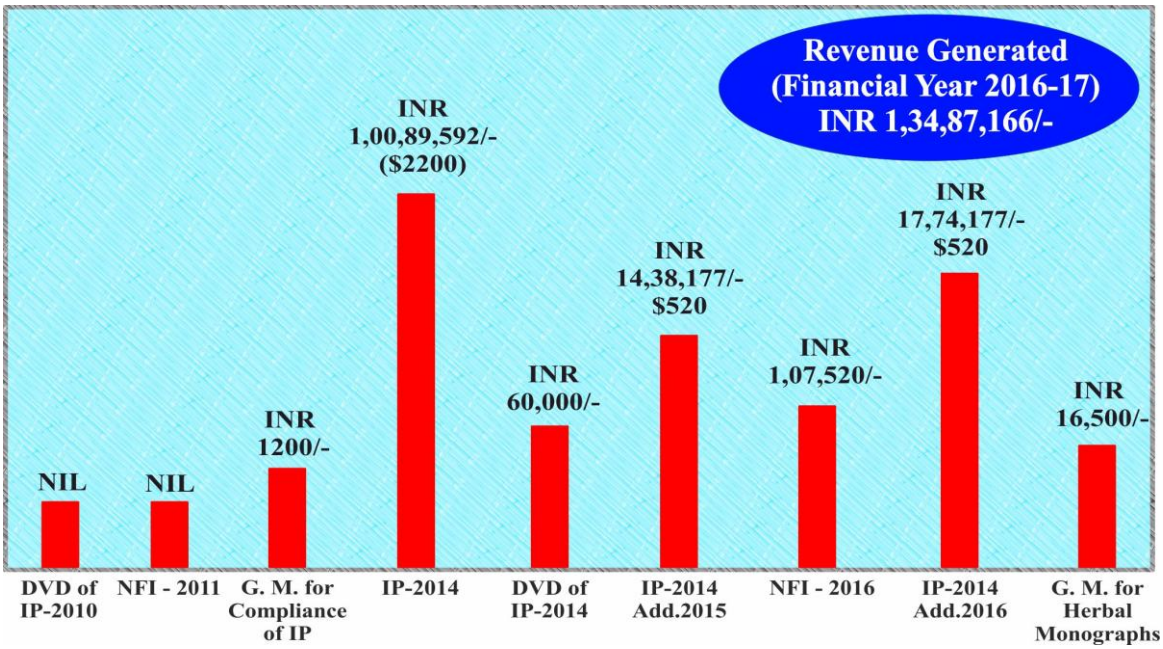
क्रम संख्या	आइटम	आपूर्ति की गई	मात्रा	दर	सृजित राजस्व (रु.)
1.	आईपीआरएस शीशियाँ	निजी कंपनियां / प्रयोगशालाएं	6509	3000/ -	1,95,27,000/-
2.	अशुद्धि शीशियाँ	निजी कंपनियां / प्रयोगशालाएं	441	4000	17,64,000 / -
3.	प्रेडनिसोन डिज़ोल्यूशन कैलिब्रेशन टैब्लेट	निजी कंपनियां / प्रयोगशालाएं	273	10,000	27,30,000 / -
4.	आईपीआरएस शीशियाँ	सरकारी औषध परीक्षण प्रयोगशालाएँ	1689	1000 -	16,89,000/-
5.	अशुद्धि शीशियाँ	सरकारी औषध परीक्षण प्रयोगशालाएँ	174	2000	3,48,000/-
6.	प्रेडनिसोन डिज़ोल्यूशन कैलिब्रेशन टैब्लेट	सरकारी औषध परीक्षण प्रयोगशालाएँ	16	5000	80,000/-
कुल सृजित राजस्व = रु. 2,61,38,000 / -					
शब्दों में = रुपए दो करोड़ इकसठ लाख अड़तीस हजार मात्र					

2. आईपीसी आधारित प्रकाशनों की बिक्री और वितरण

आईपीसी के प्रकाशन प्रभाग ने वित्तीय वर्ष 2016-17 के दौरान आईपीसी के सरकारी प्रकाशनों की बिक्री और वितरण द्वारा $3240 (अमेरिकी डॉलर तीन हजार दो सौ चालीस मात्र) की विदेशी मुद्रा सहित 1,34,87,166 रुपए (रुपए एक करोड़, चौंतीस लाख, सत्तासी हज़ार, एक सौ छियासठ मात्र) की कमाई की है। विवरण निम्नानुसार हैं:-

क्र.सं.	प्रकाशन का शीर्षक	मुद्रित प्रतियों/सेट की कुल संख्या	आरंभिक शेष 01.04.2016 के अनुसार	वर्तमान स्थिति (31/03/2017 तक)		शेष स्टॉक	सृजित राजस्व (रु.)
1	भारतीय भेषज संहिता - 2010 की डीवीडी	3000	2276	बेची गई	00	2076	शून्य
				पूरक	200		
2.	भारतीय राष्ट्रीय फ़ार्मुलरी (एनएफआई) - 2011	30000	14401	बेची गई	00	13572	शून्य
				पूरक	829		

3.	आईपी के अनुपालन हेतु मार्गदर्शन मैनुअल	1000	157	बेची गई	04	141	1200/-
				पूरक	12		
4.	भारतीय फार्माकोपिया - 2014 (डीवीडी के साथ)	4000	1150	बेची गई	493	645	1,00,89,592/- ($1100= रु.12,123/-) ($1100= रु.73,470/-)
				पूरक	12		
5.	भारतीय भेषज संहिता - 2014 की डीवीडी	500	375	बेची गई	04	369	60,000/-
				पूरक	02		
6.	भारतीय फार्माकोपिया - 2014 परिशिष्ट 2015 (डीवीडी के साथ)	3000	1647	बेची गई	350	1284	14,38,177 / - ($260= रु.16,811/-) ($260= रु.17,365/-)
				पूरक	13		
7.	भारतीय राष्ट्रीय फ़ार्मुलरी (एनएफआई) - 2016	3000	2611	बेची गई	216	1970	107,520 / -
				पूरक	420		
				सौंपी गईं	05		
8.	भारतीय फार्माकोपिया - 2014 परिशिष्ट 2016	2000	1100	बेची गई	429	646	17,74,177/- ($260 = रु.16,811/-) ($260 = रु.17,366/-)
				पूरक	20		
				सौंपी गईं	05		
9.	फ़ाइटोफ़ार्मास्यूटिकल औषधियों सहित जड़ी-बूटियों तथा हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए मार्गदर्शन मैनुअल	500	500	बेची गई	70	39 9	16,500/-
				पूरक	31		
	कुल सृजित राजस्व = रु. 1,34,87,166/ -						
	शब्दों में = एक करोड़, चौंतीस लाख, सत्तासी हज़ार, एक सौ छियासठ रुपए मात्र						



कुल योग (1 + 2) = (रु. 2,61,38,000/- + रु. 1,34,87,166/-) = रु. 3,96,25,166/-

(रुपए तीन करोड़ छियानबे लाख पच्चीस हजार हजार एक सौ छियासठ मात्र)

11. फोटो गैलरी

एक नज़र में कुछ प्रतिनिधि आयोजन निम्नानुसार हैं:

1. सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, द्वारा 'गाइडेंस मैनुअल फॉर मोनोग्राफ डेवलेपमेन्ट ऑफ हर्बस् ऐन्ड हर्बल प्रोडक्टस इन्क्लूडिंग फाइटोफार्मास्यूटिकल ड्रगस्' का विमोचन।
2. यू.एस.पी. के साथ समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर।
3. हैदराबाद में भारतीय भेषज संहिता आयोग के क्षेत्रीय कार्यालय के उद्घाटन।
4. नई दिल्ली में, 6 से 9 सितंबर 2016 तक, चार दिवसीय कार्यशाला का उद्घाटन सत्र ।
5. नई दिल्ली में एन.वी.बी.डी.सी.पी. के साथ समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर।
6. एन.ए.बी.एच. के साथ समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर।
7. जापानी भेषज संहिता की 130 वीं वर्षगांठ संगोष्ठी में आई.पी.सी. का प्रतिनिधित्व।
8. विश्व भेषज संहिता की 7वीं अंतर्राष्ट्रीय बैठक पी.एम.डी.ए. में आई.पी.सी. का प्रतिनिधित्व।
9. नेपाल फार्मास्युटिकल एसोसिएशन (एनपीए) में आई.पी.सी. का प्रतिनिधित्व।
10. एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी, गाजियाबाद में टीका एडीआर रिपोर्टिंग प्रणाली की प्रक्रिया की समीक्षा करना।
11. एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी, गाजियाबाद में मूल्यांकन के दौरान एन.आर.ए. समीक्षक।
12. आई.पी.सी., गाजियाबाद में डॉ. मैरी लिंडक्विस्ट और प्रोफेसर एडवर्ड (डब्ल्यू.एच.ओ.-यू.एम.सी.) एन.सी.सी.-पी.वी.पी.आई. अधिकारियों के साथ एक बातचीत के दौरान,
13. नई दिल्ली में कालाज़ार उन्मूलन के लिए त्वरित रोडमैप पर डब्ल्यू.एच.ओ. बैठक।
14. आई.पी.सी. के लिए एम.एच.आर.ए. प्रतिनिधिमंडल की यात्रा।
15. अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली में पी.ई.टी. कंटेनर की बैठक।
16. उच्च प्रदर्शन पतला परत क्रोमैटोग्राफी (एचपीटीएलसी) पर संगोष्ठी **एवं** व्यवहारिक प्रशिक्षण ।
17. मेसर्स सनत प्रोडक्ट्स प्राइवेट लिमिटेड, सिकंदराबाद की औद्योगिक यात्रा
18. नई दिल्ली में "अनुसंधान-आधारित फार्माकोविजेंस: आई.सी.एम.आर. संस्थानों के साथ सहयोग" पर बैठक।
19. जैविक-आई.पी.आर.एस. के विकास के लिए दवा निर्माताओं के साथ बैठक।
20. कसौली में बायोलॉजिकल (वैक्सीन) पर विशेषज्ञ समिति की 5वीं बैठक में भागीदारी।
21. सरकारी दवा विश्लेषकों के लिए विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर 5वें प्रशिक्षण कार्यक्रम के प्रतिभागी ।
22. सरकारी दवा विश्लेषकों के लिए विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर 6वें प्रशिक्षण कार्यक्रम के प्रतिभागी।
23. सरकारी शोध विशेषज्ञों के लिए विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर 7वें प्रशिक्षण कार्यक्रम के प्रतिभागी ।
24. अहमदाबाद में भारतीय भेषज संहिता और भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आई.पी.आर.एस.) की जागरूकता पर एक दिवसीय कार्यशाला ।
25. पी.जी.आई.एम.ई.आर., चंडीगढ़, में भारतीय भेषज संहिता और भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आई.पी.आर.एस.) की जागरूकता पर एक दिवसीय कार्यशाला ।
26. आई.आई.सी.टी., हैदराबाद में भारतीय भेषज संहिता और भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आई.पी.आर.एस.) की जागरूकता पर एक दिवसीय कार्यशाला ।
27. डी.पी.एस.आर.यू. के साथ समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर ।
28. आईपीसी, गाजियाबाद में प्रबुद्ध मंडल की बैठक।

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के सचिव, श्री सी.के. मिश्रा ने 4, अक्टूबर 2016 को निर्माण भवन, नई दिल्ली में आईपीसी की संचालक मंडल की बैठक में 'गाइडेंस मैनुअल फॉर मोनोग्राफ डेवलेपमेन्ट ऑफ हर्बस् ऐन्ड हर्बल प्रोडक्टस इन्क्लूडिंग फाइटोफार्मास्यूटिकल ड्रगस्' जारी किया।

17 मार्च, 2017 को समझौता ज्ञापन के हस्ताक्षर के दौरान डॉ. जी. एन. सिंह, सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, आई.पी.सी. और डॉ. रोनाल्ड टी. पीरविन्नसेन्जी, मुख्य कार्यकारी अधिकारी, यू.एस.पी. ।

1 फरवरी, 2017 को सी.डी.टी.एल. हैदराबाद के परिसर में भारतीय भेषज संहिता क्षेत्रीय कार्यालय के उद्घाटन के दौरान आई.पी.सी. अधिकारियों के साथ सी.डी.टी.एल. के निदेशक डॉ. एन. मुरुगेसन ।

नई दिल्ली में 6-9 सितंबर 2016 से, चार दिवसीय कार्यशाला के उद्घाटन सत्र के दौरान, गणमान्य व्यक्तियों के साथ डॉ. जगदीश प्रसाद, डी.जी.एच.एस., श्री के.एल. शर्मा, जे.एस. (आर.), डा. जी.एन. सिंह, डी.सी.जी. (आई) एवं सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, आई.पी.सी. ।

3 अगस्त, 2016 को नई दिल्ली में समझौता ज्ञापन के आदान प्रदान के दौरान, विशेषज्ञों के साथ डॉ जगदीश प्रसाद, डी.जी.एच.एस. (दाएं से 4 वां), डॉ. जी.एन. सिंह, सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, आई.पी.सी. (बाएं से चौथे) और डॉ. ए.सी. धारीवाल, निदेशक एन.वी.बी.डी.सी.पी. (दाएं से तीसरे) ।

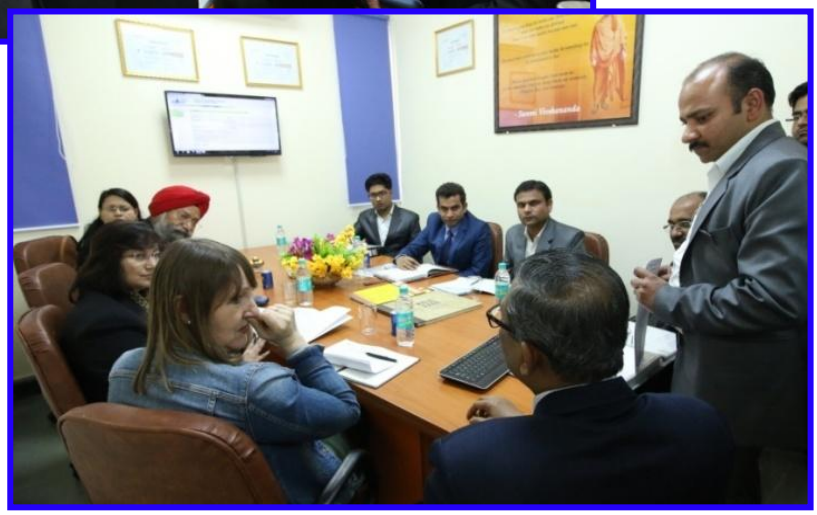
डॉ. जी. एन. सिंह, सचिव-सह वैज्ञानिक निदेशक, आई.पी.सी. और डॉ. बी. के. राणा, संयुक्त निदेशक, एन.ए.बी.एच. ने 10 जनवरी, 2017 को अन्य प्रतिनिधियों की मौजूदगी में समझौता ज्ञापन का आदान-प्रदान किया।

15 सितंबर 2016 को नडाओ हॉल, टोक्यो में जापानी भेषज संहिता की 130वीं वर्षगांठ संगोष्ठी में डॉ. जी. एन. सिंह, सचिव-सह वैज्ञानिक निदेशक, आई.पी.सी.

13-14 सितंबर, 2016 तक टोक्यो में 7वीं अंतर्राष्ट्रीय विश्व भेषज संहिता पी.एम.डी.ए. (फार्मास्यूटिकल और मेडिकल डिवाइस एजेंसी), की बैठक में आईपीसी का प्रतिनिधित्व

काठमांडू, नेपाल में 23 से - 25 सितंबर, 2016 तक "विश्व फार्मासिस्ट दिवस" के अवसर पर नेपाल फार्मास्युटिकल एसोसिएशन (एनपीए) के साथ आईपीसी प्रतिनिधि

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी, गाजियाबाद, यूपी में 20 अक्टूबर, 2016 को टीका एडीआर रिपोर्टिंग प्रणाली की प्रक्रिया की समीक्षा करते हुए प्रो. डॉ. यूजीन वैन प्यूजेनबॉयक (बाएं) और डॉ. विल हिल्जरॉम (लारेब, नीदरलैंड्स) (दाएं)



एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी, गाजियाबाद में 14 से 15 फरवरी, 2017 तक मूल्यांकन के दौरान राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण (एनआरए) समीक्षक

आईपीसी, गाजियाबाद में 21 अक्टूबर, 2016 को एनसीसी-पीवीपीआई अधिकारियों के साथ बातचीत के दौरान डॉ. मैरी लिंडक्विस्ट (मध्य) और प्रो एडवर्ड (डब्ल्यूएचओ-यूएमसी) (बाएं)

कालाज़ार उन्मूलन के लिए त्वरित रोडमैप पर 2 से 4 फरवरी, 2017 तक डब्ल्यूएचओ, नई दिल्ली में बैठक

10 जनवरी, 2017 को आईपीसी में औषधि स्वास्थ्य देखभाल उत्पाद विनियामक संस्था (एमएचआरए) के प्रतिनिधिमंडल का आगमन

डॉ. वाई. के. गुप्ता अध्यक्ष, औषधि विज्ञान विभाग, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली की अध्यक्षता में हुई पी.ई.टी. कंटेनर की बैठक ।

18 अक्टूबर, 2016 एवं 21-24 नवंबर, 2016 को उच्च प्रदर्शन पतली परत वर्णलेखन (एचपीटीएलसी) पर संगोष्ठी एवं व्यावहारिक प्रशिक्षण

मैसर्स सनत प्रोडक्ट्स प्राइवेट लिमिटेड, 24 मार्च, 2017 को सिकंदराबाद की औद्योगिक यात्रा

28 जुलाई, 2016 को नई दिल्ली में "अनुसंधान-आधारित फार्माकोविजिलेंस: आईसीएमआर संस्थानों के साथ सहयोग" पर बैठक

8 मार्च, 2017 को जैविक-आईपीआरएस के विकास के लिए औषधि उत्पादकों के साथ बैठक

कसौली में 26 मई, 2016 को जीवविज्ञान (टीके) पर विशेषज्ञ समिति की पाँचवीं बैठक में भागीदारी

5 अप्रैल, 2016 से 5 मई 2016 तक सरकार के औषधि विश्लेषकों के लिए विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर पाँचवां प्रशिक्षण कार्यक्रम

12 जुलाई, 2016 से 12 अगस्त 2016 तक सरकारी औषधि विश्लेषकों के लिए विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर छठा प्रशिक्षण कार्यक्रम

सरकारी औषधि विश्लेषकों के लिए 20 - 31 मार्च, 2017 तक विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों और तकनीकों पर सातवां प्रशिक्षण कार्यक्रम

भारतीय भेषज संहिता और भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) की जागरूकता पर 7 जुलाई 2016 को अहमदाबाद में आईपीसी द्वारा एक दिवसीय कार्यशाला आयोजित की गई

भारतीय भेषज संहिता और भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) की जागरूकता पर 20 अक्टूबर 2016 को पी.जी.आई.एम.ई.आर., चंडीगढ़ में आईपीसी द्वारा आयोजित एक दिवसीय कार्यशाला

भारतीय भेषज संहिता और भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) की जागरूकता पर आई.आई.सी.टी., हैदराबाद में 2 फरवरी, 2017 को आईपीसी द्वारा आयोजित एक दिवसीय कार्यशाला

डॉ. जी. एन. सिंह, सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक, आईपीसी, अतिरिक्त प्रभारी ड्रग कंट्रोलर जनरल (भारत), तथा प्रो. आर.के. गोयल, उपकुलपति, दिल्ली फार्मास्युटिकल साइंसेस और रिसर्च यूनिवर्सिटी (डीपीएसआरयू) द्वारा 3 मार्च 2017 को समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर

17 मार्च, 2017 को आईपीसी में आयोजित प्रबुद्ध मंडल की बैठक

12. आई.पी.सी. कर्मचारी

नाम	पदनाम
डॉ. ज्ञानेन्द्र नाथ सिंह	सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक
अधिकारी	
डॉ. जय प्रकाश	वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. वी. कलईसेल्वन	प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. पूरन लाल साहू	प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. अनिल कुमार तेवतिया	प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. रॉबिन कुमार	प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी
श्री. अनुज प्रकाश यादव	वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. मीनाक्षी दहिया	वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी
श्री. आलोक शर्मा	वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. एम. कलाइवानी	वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. गौरव प्रताप सिंह जदौन	वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. शशि भूषण	वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. मनोज कुमार पांडे	वैज्ञानिक अधिकारी
श्री. दिनेश कुमार शर्मा	वैज्ञानिक अधिकारी
डॉ. पवन कुमार सैनी	वैज्ञानिक अधिकारी
श्रीमती रितु तिवारी	वैज्ञानिक सहायक
डॉ. त्रिवेदी मनीषा निरंजन	वैज्ञानिक सहायक
डॉ. प्रसाद थोटा	वैज्ञानिक सहायक
सुश्री. श्रुति रस्तोगी	वैज्ञानिक सहायक
श्री. शत्रुन्जय शुक्ला	वैज्ञानिक सहायक
श्री. मुकेश कुमार	वैज्ञानिक सहायक
डॉ. के. के. सिंह	पुस्तकालय एवं सूचना अधिकारी
श्री. चंदन कुमार	वित्त एवं लेखा अधिकारी
श्री. मनीष जैन	भंडार अधिकारी
श्री. अभिनव पालीवाल	औषधकोश संपादक
श्री. बिजेंदर कुमार	प्रयोगशाला सहायक
श्री. राजेंद्र कुमार शर्मा	एमटीएस

13. आर.टी.आई. अधिनियम, 2005 का कार्यान्वयन

निम्न अधिकारियों को आयोग के केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ) के रूप में नामित किया जाता है:

1. डॉ. जय प्रकाश, वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, आईपीसी, गाजियाबाद, आरटीआई अधिनियम 2005 से संबंधित तकनीकी मामले के लिए।
2. डॉ. के. के. सिंह, पुस्तकालय एवं सूचना अधिकारी , आई.पी.सी., गाजियाबाद, आर.टी.आई. अधिनियम, 2005 से संबंधित प्रकाशन मामले के लिए।
3. श्री चंदन कुमार , वित्त और लेखा अधिकारी , आईपीसी, गाजियाबाद, आरटीआई अधिनियम 2005 से संबंधित प्रशासनिक मामले के लिए।

प्रथम अपील-प्राधिकारी

डॉ. जी. एन. सिंह
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक
भारतीय भेषज संहिता आयोग
सेक्टर -23, राजनगर, गाजियाबाद-201002
फोन नंबर: 0120-2783400, 2783401
ई-मेल: ipclab@vsnl.net

अप्रैल, 2016 - मार्च, 2017 की अवधि के लिए रिपोर्ट निम्नानुसार है:

	अनुरोध / प्रथम अपील प्राप्त (अन्य सार्वजनिक प्राधिकरण में स्थानांतरित मामलों सहित)	**निर्णय जहां अनुरोध /अपील अस्वीकृत किए गए**	**निर्णय जहां अनुरोध / अपील स्वीकृत किए गए और उनके उत्तर दिए गए**
अनुरोध	34	-	34
पहली अपील	7	-	6
कुल	41	-	40

- आई.पी.सी. अधिकारियों ने 14 जुलाई 2016 को निर्माण भवन , नई दिल्ली में आर .टी.आई.-आई.एम.एस. प्रशिक्षण में भाग लिया।

- आर.टी.आई. से संबंधित तकनीकी प्रश्नों का उत्तर दिया और आर .टी.आई. से संबंधित प्रशासनिक पूछताछ की समीक्षा की । भारतीय भेषज संहिता (आईपी) और भारतीय राष्ट्रीय फ़ार्मुलरी (एनएफआई) से संबंधित तकनीकी प्रश्न हल किए गए थे।

संकेताक्षर

- ए.डी.आर.: प्रतिकूल औषध प्रतिक्रियाएं
- ए.एम.सी.: प्रतिकूल ड्रग प्रतिक्रिया मॉनिटरिंग केंद्र
- ए.पी.आ.ई: सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री
- सी.डी.एस.सी.ओ.: केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन
- डी.सी.सी.: ड्रग्स कंसल्टेटिव कमेटी
- डी.सी.जी.आई.: ड्रग्स कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया
- ईडी.क्यू.एम.: दवाओं की गुणवत्ता के लिए यूरोपीय निदेशालय
- एफ.पी.पी.: तैयार फार्मास्युटिकल उत्पाद
- एफ.टी.आई.आर.: फूरियर ट्रांसफ़ॉर्म इन्फ्रारेड स्पेक्ट्रोस्कोपी
- जी.एल.पी: अच्छी प्रयोगशाला प्रथाएं
- जी.पी.पी.: अच्छी फार्माकोपियल प्रैक्टिस
- एच.पी.सी.डी.: हर्बल प्रोडक्ट्स और क्रूड ड्रग्स
- एच.पी.टी.एल.सी.: उच्च प्रदर्शन पतला परत क्रोमैटोग्राफी
- आई.सी.एस.आर.: व्यक्तिगत केस सुरक्षा रिपोर्ट
- आई.पी.: भारतीय फार्माकोपिया
- आई.पी.सी.: भारतीय फार्माकोपिया आयोग
- आई.पी.एल.: भारतीय औषधि प्रयोगशाला
- आई.पी.आर.एस.: भारतीय फार्माकोपिया संदर्भ पदार्थ
- एम.ओ. यू.: समझौता ज्ञापन
- एन.ए.बी.एच.: अस्पताल और हेल्थकेयर प्रदाता के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड
- एन.ए.बी.एल.: परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड
- एन.सी.सी.: राष्ट्रीय समन्वय केंद्र
- एन.एफ.आई.: भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलेरी
- एन.एल.ई.एम.: आवश्यक दवाइयों की राष्ट्रीय सूची
- एन.आर.ए.: भारत के राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण
- पी.टी.: प्रवीणता परीक्षण
- पी.वी.पी.आई.: भारतीय फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम
- आर.टी.आई.: सूचना का अधिकार
- एस.आई.आर.ओ.: वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान संगठन
- एस.आर.पी.: सिग्नल रिव्यू पैनल
- एस.यू.एस.ए.आर.एस.: अप्रत्याशित गंभीर प्रतिकूल ड्रग प्रतिक्रियाओं
- टी.एल.सी.: पतली परत क्रोमैटोग्राफी
- डब्ल्यू.एच.ओ.: विश्व स्वास्थ्य संगठन

सत्यमेव जयते

IPC

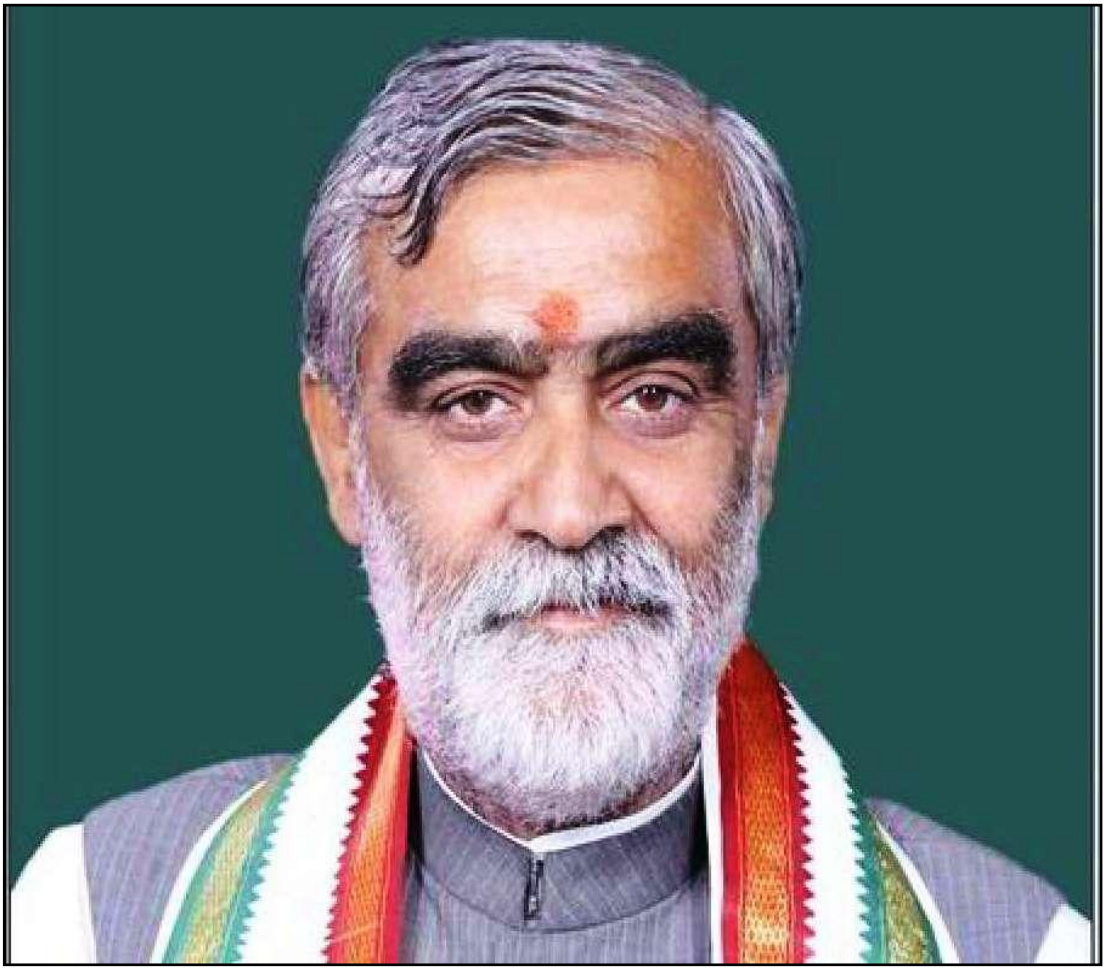
ANNUAL REPORT 2016-17

Contributing to Development of Improved, Affordable & Rational Medicines for the Nation

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Ministry of Health & Family Welfare
Government of India
Sector - 23, Raj Nagar, GHAZIABAD - 201002

Shri Jagat Prakash Nadda
Hon'ble Union Minister of Health & Family Welfare,
Government of India



Shri Ashwini Kumar Choubey
Hon'ble Union Minister of State
Ministry of Health & Family Welfare, Government of India

Smt. Anupriya Patel
Hon'ble Union Minister of State,
Ministry of Health & Family Welfare, Government of India

FOREWORD

From the Secretary-cum-Scientific Director's Desk

I am privileged to present the Annual Report of IPC for the year 2016-17. Ensuring appropriate continued growth and progress of IPC in fulfilling its Mission, Vision and Objectives as laid down in the Mandate, we are proud to report that significant progress was made during the fiscal year. 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 the due attention and priority. The transparent standards setting activities of Indian Pharmacopoeia Commission represents diverse professional and international perspectives.

With a view to harmonize and expand international collaboration, IPC signed MoU with United States Pharmacopoeia Convention (USP) to increase awareness of the importance of quality, safety and efficacy of medicines, and safeguard the integrity of the global supply chain by increasing the availability of and access to needed public standards for medicines.

As the National Coordination Centre (NCC) 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 Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) in their regulatory decision making.

At IPC, training and skill development has been retained at the core for enhancing the 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 indicates considerable contribution to their knowledge and skill.

At IPC we realize that what we have achieved, though significant, leaves scope for further improvement. The organization 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
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India
Ghaziabad-201002
Tel.: (0120) 2783392, 2783400, 2783401
Fax: (0120) 2783311

CONTENTS

Mission, Vision and Objectives	01
Composition of IPC	02
Scientific Activities & Achievements	09
Research & Development	29
Accreditation and Certification	31
Skill Development Programme	32
Reflection in National and International Arena	35
Administration, Stores and Accounts	42
Publication & Documentation	43
Business Management: Sales & Distribution of IPC Products	46
Photo Gallery	48
IPC Staff	63
Implementation of RTI Act, 2005	64
Abbreviations	65

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 there from.
- 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 harmonize 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 up-dating medical practitioners and health professionals.
- To act as a National Coordination Centre for Pharmacovigilance Programme of India.

2. COMPOSITION OF INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has been established as an autonomous institution under the Ministry of Health & Family Welfare Resolution F.No.X.11035/2/06-DFQC dated 8th May, 2008 published in the Official Gazette, Government of India. The IPC has a three-tier structure comprising of the General Body, the Governing Body and the Scientific Body. These are supported by the IPC Secretariat and the Indian Pharmacopoeia Laboratory. 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 (IPC) is as under:

General Body

The composition of the General Body is given below:

Sr. No.	Position	Name & Address
1.	*Chairman (ex-officio)*	Shri C. K. Mishra Secretary (Health & Family Welfare) Government of India Ministry of Health & Family Welfare Nirman Bhawan New Delhi - 110 011
2.	*Co-Chairman*	Dr. (Prof.) N. K. Ganguly Former Director General, ICMR C-191, 9th Floor, City View Apartment Plot No. 199, Sector-35 Noida - 201 301 (UP)
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)*	Dr. R. K. Vats Additional Secretary & D.G. (CGHS) Ministry of Health & Family Welfare Nirman Bhawan New Delhi - 110 011
5.	*Member (ex-officio)*	Ms. Vijaya Srivastava Additional Secretary & Financial Adviser 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 Sudhanshu Pant Joint Secretary Department of Pharmaceuticals Ministry of Chemicals and Fertilizers Shastri Bhawan New Delhi-110011
8.	*Member (ex-officio)*	Shri D. N. Sahoo Deputy Secretary (Drugs) Ministry of Health & Family Welfare Nirman Bhawan New Delhi - 110 011
9.	*Member (ex-officio)*	Dr. G N. Singh Drugs Controller General (I) Central Drugs Standard Control Organization 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 (ex-officio)*	Dr. Hariharan The Director Central Drugs Laboratory 3, Kyd Street Kolkata - 700016
12.	*Member (ex-officio)*	From Regulatory Bodies Central Drugs Standard Control Organisation Directorate General of Health Services FDA Bhawan, Kotla Road New Delhi - 110002
13.	*Member (ex-officio)*	Director National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER) Sector 67, SAS Nagar Mohali - 160 062
14.	*Member (ex-officio)*	Commissioners in-charge of Drug Control Administration Andhra Pradesh
15.	*Member (ex-officio)*	Commissioners in-charge of Drug Control Administration Gujarat
16.	*Member (ex-officio)*	Commissioners in-charge of Drug Control Administration Himachal Pradesh
17.	*Member (ex-officio)*	Commissioners in-charge of Drug Control Administration Sikkim
18.	*Member (ex-officio)*	Commissioners in-charge of Drug Control Administration Uttar Pradesh
19.	*Member (ex-officio)*	Dr. C. Adithan Director-Professor, Dept. of Pharmacology Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education and Research Pondicherry - 605 006

20.	*Member (ex-officio)*	Prof. (Dr.) Lal Ji Singh Former Vice-Chancellor Banaras Hindu University Varanasi - 221 005 (UP)
21.	*Member (ex-officio)*	President Indian Drug Manufacturers Association (IDMA) 102-B, Poonam Chambers, 'A' Wing' Dr. Annie Besant Road, Worli Mumbai – 400 018
22.	*Member (ex-officio)*	President Organization of Pharmaceutical Producers of India (OPPI) Peninsula Chambers, Ground floor Ganpat Rao Kadam Marg, Lower parel Mumbai - 400 013
23.	*Member (ex-officio)*	Secretary General Indian Pharmaceutical Alliance (IPA) A-205 Sangam, 14B S V Road Santacruz West Mumbai – 400054
24.	*Member (ex-officio)*	President Pharmacy Council of India Combined Councils' Building Kotla Road, Aiwan-E-Ghalib Marg New Delhi - 110 002
25.	*Member*	Dr. Kiran Mazumdar Shaw C&MD Biocon Ltd. 20th KM, Hosur Road Electronics City Bangalore - 560 100
26.	*Member-Secretary (ex-officio)*	Dr. G N. Singh Secretary-cum-Scientific Director Indian Pharmacopoeia Commission Sector-23, Rajnagar Ghaziabad - 201 002

Governing Body

The composition of the Governing Body is given below:

Sr. No.	Position	Name & Address
1.	*Chairman (ex-officio)*	Shri C. K. Mishra Secretary (Health & Family Welfare) Government of India Ministry of Health & Family Welfare Nirman Bhawan New Delhi - 110 011
2.	*Co-Chairman*	Dr. (Prof.) N. K. Ganguly Former Director General, ICMR C-191, 9th Floor, City View Apartment Plot No. 199, Sector-35 Noida - 201 301 (UP)

3.	*Member (ex-officio)*	Dr. Jagdish Prasad Director General of Health Services (DGHS) Ministry of Health & Family Welfare Government of India Nirman Bhawan New Delhi - 110 011
4.	*Member (ex-officio)*	Dr. R. K. Vats Additional Secretary & DG (CGHS) Ministry of Health & Family Welfare Government of India Nirman Bhawan New Delhi - 110 011
5.	*Member (ex-officio)*	Ms. Vijaya Srivastava Additional Secretary & Financial Adviser Ministry of Health & Family Welfare Government of India Nirman Bhawan New Delhi - 110 011
6.	*Member (ex-officio)*	Shri K. L. Sharma Joint Secretary (Regulation) Ministry of Health & Family Welfare Government of India Nirman Bhawan New Delhi - 110011
7.	*Member (ex-officio)*	Shri Sudhanshu Pant Joint Secretary Department of Pharmaceuticals Ministry of Chemicals and Fertilizers Government of India Shastri Bhawan New Delhi - 110011
8.	*Member (ex-officio)*	Shri D. N. Sahoo Deputy Secretary (Drugs) Ministry of Health & Family Welfare Government of India Nirman Bhawan New Delhi - 110011
9.	*Member (ex-officio)*	Dr. G. N. Singh Drugs Controller General (I) Central Drugs Standard Control Organization 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 (UP)
11.	*Member*	Professor (Dr.) Lal Ji Singh Former Vice Chancellor Banaras Hindu University Varanasi - 221005 (UP)

12.	*Member*	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 Electronics City, P.O., Hebbagodi Bangalore - 560100
14.	*Member - Secretary (ex-officio)*	Dr. G N. Singh Secretary-cum-Scientific Director Indian Pharmacopoeia Commission Sector-23, Rajnagar Ghaziabad - 201002

Scientific Body

The composition of the Scientific Body is as follows:

Sr. No.	Position	Name & Address
1.	*Chairman*	Dr. (Prof.) N. K. Ganguly Former Director General, ICMR C-191, 9th Floor City View Apartment Plot No. 199, Sector-35 Noida - 201 301 (UP)
2.	*Member*	Dr. Nitin Bhatia Sr. General Manager (Tech. & Vet Regulatory) Intas Animal Health Intas Pharmaceuticals Ltd. 44th Floor, Premier House Opposite Gurdwara, S. G. Road, Bodakdev Ahmedabad (Gujarat)
3.	*Member*	Prof.(Dr.) Vinod Kumar Dixit Former Dean, Faculty of Pharmacy & Retired Professor of Pharmacognosy Dr. Hari Singh Gour University Sagar Madhya Pradesh
4.	*Member*	Dr. Nitya Gogtay Associate Professor in Clinical Pharmacology Department of Clinical Pharmacology KEM and Seth G. S. Medical College Mumbai
5.	*Member*	Dr. Shahid Jameel CEO, Wellcome Trust DBT India Alliance 1110 DLF Tower B, Jasola New Delhi - 110025
6.	*Member*	Dr. Praveen Khullar Sr. Director Development Centre Goa &

		Regional Co-ordinator APJ Generics BU Sanofi Synthelabo (India) Pvt. Limited L-121, Phase III A, GIDC Verna Industrial Estate, Verna Goa – 403 722
7.	*Member*	Dr. Arun Kumar Mishra Executive VP GSK Consumer Health Care Ltd. DLF Phase-5, Golf Course Road Gurugram
8.	*Member*	Dr. Amulya K. Panda Scientist (Biotechnology) Product Development Cell National Institute of Immunology Aruna Asaf Ali Marg New Delhi – 110 067
9.	*Member*	Shri A. K. Pradhan Deputy Drugs Controller (I) CDSCO (NZ) Kamla Nehru Nagar, Hapur Chungi Ghaziabad
10.	*Member*	Dr. D. Srinivasa Reddy Senior Scientist Division of Organic Chemistry National Chemical Laboratory (NCL) Dr. Homi Bhabha Road Pune - 411 008
11.	*Member*	Dr. V. Satyanarayana Managing Director, M/s. Sipra Labs Ltd. 7-2-1813/5/A Industrial Estate Sanath Nagar Hyderabad - 500 018
12.	*Member*	Dr. Hemant Kumar Sharma Associate President Research & Development APL Research Centre II (A Division of Aurobindo Pharma Limited) Survey No. 71&72, Indrakaran (V) Sangareddy (M) Medak District Telengana - 502 329
13.	*Member*	Dr. Raman Mohan Singh Director Central Drugs Testing Laboratory Zonal FDA Bhawan, Bellasis Road Govt. Medical Stores Depot Compound Mumbai - 400 008
14.	*Member*	Prof.(Dr.) Sanjay Singh Professor, Department of Pharmaceutics Indian Institute of Technology (Banaras Hindu University) Varanasi - 221005 (UP)

15.	*Member*	Dr. Rakesh Narayanrao Tirpude Assistant Commissioner Food & Drugs Administration Maharashtra State Mumbai - 400051
16.	*Member*	Dr. Anil Kumar Tyagi CSO, R&D Department Mankind Pharma Ltd. 208, Okhla Industrial Estate, Phase III New Delhi – 110020
17.	*Member*	Shri Salim A. Veljee Director Directorate of Food & Drugs Administration 'Dhanwantari', Opp. Shrine of the Holy Cross Bambolim Goa – 403 202
18.	*Member*	Dr. Ram A. Vishwakarma Director Indian Institute of Integrative Medicine Post Bag No. 3 Canal Road Jammu – 180 001
19.	*Member*	Prof. Naveet Wig (MD) Professor of Medicine All India Institute of Medical Sciences (AIIMS) Ansari Nagar New Delhi - 110029
20.	*Member-Secretary (ex-officio)*	Dr. G. N. Singh Secretary-cum-Scientific Director Indian Pharmacopoeia Commission Sector-23, Rajnagar Ghaziabad - 201 002

3. 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
- Stores

The major achievements of IPC during the year 2016-17 include the following:

1. **Up-gradation and Verification of Analytical Methods of existing monographs available in IP-2014**

Based on scientific inputs from stakeholders and suggestions of the Expert Working Groups, the Related Substances Test Methods of monographs available in IP-2014 were up-graded from TLC to HPLC.

Verification of analytical methods of following monographs using drugs samples had been performed:

(i) IR Identification test of Cilastatin Sodium Monographs by using IP method and USP method.
(ii) Assay test of Clobazam Tablets as per BP and IP
(iii) Verification of Dissolution Method of Clobazam tablets
- By existing IP method
- By BP 2016 method
- By the test protocol provided by M/S Torrents pharmaceuticals.

(iv) Assay test of Mefloquine HCl as per IP
(v) Verification of Terbutaline Sulphate
- pH Test

(vi) Verification of Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate
- Impurity D Test

(vii) Verification of Riboflavin

- Solubility Test

(viii) Verification of 0.1 M Cerric Ammonium Sulphate

- Standardisation

(ix) Verification $E_{1\%}$ of Propranolol HCl given in dissolution test and assay test procedure

Based on scientific inputs from stakeholders and suggestions of the Expert Working Groups some of the monographs and appendices were examined and corrected. Accordingly Errata – 009 to Errata – 013 containing technical and typographic corrections and Amendment List 003 to 006 containing up-gradation were prepared and uploaded on IPC website (www.ipc.gov.in) for notice and immediate compliance.

1.1. Reply to IP related queries

The IPC received about 2184 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. General Monographs and General Chapters (New Inclusion)

Based on scientific inputs from stakeholders and suggestions of the Expert Working Groups, following General Chapters and General Monographs have been drafted and included in IP-2018:

Sr. No.	Title
1.	2.2.25. Monocyte Activation Test
2.	2.2.27. Microbiological Assay of Vitamin B_{12} Activity
3.	2.2.26. Microbiological Assay of Calcium Pantothenate
4.	2.2.24. Test for Biological Reactivity, *In Vivo*
5.	2.2.23. Test for Biological Reactivity, *In Vitro*
6.	2.4.45. Odour and Taste
7.	Granules
8.	Allergen Products
9.	2.2.28.Viral Safety Evaluation of biotechnology products derived from cell lines of Human or Animal origin
10.	Botanical Extract
11.	2.4.46. Approximate pH of Solutions

2.2. General Monographs and General Chapters (Revised)

Based on scientific inputs from stakeholders and suggestions of the Expert Working Groups, following General Chapters and General Monographs have been revised and included in IP-2018:

Sr. No.	General Chapters and General Monographs
1.	2.5.1. Disintegration Test
2.	2.5.2. Dissolution Test

3.	5.9. Reference Substances (IPRS)
4.	2.1.6. Volumetric Glassware
5.	Tablets
6.	Capsules
7.	2.2.20. Maintenance, Identification, Preservation and Disposal of Microorganisms
8.	Vaccines: General Requirements
9.	2.3.9. Aluminium in adsorbed Vaccines
10.	Veterinary Diagnostics
11.	Veterinary Immunosera
12.	Veterinary Vaccines: General requirements
13.	5.8.1. Dimensions of Hard Gelatin Capsule Shells
14.	5.8.2. Dimensions of Hard Cellulose Capsule Shells

2.3. Development of Monographs

The following 170 Monographs have been developed and finalized for IP-2018:

Sr. No.	Monographs (170 Nos.)
1.	Abiraterone Acetate Tablets
2.	Aluminium, Magnesium and Simethicone Chewable Tablets
3.	Aluminium, Magnesium and Simethicone Oral Suspension
4.	Ambrisentan
5.	Ambrisentan Tablets
6.	Amiloride and Hydrochlorothiazide Tablets
7.	Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules
8.	Amlodipine and Metoprolol Prolonged-release Tablets
9.	Aprepitant
10.	Aprepitant Capsules
11.	Armodafinil
12.	Artesunate Injection
13.	Atenolol and Chlorthalidone Tablets
14.	Atorvastatin and Fenofibrate.
15.	Azelnidipine Tablets
16.	BisoprololFumarate
17.	BisoprololFumarate and Hydrochlorothiazide Tablets
18.	Bosentan Monohydrate
19.	Bosentan Tablets
20.	Calcium with Vitamin D3 Tablets
21.	Captopril and Hydrochlorothiazide Tablets
22.	Carmustine
23.	Carmustine Injection
24.	Cefdinir
25.	Cefdinir Oral Suspension
26.	Cefixime Dispersible Tablets
27.	Cefuroxime Axetil and Potassium Clavulanate Tablets
28.	Cholecalciferol Concentrate (Powder Form)
29.	Cilnidipine
30.	Cilnidipine Tablets
31.	Cinacalcet Hydrochloride
32.	Clindamycin Palmitate Hydrochloride

33.	Clindamycin Palmitate Hydrochloride Oral Suspension
34.	Clonidine Hydrochloride and Chlorthalidone Tablets
35.	Cyclobenzaprine Hydrochloride
36.	Cyclobenzaprine Hydrochloride Tablets
37.	Dacarbazine
38.	Dacarbazine Injection
39.	Daclatasvir Dihydrochloride
40.	Dapoxetine Tablets
41.	Dapsone Gel
42.	Darifenacin Hydrobromide
43.	Darifenacin Prolonged-release Tablets
44.	Darunavir Ethanolate
45.	Darunavir Tablets
46.	Diclofenac Diethylamine
47.	Diclofenac Gel
48.	Diclofenac Sodium and Paracetamol Tablet
49.	Diethylene Glycol Monoethyl Ether
50.	Dinoprostone
51.	Dinoprostone Oral Solution
52.	Diphenoxylate Hydrochloride and Atropine Sulphate Tablets
53.	Dopamine Hydrochloride and Dextrose Injection
54.	Dothiepin Tablets
55.	Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide Tablets
56.	Escitalopram and Clonazepam Tablets
57.	Esmolol Injection
58.	Etodolac Prolonged-release Tablets
59.	Folic Acid and Methylcobalamin Tablets
60.	Ganciclovir
61.	Ganciclovir Injection
62.	Ganciclovir Oral Suspension
63.	Gentamicin Cream
64.	Gentamicin Ointment
65.	Glibenclamide and Metformin Tablets
66.	Glycopyrrolate
67.	Glycopyrrolate Injection
68.	Glycopyrrolate Tablets
69.	Hydroxyurea
70.	Hydroxyurea Capsules
71.	Ibuprofen and Paracetamol Tablets
72.	Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets
73.	Isoflurane
74.	Isotretinoin Gel
75.	Latanoprost and Timolol Ophthalmic Solution
76.	Latanoprost Eye Drops
77.	Letrozole
78.	Letrozole Tablets
79.	Levetiracetam Tablets
80.	Levodopa and Carbidopa Prolonged-release Tablets

81.	Levofloxacin Oral Solution
82.	Lignocaine
83.	Lignocaine and Prilocaine Cream
84.	Lignocaine Hydrochloride Topical Solution
85.	Lignocaine Oral Topical Solution
86.	Lorcaserin Tablets
87.	Lorcaserin Hydrochloride Hemihydrate
88.	Magaldrate and Simethicone Chewable Tablets
89.	Magaldrate and Simethicone Oral Suspension
90.	Mefenamic Acid and Dicyclomine Hydrochloride Tablets
91.	Memantine Hydrochloride
92.	Memantine Tablets
93.	Mesna
94.	Metadoxine
95.	Metformin Hydrochloride Prolonged-release and Glimepiride Tablets
96.	Methylcobalamin
97.	Methyldopa and Hydrochlorothiazide Tablets
98.	Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablets
99.	Montelukast Granules
100.	Montelukast Sodium and Levocetirizine Hydrochloride Tablets
101.	Mycophenolate Mofetil Oral Suspension
102.	Mycophenolate Mofetil Tablets
103.	Nadifloxacin
104.	Nadifloxacin Cream
105.	Nadifloxacin Gel
106.	Nitroglycerin Injection
107.	Norethisterone and Ethinyl Estradiol Tablets
108.	Norgestimate
109.	Norgestimate and Ethinyl Oestradiol Tablets
110.	Ofloxacin and Ornidazole Tablets
111.	Olanzapine and Fluoxetine Tablets
112.	Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide Tablets
113.	Olopatadine Tablets
114.	Olopatadine Hydrochloride
115.	Olopatadine Ophthalmic Solution
116.	Omeprazole and Domperidone Capsules
117.	Oxaliplatin
118.	Oxaliplatin Injection
119.	Oxybutynin Hydrochloride
120.	Oxybutynin Prolonged-release Tablets
121.	Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Solution
122.	Oxymetazoline Hydrochloride
123.	Paliperidone
124.	Pantoprazole Gastro-resistant and Domperidone Prolonged-release Capsules
125.	Paracetamol and Caffeine Tablets
126.	Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate
127.	Pentoprazole and Levosulpride (SR) Capsule
128.	Phenylephrine Eye Drops

129.	Phenylephrine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate Drops
130.	Phenylephrine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate Syrup
131.	Phytomenadione
132.	Phytomenadione Injection
133.	Piperacillin and Tazobactam Injection
134.	Piroxicam Tablets
135.	Pregabalin and Methylcobalamin Capsules
136.	Prilocaine
137.	Procarbazine Hydrochloride Capsules
138.	Propylene Glycol Monocaprylate
139.	Quinapril and Hydrochlorothiazide Tablets
140.	Quinapril Hydrochloride
141.	Repaglinide and Metformin Tablets
142.	Risedronate Sodium Tablets
143.	Ropivacaine Hydrochloride
144.	Ropivacaine Injection
145.	Rosuvastatin Calcium and Ezetimibe Tablets
146.	*S*-Dapoxetine Hydrochloride
147.	*S*-Dapoxetine Tablets
148.	Sertaconazole Nitrate
149.	Sertaconazole Nitrate and Beclomethasone Dipropionate Cream
150.	Sodium Alendronate Trihydrate
151.	Sucralfate
152.	SucralfateTablets
153.	Tamsulosin Hydrochloride Prolonged-release and Dutasteride Capsules
154.	Tazobactam
155.	Telmisartan and Amlodipine Tablets
156.	Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets
157.	Terbinafine Cream
158.	Terbinafine Hydrochloride
159.	Terbinafine Tablets
160.	Thioguanine
161.	Thioguanine Tablets
162.	Ticagrelor
163.	Tobramycin and Fluorometholone Acetate Ophthalmic Suspension
164.	Tobramycin Inhalation Solution
165.	Trimetazidine Tablets
166.	Trospium Chloride Tablets
167.	Voriconazole Injection
168.	Xylometazoline Hydrochloride and Sorbitol Nasal Drops
169.	Zolpidem Tartrate Prolonged-release Tablets
170.	Zonisamide Capsules

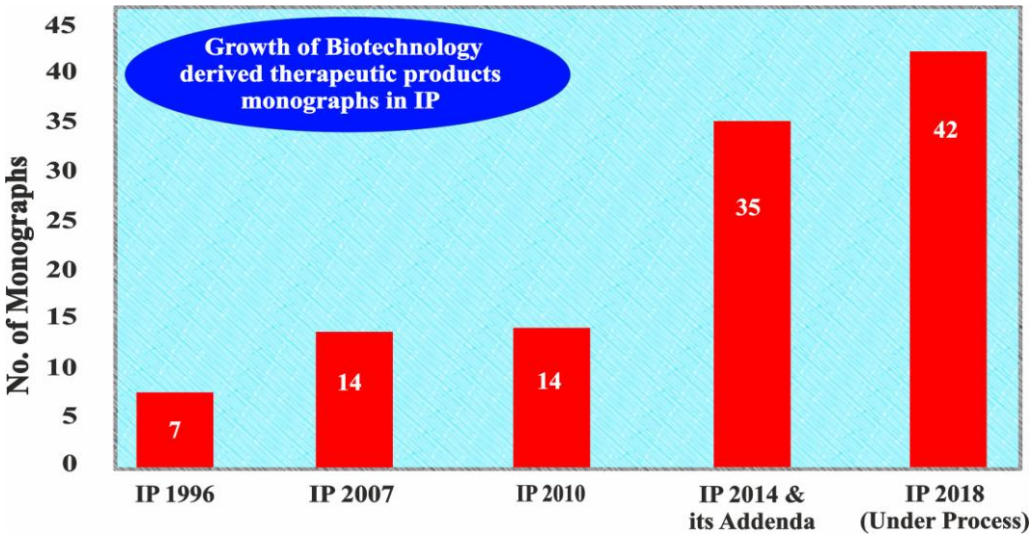
2.4. Biotechnology Derived Therapeutic Products

The following Biotechnology Derived Therapeutic Products have been included in IP-2018:

2.4.1. New Monographs (06 Nos.)

- Follicle Stimulating Hormone Concentrated solution

- Follicle Stimulating Hormone injection
- Follitropin
- Interferon Beta-1a Injection
- Teriparatide
- Teriparatide injection



2.4.2. Revised Monographs

- Biphasic Insulin Lispro Injection
- Erythropoietin for Injection.
- Erythropoietin Injection.
- Filgrastim Concentrated Solution
- Insulin Glargine
- Insulin Glargine Injection
- Interferon Beta 1a Concentrated Solution
- Pegfilgrastim
- Somatropin
- Somatropin Concentrated Solution
- Somatropin for Injection

2.5. Vaccines and Immunosera for Human Use

The following Vaccines and Immunosera for Human Use have been included in IP-2018:

2.5.1. New Monographs (02 Nos.)

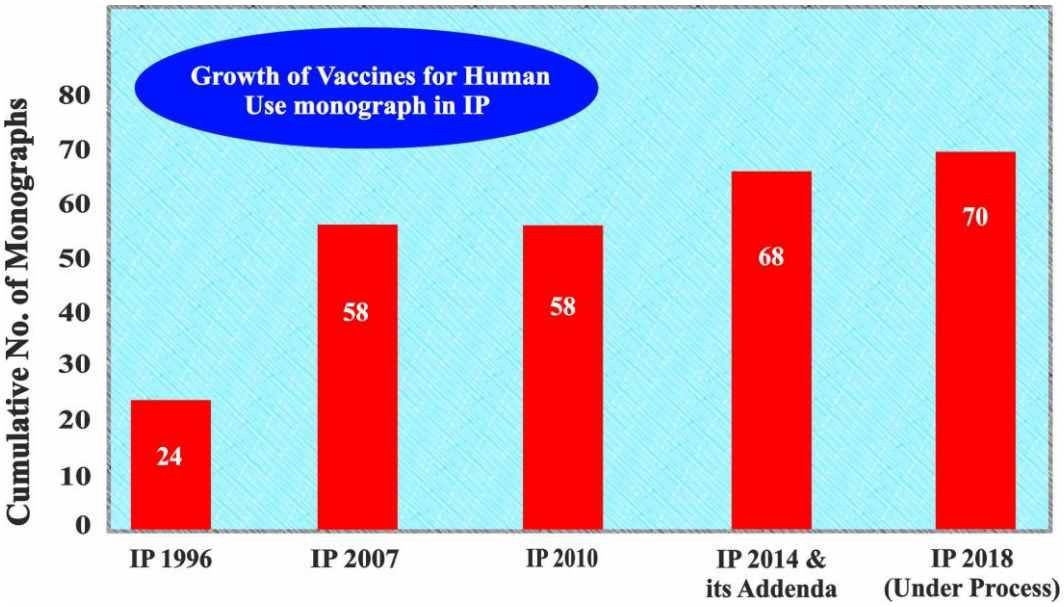
- Pneumococcal conjugate polysaccharide vaccine
- Scorpion venom antiserum

2.5.2. Revised Monographs

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

- Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular Component) and Inactivated Poliomyelitis Vaccine
- Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis and Poliomyelitis (Inactivated) Vaccine
- Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis (Inactivated) and *Haemophilus influenzae* Type b Conjugate Vaccine
- Bacillus Calmette-Guerin Vaccine (Freeze-Dried)
- BCG for Immunotherapy
- Cholera Vaccine (Inactivated, Oral)
- Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine (Adsorbed)
- Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) and *Haemophilus influenza* Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)
- Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell) and Hepatitis B (rDNA) Vaccine (Adsorbed)
- Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell) and *Haemophilus influenzae* Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)
- Diphtheria Vaccine (Adsorbed)
- Hepatitis A (Inactivated) and Hepatitis B (rDNA) Vaccine (Adsorbed)
- Inactivated Hepatitis A Vaccine (Adsorbed)
- Inactivated Hepatitis B Vaccine
- Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion)
- Inactivated Influenza Vaccine (Surface Antigen)
- Inactivated Influenza Vaccine (Whole Virion)
- Japanese Encephalitis Vaccine (Human)
- Japanese Encephalitis Live Vaccine (Human)
- Japanese Encephalitis Vaccine Inactivated (Adsorbed, Human)
- Measles and Rubella Vaccine (Live)
- Measles Vaccine (Live)
- Measles, Mumps and Rubella Vaccine (Live)
- Group A Meningococcal Conjugate Vaccine
- Mumps Vaccine (Live)
- Pertussis Vaccine
- Plague Vaccine
- Poliomyelitis Vaccine (Inactivated)
- Poliomyelitis Vaccine, Live (Oral)
- Rabies Vaccine, Human
- Rotavirus Vaccine (Live Attenuated, Oral)
- Rubella Vaccine (Live)
- Tick-borne Encephalitis Vaccine (Inactivated)
- Typhoid (Strain Ty 21a) Vaccine, Live (Oral)
- Typhoid Vaccine
- Typhoid Vaccine (Freeze Dried)
- Typhoid Vi Conjugate Vaccine

- Typhus Vaccine
- Varicella Vaccine, Live
- Water for Injections in Bulk
- Yellow fever vaccine (Live)



2.6. Blood and Blood Related Products

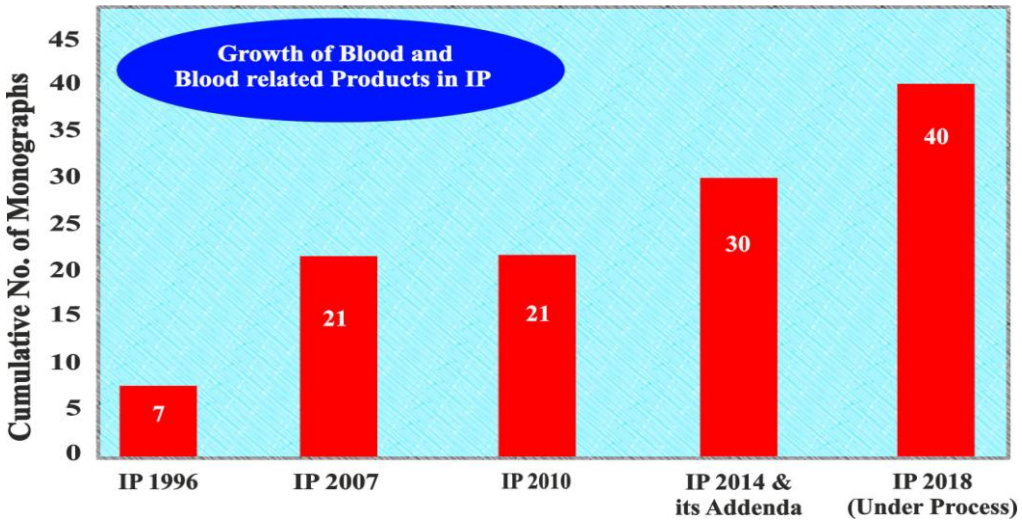
The following Blood and Blood Related Products have been included in IP-2018:

2.6.1. New Monographs (10 Nos.)

- Anti D (IgM) monoclonal blood grouping reagent
- Blood Grouping Reagent Anti -K and –k
- Blood Grouping Reagent Duffy
- Blood Grouping Reagent Kidd
- Blood Grouping Reagent Lewis
- Blood Grouping Reagent MN
- Blood Grouping Reagent P
- Blood Grouping Reagent Ss
- Blood Grouping Lectins Anti- H
- Blood Grouping Lectins Anti-A1

2.6.2. Revised Monographs

- Human Albumin
- Human Normal Immunoglobulin
- Human Plasma Protein Fraction
- Human Normal Immunoglobulin for Intravenous use
- Anti-D (Rho) Immunoglobulin
- Fibrin Sealant Kit



2.7. Radiopharmaceuticals Monographs

The following Radiopharmaceuticals Monographs (03 Nos.) have been included in IP-2018:

- Sodium Iodide (^{123}I) Injection (From ^{124}Xe)
- Gallium (^{68}Ga) Edotreotide Injection
- Sodium Iodide (^{123}I) Solution for Radiolabelling

2.8. Veterinary Monographs

The following Veterinary Monographs (14 Nos.) have been included in IP-2018:

- Albendazole Veterinary Oral Powder
- Amoxycillin Tablets
- Amprolium Soluble Powder
- Buparvaquone
- Buparvaquone Injection
- Cefuroxime Intramammary Infusion
- Cephalexin Intrauterine Powder for Suspension
- Cephalexin Veterinary Oral Powder
- Enrofloxacin Injection
- Marbofloxacin Injection
- myo-Inositol
- Oxytetracycline Hydrochloride Injection
- Sodium Acid Phosphate Injection
- Trimethoprim and Sulphamethoxazole Injection

2.9. Inclusion of Herbal Monographs

Indian Pharmacopoeia Commission has been working for over 10 years to develop objectively assessable quality standards for herbs, processed herbs and herbal drugs with a view to provide monographs to the stakeholders. Now 150 monographs of this area are included in Indian Pharmacopoeia (IP)-2014 and its two Addenda published so far. The scientists of the country, during this process, have evolved various standard operating

procedures for the monograph development. These monographs included in IP have received wide acceptance globally and some of these monographs now appear in pharmacopoeias of other nations with or without further changes. IP felt the need to share this information to stimulate greater work in this area. There had been criticism that quality monographs on herbs and botanicals have been removed from earlier editions of IP. With the resurgence of use of herbs in health care and emerging phytopharmaceuticals as drugs, there was a need to provide objectively assessable quality specifications for them. IPC is taking the initiative to form a separate working group of scientists for this work at the Commission's laboratory supported and guided by an eminent Expert Committee on herbs and herbal product as IP is a regulatory book of standards. A Meeting of Expert Committee on Herbal Products and Crude Drugs (HPCD) for IP was held on 23rd January, 2017 under the Chairmanship of Dr. D.B.A. Narayana at IPC to discuss various agenda related to development of herbal monograph for the upcoming issue of IP.

Dr. Narayan apprised the Committee that the herbal monographs included in IP have received wide acceptance globally. In view of this, IPC has received an observer status in European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) and in EP. WHO initiated an exercise on preparing document titled "Good Pharmacopoeial Practices – GPP" and IPC has been given the leadership to draft two chapters for this GPP document one of which is on GPP for herbal monographs. This Committee has provided initial inputs and has now received inputs from other global partners and is progressing well towards a draft document for global consultation and finalization. He reiterated that IP should consider not only Indian plants but also other valuable foreign herbs and their products which have a history of safe use in India for at least 15 years. Following monographs of herbal and herbal products along with General Chapter were finalized for the next edition of IP -2018:-

Sr. No.	Monographs (15 Nos.)
1.	Milk Thistle
2.	Milk Thistle Dry Extract
3.	Schisandra Fruit
4.	Schisandra Dry Extract
5.	Belladona Dry Extract Tablet
6.	Amarbel
7.	Green Coffee Bean Extract
8.	Horse Chestnut Dry Extract
9.	Tvak
10.	Citronella Oil (Geraniol type)
11.	Citronella Oil (Java type)
12.	Sweet Orange Oil
13.	Anise Oil
14.	Juniper Oil
15.	Mandarin Oil

2.10. Development of FTIR Spectra

The following 29 numbers of FTIR Reference Spectra of API monographs for inclusion in IP-2018 have been developed:

FTIR Spectra (29 Nos.)			
1.	Ambrisentan	16.	Lidocaine
2.	Armodafinil	17.	Memantine Hydrochloride
3.	Bisoprolol Fumarate	18.	Metadoxine
4.	Carmustine	19.	Methylcobalamin
5.	Cefdinir	20.	Olopatadine Hydrochloride
6.	Cilnidipine	21.	Oxybutynin Hydrochloride
7.	Cinacalcet Hydrochloride	22.	Oxymetazoline Hydrochloride
8.	Dacarbazine	23.	Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate
9.	Darifenacin Hydrobromide	24.	Prilocaine
10.	Darunavir Ethanolate	25.	Ropivacaine Hydrochloride
11.	Diclofenac Diethylamine	26.	Terbinafine Hydrochloride
12.	Dinoprostone	27.	Tricagrelor
13.	Glycopyrollate	28.	Lorcaserin Hydrochloride
14.	Hydroxylurea	29.	Sertaconazole Nitrate
15.	Letrozole		

2.11. Verification of Monographs

The following new monographs were verified for IP-2018:

• Etodolac Prolonged Release Tablets ✓ Identification ✓ Assay
• Atenolol and Chlorthalidone Tablets ✓ Identification ✓ Assay ✓ Dissolution ✓ Related substances
• Ofloxacin and Ornidazole Tablets ✓ Identification ✓ Assay ✓ Related Substance ✓ Dissolution ✓ Content Uniformity
• Dapsone Gel ✓ Assay ✓ Related Substance
• Derifenacin ✓ Related Substance
• Enalpril Maleate and Hydrochlorthiazide Tablets ✓ Dissolution
• Terbinafine Tablets ✓ Identification ✓ Assay

✓ Related Substances ✓ Terbinafine Dimer
• Artesunate Injection ✓ Identification ✓ Assay ✓ Related Substance
• Paroxetine HCl ✓ Assay ✓ Impurity D
• Busulfan injection ✓ Identification ✓ Assay ✓ THF Content
• Carmustine ✓ 2 Chloro ethanol
• Monograph verification of Darunavir tablet ✓ Identification ✓ Assay ✓ Related Substance ✓ Water content ✓ Dissolution
• Atropin and Diphenoxylate Tablet ✓ Identification ✓ Assay
• Albendazole Chewable tablets ✓ Dissolution
• Voriconazole Injection ✓ Assay
• Phytomenadione Injection ✓ Assay
• Diphenoxylate and Atropine Hydrochloride tablets ✓ Assay
• Lidocaine Oral Topical Solution. ✓ Assay
• Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide ✓ Assay ✓ Related Substances ✓ Dissolution
• Monograph verification of Calcium Carbonate and Vitamin D3 Tablets ✓ Assay

2.12. PET (Polyethylene Terephthalate) Containers

On recommendation of Prof. M. K. Bhan Committee to set a standard about the limit of heavy metals, total Terepthaloyl, ethylene glycol content and requirement of basic Resin, residual monomer etc., a Committee was constituted for further action on the report regarding PET or Plastic Container. Various meetings were held in Department of Pharmacology, All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), New Delhi for revision/up-

gradation of PET/Plastic Container Chapter in IP on the basis of the recommendation of Prof. M. K. Bhan's Report. Accordingly a draft is prepared and circulated to all the experts.

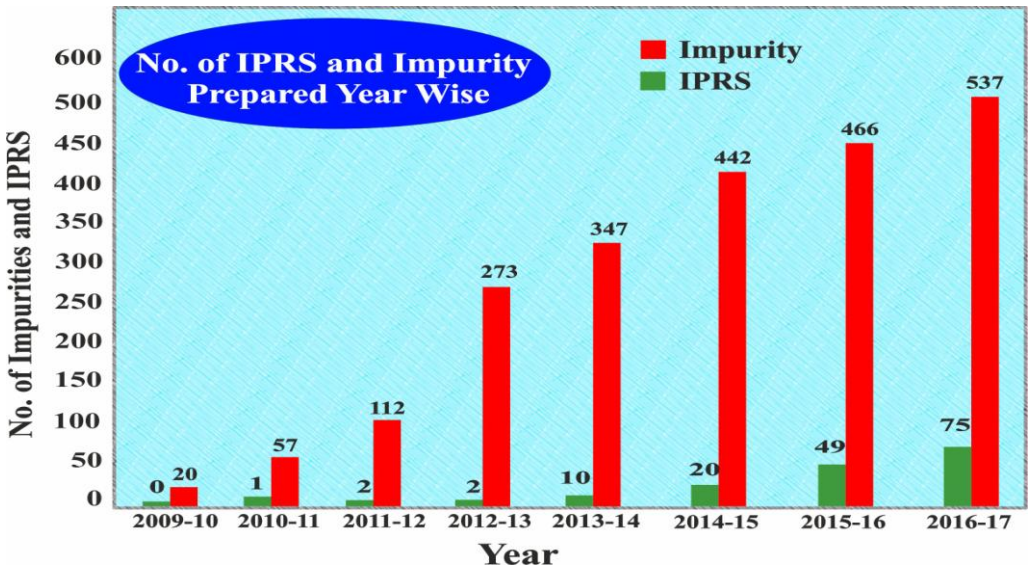
2.13. HPMC Capsule Shell Monograph (Hypromellose Capsule shells)

A letter was received from Hon'ble Minister of Women and Child Development, Government of India regarding inclusion of Hard HPMC capsules Shell monographs in Indian Pharmacopoeia. AR&D team has drafted the monographs of "hard non gelatin capsules shell" with the help of respective group of Experts. Drafted monographs were shared with M/s ACG Associate Capsule Group, Bangalore and M/s Natural Capsule Ltd., Bangalore for their comments. The comments received from them regarding HPMC Capsule Shell Monograph were Reviewed and represented in front of the 32nd Scientific Body meeting. Accordingly the draft was finalized and become official as a part of IP-2014. For implementation of HPMC monograph general chapter 5.8.1 (Dimensions of Hard Gelatin Capsule Shells) and 5.8.2 (Dimensions of Hard Cellulose Capsule Shells) were developed and become official.

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 71 new IPRS and 26 Impurities were developed and information uploaded on the IPC website (www.ipc.gov.in). Thus, so far 612 IPRS including 75 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 annual basis. A total of 353 IPRS were retested for their integrity of potency.

Total no. of 41 New Candidate Materials for Impurity Reference Standards are under validation to develop the IP Reference Substances (IPRS).

A total of 53 New Candidate Materials have been received from Stakeholders and CDSCO. Received materials have already been taken in under process to prepare IP Reference Substances (IPRS).

Total no. of 51 IPRS issued for changing of their lot numbers due to old number of vials had out of stock or less quantity of vials remains.

5. New Drug Analysis

IPC has started verifying testing protocols for certain drugs that have recently been introduced in the Indian market on the approval of Drugs Controller General (I). In the 41st Drugs Consultative Committee (DCC) meeting, the members have decided that such test protocols are to be made available for drug testing laboratories/ regulators of the respective states on demand. Indian pharmacopoeia laboratory conducted the testing of new drug molecules received from DCG(I) office and prepared the protocol bank. Protocols, later in form of monographs will be included in the next Indian Pharmacopoeia.

Total no. of 234 New Drugs samples were received from the office of Drugs Controller General (India) for verification and reports generated were submitted to the CDSCO, FDA Bhawan, New Delhi.

6. Port Sample Analysis

Total no. of 77 port samples received from CDSCO, IGI Cargo Complex, New Delhi were analyzed and reports generated were submitted to the respective CDSCO Offices in New Delhi.

7. Inter Laboratory Comparison (ILC) and 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. Hence, IPC successfully participated in the International Collaborative Studies to Establish a Replacement WHO International Standard for Parathyroid Hormone 1-34, Recombinant, Human (rh PTH 1-34) organized by NIBSC, UK. In continuation, IPC had analyzed 46 ILC Samples received from different Laboratories.

As part of NABL ILC, 08 drug samples with respect to microbial bioassay, microbial contamination test and Bacterial Endotoxin Test were analyzed.

8. Progress on National Formulary of India (NFI)

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 health-care system. The NFI represents a broad consensus of medical opinion with respect to drugs and their formula-tions and provides the physician with carefully selected therapeutic agents of proved effectiveness which form the basis of rational drug therapy.

For the next edition of National Formulary of India (NFI), identified and prepared the list of monographs by comparing with National List of Essential Medicines (NELM)-2015.

9. Release of Guidance Manuals for Monographs Development of Herbs

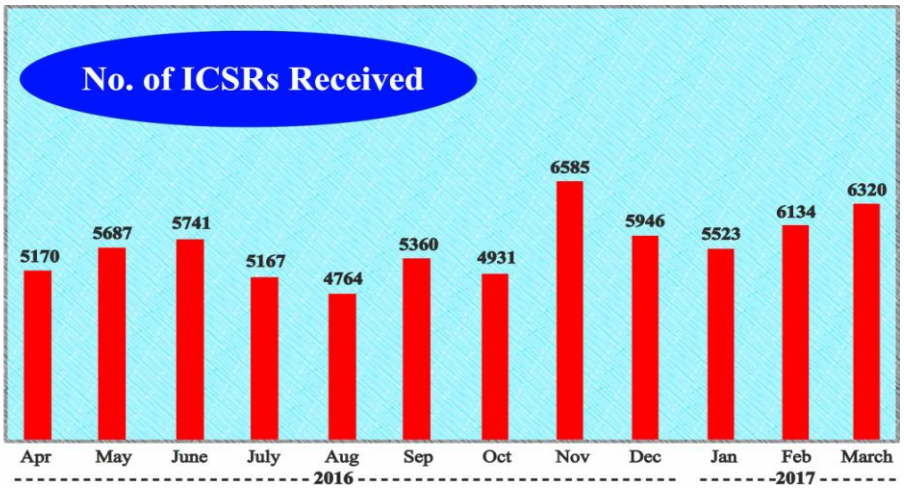
The Guidance Manual for Monographs Development of Herbs and Herbal Products including Phytopharmaceutical Drugs was released by Shri C. K. Mishra, Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India during the Governing Body Meeting of IPC held on 4th October 2016 at Nirman Bhawan, New Delhi. Shri Mishra appreciated the efforts of IPC for such documents. Guidance Manuals for Monographs Development of Herbs and Herbal Products including Phytopharmaceutical Drugs deals with processes involved in developing quality monographs for botanicals/herbs. This has received the wide publicity from both the academics and industrial professionals as well as in IDMA Bulletin, Pharmabiz and Healthcare and Drugs.

This Guidance Manual compiles the process of developing monographs to help the industry and other stakeholders working in this area. The objective of this document is to help and guide the concerned manufacturers and other stakeholders in understanding the process and development of monographs of herbs and herbal products. The Manual covers various steps in the monograph development–criteria, SOPs for Monograph development, SOP for botanical reference substance, SOP for phytochemical reference substances (marker compounds), SOP for extracts, SOP for herbal product monographs, SOP for photography of the candidate material of the monograph. It also includes a non-exhaustive list of suppliers who can provide marker compounds. Other organizations in India namely Ayurvedic Pharmacopoeia Committee, Indian Council of Medical Research have contributed immensely to this area. The Manual acknowledges and provides information on these publications. It is to the credit of many scientists in India who have contributed to the work of IP and achieved the above results in the last few years, most of which are done without any financial grants from IPC. The publication of this Manual should help in speeding up this work to provide quality herbals including phytopharmaceutical drugs in consumer interest covering a larger number of herbs The efforts of the Secretary-cum-Scientific Director, IPC, Dr. D.B.A. Narayana, Chairman of the Herbals Committee of IPC, Dr. Jai Prakash, Senior Principal Scientific Officer, IPC and the associated team are noteworthy.

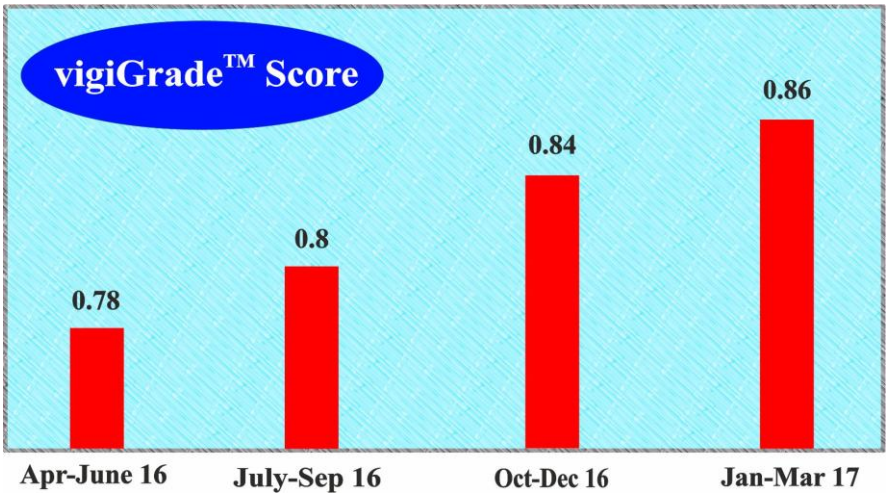
10. Adverse Drug Reactions (ADRs) Reporting under the Pharmacovigilance Programme of India (PvPI)

Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) functions as National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI). During the index period (April 2016-March 2017) the NCC-PvPI received as many as 67,328 Individual Case Safety Reports (ICSRs) through VigiFlow® from various ADR Monitoring Centres (AMCs) enrolled under the umbrella of PvPI. After reviewing these reports for validity, quality and completeness as

per the documentation-grading system of NCC-PvPI, these ICSRs were shared with the WHO-UMC global safety database.



Magnitude of ICSRs on monthly basis at NCC-PvPI



vigiGrade™ Completeness Score

11. Recommendations for regulatory action

After detailed deliberations and analysis of adverse events by the Signal Review Panel (SRP) of PvPI, the following 11 recommendations for regulatory action were submitted to the CDSCO, New Delhi.

Sr. No.	Drugs : Adverse Drug Reactions	Recommendations	Action taken by CDSCO
1.	Lithium Carbonate: **Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)**	Recommended as Signal	Subject Expert Committee suggested to incorporate same
2.	Phenytoin: Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)	Recommended to insert in prescribing information leaflet	Subject Expert Committee suggested to incorporate same
3.	Rabies vaccine (Human): Erythema multiforme	Recommended to insert in prescribing information leaflet	Order issued by CDSCO
4.	Furosemide: Dermatitis lichenoid	Recommended as Signal	Subject Expert Committee agreed to update the PIL

5.	Itraconazole: Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)	Recommended as Signal	In process
6.	Cefixime: Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)	Recommended as Signal	In process
7.	Itraconazole: Photosensitivity reaction	Recommended for drug safety label change	In process
8.	Ibuprofen: Steven-Johnson Syndrome (SJS)/Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)	Recommended for drug safety label change	In process
9.	Amoxicillin/Clavulanate Potassium: Steven-Johnson Syndrome (SJS)/Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)	Recommended to harmonize drug safety label change	In process
10.	Ciprofloxacin: Steven-Johnson Syndrome (SJS)/Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)	Recommended to harmonize drug safety label change	In process
11.	Sodium Valproate: Gum Hyperplasia	Recommended to harmonize drug safety label change	In process

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

Table: Drug Alerts (April 2016-March 2017)

Sr. No.	Suspected drug(s)	Indication	Adverse reaction(s)
1.	Roflumilast	Reduce the risk of Chronic Obstructive Pulmonary Disease exacerbation	Gynaecomastia
2.	Clozapine	Management of schizophrenic Patients.	Neutropenia
3.	Disulfiram	Alcoholabuse Deterrent	Erythroderma
4.	Piperacillin & tazobactam	In the Treatment of lower Respiratory tract infection/urinary Tract infection intra-abdominal infections	Blurred Vision
5.	Mometasone furoate, topical	Steroid responsive dermatitis, Eczema/atopic dermatitis	Hypertrichosis/hirsutism, Skin depigmentation
6.	Peginterferon Alpha-2a	Chronic Active hepatitis B & C	Vasculitis
7.	Ranibizumab	Neovascular age-Related macular Degeneration (AMD),Visual impairment Due to diabetic Macular edema (DME), Visual impairment Due to choroidal Neovascularization (CNV) secondary to Pathologic myopia (PM).	Myocardial Infarction
8.	Amphotericin B (conventional)	Life-threatening fungal infections	Bone marrow depression
9.	Doxorubicin	Soft tissue and Bone sarcoma, Acute leukemia, Malignant lymphoma, Hodgkin's disease, Breast carcinoma	Photosensitivity reaction
10.	Crizotinib	Locally advanced or Metastatic non-small cell lung Cancer (NSCLC) that is anaplastic Lymphoma kinase (ALK) – positive	Pneumonitis, Hepatic Encephalopathy
11.	Hepatitis-B	Active immunisation against hepatitis B	Encephalopathy

	immunoglobulin (Human)	virus (HBV) infection	
12.	Lacosamide	As an adjunctive treatment of partial onset seizures in patients > 17 years of age.	Red man syndrome
13.	Dimethyl fumarate	For relapsing remitting multiple sclerosis encephalopathy	Osteonecrosis
14.	Cefotaxime	Infections due to sensitive gram-positive and gram-negative bacteria	Anaphylactic shock
15.	Sodium citrate/ diphenhy-dramine hydrochlo-ride/ ammonium chloride	For symptomatic treatment of cough	Myocardial infarction
16.	Cabergoline	Hyperprolactinemia and inhibition of lactation	Stevens-Johnson syndrome (SJS)
17.	Amlodipine	Angina, hypertension, coronary artery disease	Alopecia
18.	Nitrofurantoin	Urinary tract infections, cystitis	Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)
19.	Atenolol	Angina, myocardial infarction, arrhythmias, hypertension, migraine prophylaxis	Dermatitis lichenoid
20.	Cefixime	Otitis media, RTI, uncomplicated UTI, effective against infections caused by *Enterobaceriaceae*, *H.influenza* species	Anal ulcer
21.	Olanzapine	Schizophrenia and other psychotic disorders, mania/mixed episode, psychomotor agitation and violent behaviour	Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)
22.	Montelukast	Prophylaxis of mild to moderate asthma	Tinnitus
23.	Cefoperazone, sulbactam	Upper and Lower Respiratory Tract Infection (RTI) and Urinary Tract Infection (UTI), Septicemia	Acute generalised exanthematous pustulosis
24.	Meropenem	Nosocomial infections like septicaemia	Hypokalaemia
25.	Cefepime	For serious CRTI, uncomplicated and complicated UTI, uncomplicated skin & skin structure, infection acute exacerbation of Chronic Bronchitis & Intra-abdominal infection	Dermatitis lichenoid
26.	Losartan	Congestive heart failure, Hypertension & Myocardial infarction	Burning micturition
27.	Amisulpride	For acute and chronic schizophrenic disorders	Tinnitus
28.	Carbamazepine	Partial seizures with or without secondary generalisation, Trigeminal neuralgia, Bipolar disorder.	Bruxism
29.	Clomipramine	Obsessive-compulsive Disorder (OCD), Panic disorder	Melasma
30.	Glimepiride	Type-II Diabetes mellitus	Lichenoid drug eruption
31.	Metoprolol	Supraventricular arrhythmia, Angina Pectoris, Hypertension, Myocardial infarction, Migraine prophylaxis, Hyperthyroidism, Heart failure	Lichenoid drug eruption
32.	Levamisole	For the treatment of roundworm and	Skin exfoliation

		hookworm infestations	
33.	Deferasirox	Treatment of chronic iron overload in patients with Non-Transfusion Dependent Thalassemia (NTDT) syndromes	Osteoporosis
34.	Ambroxol	All forms of Tracheobronchitis, Emphysema with Bronchitis Pneumoconiosis	Lacrimation
35.	Lurasidone	Treatment of patients with Schizophrenia	Thrombocytopenia
36.	Etoricoxib	Short-term use in acute painful condition	Skin hyperpigmentation

12. PvPI Excels in National Regulatory Authority Assessment

A World Health Organization (WHO)-led team of international experts from several countries has affirmed that the National Regulatory Authority of India (NRA) and its affiliated institutions meet the WHO-published indicators for the functional vaccine regulatory system.

The experts from WHO-NRA assessment team assessed the functions of ADR Monitoring Centres as well as NCC-PvPI during February 14th – 15th, 2017.

All sub-indicators of the Pharmacovigilance tool were fulfilled and found satisfactory. The progress was remarkable when compared with last NRA assessment made in 2012. The Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) has been declared 'functional' with a maturity level of 4 out of 5, as per currently-evolved definitions which is outstanding.

13. Quality Assurance

The IPC Laboratory has in place the Quality Management System to ensure the full compliance and implementation of quality parameters through in-house Standard Operating Procedure (SOP) and other controlled documentation system as per NABL/WHO requirements. Quality Assurance Division has reviewed raw data generated for the IPRS development, New Drugs Samples (NDS) analysis, MISC sample and other data related to Internal audit, calibration, logbook, SOP revision and Issued Controlled worksheet form and Format's related to Repeat Analysis form, Corrective Action/Preventive Action (CAPA) form, Deviation (planned/unplanned) form, Change control form related to SOP/personal/location, Incident event form, Out of Specification form, Calibration form for various analytical instruments, new logbooks for various activities as an when requested.

Sr. No.	Documentation	No.
1.	Change Control Number forms generated	21
2.	Deviation (Planned/Unplanned) generated and closed	04
3.	New SOP (Standard Operating Procedure) Prepared	08
4.	Incident event generated	02
5.	Out of Specification generated	02
6.	Repeat Analysis	14
7.	CAPA (Corrective Action/Preventive Action) generated	01

4. RESEARCH & DEVELOPMENT

Research and Development is paramount for growth of any organization. Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has been recognized as a Scientific and Industrial Research Organization (SIRO) by the Department of Scientific and Industrial Research, Government of India in March, 2016 and is maintained.

As IPC is growing scientifically, the work directed towards the innovation, introduction, and improvement of products and processes is being carried out successfully. IPC is working in different areas of research and development in order to enhance and promote scientific aptitude. The work of Research and Development is being conducted in the following areas:

1. Synthesis of Impurities as per the need of Indian Pharmacopoeia
2. Analytical Method Development
3. Analytical Method Validation

1. Synthesis of Impurities

The new molecules are being introduced in the global market regularly. The impurity profile is one of the most important issues in modern pharmaceutical analysis in the process of technology development for the production of high-purity substances. The new monographs are introduced in IP which become official standards in India and may be adopted globally. With increase in the number of new monographs, new impurities are also required.

In order to achieve the goal of providing maximum safety of drugs to the public, the work of Impurity Synthesis is also being carried out at IPC in collaboration with Indian Institute of Chemical Technology (IICT), Hyderabad.

The following is the list of impurities that have been synthesized by IPC in the previous year.

Sr. No.	Name of the API's	Name of the Impurity
1.	Minoxidil	Deoxyminoxidil
2.	Benazepril HCl	Benazepril Impurity C
3.	Lansoprazole	Lansoprazole Sulphone
		Lansoprazole-N-oxide

The following is the list of impurities that have been synthesized by IICT:

Sr. No.	Name of the API's	Name of the Impurity
1.	Allopurinol	Allopurinol Impurity A
2.	Carbamazepine	Carbamazepine Impurity (10, 11-dihydrocarbamazepine)
3.	Fenofibrate	Finofibrate Impurity A

4.	Diltiazem	Des acetyl Diltiazem
5.	Triameterene	Triameterene Impurity A
6.	Clopidogrel	Clopidogrel Bisulphate
7.	Dexamethasone Sodium Phosphate	Propyl hydroxybenzoate

2. Method development and Validation by GC-HS

Gas Chromatographic Methods were developed and validated for determination of Dichloromethane in Ampicillin Sodium and ethanol content in Dexamethasone Sodium Phosphate using capillary column. These methods were developed to replace the use of glass and stainless steel packed columns mentioned in IP-2014 monographs.

3. Method development and Validation on HPLC

HPLC **(**High Performance Liquid Chromatography) method was developed for the quantification of Propyphenazone. The chromatography was performed on a C-18 column (5µ, 250mm × 4.6mm) using the mixture of water: Acetonitrile (30:70) v/v as mobile phase.

A flow rate was maintained at 1.0ml/min. The analyte was detected by measuring the absorbance at 275nm. The chromatographic analysis time was kept around 10 min. as propyphenazone was eluted at 4.4 min. The validation was carried out using the parameters like Linearity, Precision, Specificity, Accuracy, Force degradation, Robustness.

5. ACCREDITATION AND CERTIFICATION

(i) IPC has been accredited by NABL as per ISO/IEC 17025:2005 "General Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories". To continue the accreditation, NABL Desktop Surveillance was conducted in August, 2016. All the documents regarding Desktop Surveillance have sent on 24th August 2016. Non-conformance (NC) raised during NABL Desktop Surveillance Audit for ISO 17025:2005 were successfully closed and accreditation was renewed.

(ii) IPC had applied for renewal of Accreditation of ISO/IEC 17025:2005 in the field of Chemical and Biological Testing to NABL. Application form along with all the relevant documents has been sent to NABL on 30th March, 2017. An Assessment Audit by NABL assessors is planned to be conducted in the month of June, 2017.

(iii) IPC had applied for Proficiency Testing (PT) Provider as per ISO/IEC 17043:2010 in the field of Chemical. Application form along with all the relevant documents has been sent to NABL in January, 2017. Pre-assessment Audit by NABL assessors is planned to be conducted in the month of April, 2017.

(iv) IPC has been certified for Integrated Management System (IMS) in accordance with ISO 9001:2008 (QMS), ISO 14001:2004 (EMS), ISO 18001:2007 (OHSAS). An External Audit was conducted on 30th March, 2017 for renewal of certification. Non-conformance (NC) raised during audit were successfully closed and certification was renewed.

6. 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 presentations included power point slides followed by explanations and daily life examples as well as hands-on training in the laboratory. In the current year, 1768 participants from across the country and from abroad have utilized this opportunity. IPC also conducts induction and in-service training.

The skill development programmes conducted by IPC during the year 2016-17 are listed below:

Sr. No.	Date	Title	Participants/ Target Audiences	No. of Participants
1.	05/04/2016 to 05/05/2016	5th Training Programme on Various Analytical Instruments & Techniques for Government Drugs Analysts	Government Drugs Analysts/Bench Chemists	35
2.	14/04/2016	IPC celebrates 5th Anniversary of NCC-PvPI	All Stakeholders of PvPI	110
3.	29/04/2016	Second Interactive Session on "Challenges and Issues for the Indian Pharmaceutical Industry in Reporting ADRs to PvPI"	NCC-PvPI, CDSCO & Pharmaceutical Manufacturers	60
4.	06/05/2016	1st National-Level Meeting on "Participation of Nursing Professionals in PvPI"	Nursing Stakeholders	33
5.	13/05/2016	One Day Training Programme for Indian Drugs Regulators and Government Analysts of States/UTs and CDSCO on "Risk Based Inspections of the Manufacturing Facilities"	DI, ADI ADC(I)	75
6.	27/05/2016	One Day Training Programme for Indian Drugs Regulators and Government Analysts of States/UTs and CDSCO on "Risk Based Inspections of the Manufacturing Facilities"	DI, ADI ADC(I)	65
7.	07/07/2016	One Day Workshop on Awareness Programme of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Standard at Ahmedabad	Stakeholders	190
8.	12/07/2016 to 12/08/2016	6th Training Programme on Various Analytical Instruments & Techniques for Government Drugs Analysts	Government Drugs Analysts/Bench Chemists	25
9.	15/07/2016	One Day Training Programme for Indian Drugs Regulators and Government Analysts of States/UTs and CDSCO on "Risk Based Inspections of the Manufacturing Facilities"	DI, ADI ADC(I)	60

10.	12/08/2016 to 13/08/2016	Advance-Level Training on "Pharmacovigilance cum Coordinators' meeting for Karnataka, Kerala, Tamil Nadu & Puducherry"	AMC Coordinators & TAs of states under purview of JSS Medical College and Hospital, Mysuru	32
11.	23/09/2016	One Day Training Programme for Indian Drugs Regulators and Government Analysts of States/UTs and CDSCO on "Risk Based Inspections of the Manufacturing Facilities"	DI, ADI ADC(I)	62
12.	20/10/2016	One Day Workshop on Awareness Programme of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Standards, Chandigarh	Stakeholders	400
13.	18/11/2016	Advance-Level Training on "Pharmacovigilance-cum-Coordinators' meeting for Andaman and Nicobar, West Bengal, Bihar, Jharkhand & Odisha	AMC Coordinators & TAs of states under purview of IPGMER, Kolkata	40
14.	04/01/2017	CME on Pharmacovigilance	Healthcare professionals	35
15.	16/01/2017 to 25/01/2017	1st Skill Development Programme on "Basics and Regulatory Aspects of Pharmacovigilance: Striving for Excellence" for Uttar Pradesh, Uttarakhand, Manipur, Chandigarh, Delhi	Healthcare Professionals, Academia, professionals from Pharmaceutical Industry	45
16.	20/01/2017	"Advance Training Programme in Pharmacovigilance" for Gujarat, Rajasthan and Daman & Diu region under NCC-PvPI	AMC Coordinators & PVAs of states under purview of BJMC, Ahmedabad	75
17.	02/02/2017	One Day Workshop on Awareness Programme of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Standard Hyderabad	Stakeholders	200
18.	08/01/2017 to 10/01/2017	Sensitization Programme at ESIC-MC & PGIMSR, Bangalore	Postgraduates/Junior residents and senior Residents	35
19.	22/02/2017 to 23/02/017	Induction-cum-Training Programme for Coordinators of newly identified AMCs & Coordinators and Research Associates of Medical Device Adverse Event Monitoring Centres (MDMCs) under MvPI	Coordinators & Research Associates	19
20.	01/03/2017 to 10/03/2017	2nd Skill Development Programme on "Basics and Regulatory Aspects of Pharmacovigilance: Striving for Excellence" for Himachal Pradesh, Tripura, Arunachal Pradesh, Bihar, Jammu & Kashmir	Healthcare Professionals, Academia, professionals from Pharmaceutical industry	47
21.	18/03/2017	Training on Pharmacovigilance	Healthcare Professionals	30

22.	20/03/2017 to 31/03/2017	7th Training Programme on Various Analytical Instruments & Techniques for Government Drugs Analysts	Drugs Analysts and Regulators from Mangolia	40
23.	31/03/2017	CME on Pharmacovigilance for the Healthcare Professionals	Dentist	30
24.	01/04/2016 to 31/03/2017	Project Works	Research Scholars	25
			TOTAL =	**1768**

Industrial Visit

A meeting was held on 24th March, 2017 at Secunderabad between IPC officials and officials of M/s Sanat Products Pvt. Ltd., Secunderabad to discuss about the Herbs and Herbal products monographs, Botanical Reference Substance (BRS) and Phytopharmaceutial Reference Standard (PRS). Representatives from IPC visited M/s Sanat Products Pvt. Ltd., Secunderabad and around 100-150 gm of Vasaka, Centella, Tulsi, Neem extract, Kalmegh, Senna leaf, Methi, Coleus, and Aswagandha samples were collected for further R&D works and future development of IP Botanical Reference Substance (BRS) and Phytopharmaceutial Reference Standard (PRS).

7. REFLECTION IN THE NATIONAL AND INTERNATIONAL ARENA

The presence of IPC is visible both across national and international arena as mentioned below:

National Arena

Think Tank Meeting:

The meeting of Think Tank, consisting of eminent scientist from academic institutions, experienced professionals, leaders from pharmaceutical industry, WHO representative, senior officials from Ministry of Health and Family Welfare, and Ministry of Commerce was held on 17th March, 2017 at Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad for taking stock of progress made, developing ideas for taking the IPC/CDSCO forward and suggesting strategies in this regard.

The objective of the meeting was for carrying forward the current activities, to identify the strategies for future initiatives for extending the activities horizon to by way of creating the Vision 2030 Document for IPC.

Recommendations of Thank Tank:

(i) Vision Document

In order to achieve measurable output with an eye on establishing IPC on the global platform, a Vision Document spelling out the strategic action plan and a timeframe for defining milestones should be prepared.

(ii) Single Platform for Standardization, Synergy and Technical Excellence

- There should be one standard-setting institution for various systems of medicine with well-defined verticals.
- A common platform involving IPC, CDSCO, FSSAI, NIB, Department of Pharmaceuticals, Department of Commerce, Ministry of Ayush be created for addressing the grey areas in fields such as regulation of drugs, nutraceuticals and medical devices, etc.
- There should be one authority for the regulation of drugs and pharmaceuticals for all systems of medicine, including Allopathy, Ayurveda, Siddha and Unani.

(iii)Capacity Building

- A state-of-the-art laboratory of IPC must be provided with in-house hi-tech machinery and equipment to meet the precision and accuracy requirements for the pharmaceutical sector. This would help India to retain its prime position as “Pharmacy of the World”.
- To address the regulatory and other challenges for protecting public health and promoting the growth of pharma sector, initiatives should be taken with a missionary zeal. This

includes establishment of a new 250-acre campus in the NCR Region, accommodating the standard-setting institution as well as the regulatory body.

- The regional centre for IPC has been established in Hyderabad. Such centres need to be established in other parts of India.
- In order to attract the best talent and retain them, the IPC should bring out a flexi-promotion scheme at the earliest.

(iv) Common Technical Initiatives: Raising Standards, Enhancing Compliance, Developing New Products

- PvPI network outreach has to spread at the grassroots level in the country by appointing product safety and welfare officials at sub-division level of each district.
- Data collected through PvPI needs to be preserved as Intellectual Property of India. So data security system has to be developed effectively.
- Creating a multi-disciplinary platform for research aimed at catering need of new emerging public health requirements.

(v) Enhancing Therapeutic Options for Indian

Considering the enormity of diseases in India, the fast-track approval of new medical products already approved and marketed in well-regulated countries is the need of the hour. IPC should work in right earnest to provide well-defined scientific standards for such new medicinal products.

(vi) IPC-Global Influence

- IPC should establish a strong network with other similar institutions at the global level, including regulatory authorities for strengthening its functioning to promote public health and growth of pharmaceuticals industry in the region.
- International expansion needs to be explored by the IPC. It may be initiated by appointing Resident Commissioners of IPC in other countries like Japan, Europe, Africa and the USA, etc.
- To make regulatory system on a par with global standards, a conclave be organized inviting regulatory authorities from developed countries such as the US, the UK, Japan and Europe for interaction and understanding of the latest scientific and regulatory tools followed by these countries in areas of drugs, medical devices and cosmetics.
- Switzerland has set an example by recognizing traditional systems of medicine which will be effective from June, 2017. India should also promote the introduction of Ayurveda at the global level.
- An effective communications system be established at CDSCO for spreading awareness among the public as well as addressing the media about the regulatory landscape of the country especially in areas of new drugs, clinical trials and medical devices.

(vii) Regulatory Supervision to Raise Lab Standards and Surveys

- For up-gradation of drugs testing laboratories, an action plan for auditing the functioning of such laboratories be prepared. IPC should lead such initiatives.

- The recently-conducted survey by drawing more than 47,000 samples from all over the country has revealed that nearly 3% Not of Standard Quality (NSQ) and 0.02% spurious drugs are in circulation. Such surveys should be conducted every 3 years for providing the correct picture to the public about the quality of the drugs marketed in the country and also to take necessary measures for reducing the percentage of NSQ samples from Indian market.

Inauguration of Regional Office of IPC at CDSCO Zonal Office, Hyderabad:

- The IPC is progressing towards the excellence in providing the quality and safe medicines to the society at large. The stakeholders were finding it difficult to get the Reference Standards and Impurity Standards and suggested to open Regional Offices at various places in the country. Therefore, Regional Office of IPC was inaugurated at Hyderabad.

- The inauguration of Regional Office of IPC at Hyderabad was done on 1st February 2017 and many stakeholders from Pharmaceutical industry, academia, CDSCO and Regulatory Bodies participated in this unique event. On this occasion, Dr. P. L. Sahu, Principal Scientific Officer and Head R&D, IPC presented the activities of IPC and impressed upon the National and International approaches for the best quality of medicines. The floor was opened for discussion and several queries of the stakeholders were answered by DDC and Authorities of IPC to their satisfaction. The stakeholders from USP, BDMA, IDMA, Pharmexcil and various Pharmaceutical industries opined that IPC need to concentrate more on biosimillars, biotechnology and Medical Devices.

IPC participated in the following Expert Committee Meetings/Interactive Sessions:

1. Interactive session on "Challenges and Issues for the Pharmaceutical Industries in Reporting ADRs to PvPI" held on 29th April, 2016.

2. Meeting on Method for Total Protein Estimation in Human Albumin Monograph of IP 2014 with NIB scientists at IPC.

3. Organized a Meeting by all the Analytical Research and Development team from 27th - 29th April, 2016 with Experts working group for reviewing IP. Mr. J. L. Sipahimalani, Mr. R. Sridharan and Mr. R. Raghunandanan and sub-working group member's Mr. Gaurang Oza were present in the meeting and various issues of IP-2014, Addendum 2015 and Addendum 2016 were discussed.

4. 5th Meeting of Expert Committee on Biologicals (Vaccines) on 26th May, 2016 at Kasauli.

5. Dr. Jagdish Prasad, DGHS, directed the State/Union Territories (UTs) health authorities to adopt Pharmacovigilance practices on 29th July, 2016.

6. Dr. Jai Prakash, Senior Principal Scientific Officer, IPC delivered a lecture on Current Status of Indian Pharmacopoeial Standards and National Formulary of India (NFI) – 2016 in Public Health during 49th Indian Pharmacology Society Conference (IPSCON)-2016 held at PGIMER, Chandigarh.

7. Meeting with ICMR institutions as PvPI collaborating centres for Research based Pharmacovigilance on 28th July, 2016.

8. National Workshop on Pharmacovigilance of Anti-tubercular Medicines: An active surveillance for Bedaquiline at New Delhi on 6th – 9th September, 2016.

9. Meeting of Microbiology Experts Working Group of IP for Up-gradation/Addition of Microbiological General Chapters in forthcoming edition of IP (IP-2018) held on 9th September, 2016 at R S Iyer Hall, IPC.

10. Third interactive session on participation of Marketing Authorization Holders (MAHs) in PvPI: A way forward was held on 7th October, 2016.

11. Research-based Pharmacovigilance: Issue of Letter of Recognition to ICMR Institutions on 24th October, 2016.

12. Participation in "Debriefing Meeting for Awaited NRA Assessment" at CDSCO (HQ), New Delhi on 25th November, 2016.

13. Attended Regulators-Animal Vaccine Manufacturers Interactive Meet 2016 on 5th December, 2016 at Indian Veterinary Research Institute, Izatnagar.

14. Attended Herbal products and crude drugs Expert Committee meeting on 23rd January, 2017.

15. Attended meeting of NIB-Scientific Expert Committee for recombinant products and therapeutic monoclonal antibodies on 27th January, 2017.

16. Participated in meeting of the Scientific Expert Committee for Enzymes and hormones held at NIB on 31st January, 2017.

17. Participated in 2nd meeting of the Scientific Expert Committee for Blood Products held at NIB on 2nd February, 2017.

18. Participated in Meeting on amendments in Pegfilgrastim monograph of IP Addendum 2016 on 2nd February, 2017 at NIB, Noida.

19. Organized and participated in Biological manufacturers meeting at IPC, Hyderabad on 8th March 2017.

20. MoU signed between National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare providers (NABH) and PvPI to promote monitoring and reporting of Adverse Drug Reactions (ADRs) by NABH-Accredited Hospitals, at IPC on 10th January, 2017.

21. MoU signed between National Vector-Borne Disease Control Programme (NVBDCP) and PvPI for active cooperation and information exchange on safety of medicines used for Kala-azar treatment in the initial phase on 3rd August, 2016.

22. To promote the cooperation between IPC and DPSRU for achieving the common goal of improving the quality, safety and efficacy of medical products and skill development, a MoU has been signed by the Dr. G. N. Singh, Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) with additional charge of Drugs Controller General (India), and Prof. R. K. Goyal, Vice-Chancellor, Delhi Pharmaceutical Sciences and Research University (DPSRU) on 3rd March, 2017 during the Opening Ceremony of Fifth National Conference of Pharmacoeconomics and Outcomes Research at DPSRU, New Delhi.

International Arena

The IPC is closely working with similarly placed organizations both at national and international levels such as European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), U.S. Pharmacopoeia Convention (USP), Japanese Pharmacopoeia (JP), British Pharmacopoeia Commission, World Health Organization (WHO), National Health Programs for promoting the quality and safety of medicines.

The milestones of International Cooperation Cell during year 2016-17 are mentioned below:

1. The IPC and USP joined hands to collaborate the setting standards of medicines.

   The Memorandum of Understanding (MoU) was signed by Dr. G. N. Singh, Secretary-cum-Scientific Director, IPC and Dr. Ronald T. Piervincenzi, Chief Executive Officer, USP on 17th March, 20017 at IPC headquarters in Ghaziabad. The objective of the MoU is to enhance global public health by working together to:

   - Increase awareness of the importance of quality, safety and efficacy of medicines, and
   - Safeguard the integrity of the global supply chain by increasing the availability of and access to needed public standards for medicines.

   The European Pharmacopoeia Commission has granted **"Observer"** status to the Indian Pharmacopoeia Commission. The decision was taken by EDQM at the 156th Session of the Ph. Eur. Commission held in Strasburg on 22nd-23rd November, 2016. The **"Observer"** status in EDQM shall open the doors for IPC for joining the mainstream of European Pharmacopoeia Committee which may go a long way in ensuring better public health in the country.

   In addition to the Ph. Eur. Commission, IPC is welcomed to nominate observers to other activities of EDQM in the field of official medicines control laboratories and official cosmetics control laboratories.

2. IPC participated in 7th International Meeting of World Pharmacopoeias and JP 130th Anniversary Symposium held in Tokyo, Japan from 13th-15th September, 2016.

The pharmacopoeia organizations assemble under the umbrella of the "Meeting of World Pharmacopoeias" to share their experiences & expertise and decide on the minimum common programmes to be taken up worldwide for the good of the human race. The major task before this world body is to consider matters for harmonization of processes and building up a universally acceptable pharmacopoeia.

For the participating Pharmacopoeias, the World Pharmacopoeia meetings also provide a forum to take stock of the progress made till date and have further discussions for laying down the procedure & characteristics for development of Good Pharmacopoeial Practices (GPhPs).

The 7th International Meeting of World Pharmacopoeias 2016 was therefore, a leap in the direction of arriving at harmonization of processes for building up of a universally acceptable pharmacopoeia and development of Good Pharmacopoeial Practices (GPhPs).

The meeting and symposium was attended by Dr. G.N. Singh, Secretary-cum-Scientific Director & DCG(I), Dr. P. L. Sahu, Principal Scientific Officer on behalf of Indian Pharmacopoeia Commission, Ministry of Health & Family Welfare; Govt. of India.

Dr. G.N. Singh, Secretary-cum-Scientific Director & DCG(I) delivered the presentation titled "Indian Pharmacopoeia Commission".

3. Collaboration with Medicines and Healthcare Product Regulatory Agency (MHRA). MHRA delegation visited IPC on 10th January, 2017 and moving forward for collaboration on Pharmacopoeial Standard Setting.

4. The IPC representative was invited by Nepal Pharmaceutical Association (NPA) on the occasion of "World Pharmacist Day" from 23rd to 25th September, 2016. Dr. P. L. Sahu appraised the activities of Indian Pharmacopeia Commission with respect to its functioning and delivered the lecture on analytical method development and validation to ensure the quality medicines. The participants were from Nepal Pharmaceutical Industry and Regulatory.

5. NCC-PvPI to work jointly with University of Alberta (Canada) for Research-based Pharmacovigilance of Herbal Drugs.

6. Prof. (Dr.) Eugene van Puijenbroek, Head, Science and Research, the Netherlands Pharmacovigilance Centre and Dr. Wil Hilgersom, Vaccine Safety Expert, Lareb, the Netherlands, visited NCC-PvPI, IPC, Ghaziabad on 20th October, 2016 for exchange of ideas on vaccine Pharmacovigilance.

7. Dr. Marie Lindquist, Director, UMC and Prof Edward, Senior Advisor, UMC, visited NCC-PvPI, IPC on 21st October, 2016 and briefed about initiatives taken by PvPI.

8. Dr. J. Christophe Delumeau, International Society of Pharmacovigilance (ISoP) visited NCC-PvPI, IPC on 21st October, 2016.

9. PvPI interacted with Faculty from University of Colorado, US on 10th, November, 2016.

10. PvPI officials participated in the 39th Annual Meeting of WHO-PIDM organized by Ministry of Health, Sultanate of Oman at Muscat, Oman from 14th – 17th November, 2016.

WHO Work for International Pharmacopoeia

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

- Mebendazole
- Mebendazole Chewable tablets
- Albendazole Chewable tablets
- Ceftriaxone Sodium
- Ceftriaxone Sodium for Injection
- WHO working document QAS/14/586/Rev.4 for International comparator products
- WHO working document QAS/16.672 for Solubility experiment.
- Mebendazole Tablets
- Reviewed and commented on Good Pharmacopoeial Practices-Herbal Medicines.

8. ADMINISTRATION, STORES AND ACCOUNTS

Administration

- Implementation of Aadhaar Enabled Biometric Attendance System (AE-BAS).
- Manpower planning.
- Auxiliary support to all the Division(s).
- Maintenance of personnel service records.
- Organizing Skill Development Programmes, Industrial Visits and various meetings.
- Establishment of ADR Monitoring Centres under PvPI Programme and MDMC Centres under MvPI Programme (During the year 2016-17, 35 ADR Monitoring Centres and 7 MDMC Centres were established all over the country).
- MoHFW approved construction of G+5 Floors of "Advanced Level Research Centre" (ALRC) Building at IPC premises. Keeping constant co-ordination with concerned authorities to get the ALRC building operational by the end of Financial Year 2017-18.

Stores Division

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

Some of the notable achievements are as under:

- Procurement of Scientific Instruments/Equipments, Consumable and Non-Consumables Stores.
- Renovation/Maintenance of movable and immovable properties of IPC.
- Construction of over-head Water Tank of capacity 1 lakh litre in IPC Campus.
- Extension of Solar Power Generation, use of LED lightings, Recharged Water Harvesting Unit, collection of effluent water from Air Conditioners and re-using the same.
- Infrastructural support to various Division(s).
- AMC and CMC for various equipments at IPC.
- IT Hardware & Software support to various Division(s).

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 2016-17 is attached **(Annexure).**

9. PUBLICATION & DOCUMENTATION

Publication Division

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

During the financial year 2016-17, the following official publications were published:

Sr. No.	Title of the Publication	Quantity	Priced or Unpriced
1.	Guidance Manuals for Monographs Development of Herbs and Herbal Products including Phytopharmaceutical Drugs	500	Priced
2.	IPC Newsletter	1000	Unpriced
3.	IPC Training Pamphlets	500	Unpriced

The Publication Division is also performing the Production of TV Spots and Radio Jingles for awareness of Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) and in pursuant to the O.M. No. S.11016/01/2017-IEC, dated 13th January, 2017 from Ministry of Health & Family Welfare, Government of India on Production of TV Spots (60 sec) and Radio Jingles (60 sec) through DAVP empanelled Agencies at DAVP Rates and following the GFR, the Division keeping constant co-ordination with Directorate of Advertising & Visual Publicity (DAVP), New Delhi and also Prasar Bharti, New Delhi. In response, the DAVP has constituted the panel of 6 producers for executing the said work.

Library

The IPC Library and Information Centre is the leading Pharmacopoeial Library and Information centre in the country. The library has an excellent collection of Pharmacopoeias of different countries, reference books, scientific journals, documents of national and international standards, non-book materials and e-resources to support regularly the standards of drugs commonly required for the treatment of diseases prevailing in this country. It aims to collect, preserve, dissemination of information and knowledge to bring out new information products and services to the users.

The main objective of the library is to provide comprehensive resources and valuable technical services in the field of Drugs & Pharmaceuticals, Pharmacopoeial Research, Pharmacovigilance and

other related areas to support scientific, pharmacopoeial and administrative work. The technical services are as follows:-

- Reference and Consultation Service
- Circulation Service
- CAS and SDI Service (Print/Online)
- Indexing and Abstracting of Scientific Periodicals
- Newspaper Clipping (Print/Online)
- Electronic Information Resource Access
- Database Search
- OPAC (Online Public Access Catalogue)
- Reprographic Service

Research Publications

(i) Faraat Ali, Utpal Nandi, Ravendra Verma, Ramji Rathod, P L Sahu, Robin Kumar, Anuj Prakash, G N Singh. UV-visible first order derivative Spectrophotometric method development and validation for simultaneous estimation of Amitriptyline Hydrochloride and Chlordiazepoxide in Tablet dosage form. *Asian Journal of Chemistry;* 2016, 28(12): 2632-2634.

(ii) Faraat Ali, Sandip Jana, Ramji Rathod and Ravendra Verma. Development and validation of stability-indicating RP-HPLC method for estimation of Ziprasidone in bulk and their capsule dosage form. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, 2016, 8(3): 137-142.

(iii)Faraat Ali, Robin Kumar, Puran Lal Sahu, G N Singh. Physicochemical Characterization and compatibility study of roflumilast with various pharmaceutical excipients. *J Therm Anal Calorim*, 2017.

(iv)Kalaiselvan V, Saurabh A, Kumar P, Singh G N. Monitoring the safety of Nutraceuticals through Pharmacovigilance Programme of India. *Curr Trend Nutraceu*, 2016; 1:1-8

(v) Kalaiselvan V, Thota P, Kumar V, Rathore M S, Thota A, Singh G N. Risk of Intususception with Rotavirus Vaccine. *Indian J Pediatr*, 2017; 84(2): 97-100.

(vi)Kumar P, Kalaiselvan V, Kaur I, Thota P, Singh G N. Materiovigilance Programme of India: A step towards patient safety for medical devices. *European J Biomed Pharma Sci*, 2016; 3(12):497-501.

(vii)Kumar R, Kalaiselvan V, Verma R, Kaur I, Kumar P, Singh G N. Veterinary Pharmacovigilance in India: A need of hour. *Indian J Pharmacol*, 2017; 49(1): 2-3.

(viii)M. Kalaivani, Shruti Rastogi, V Kalaiselvan, G N Singh. Adverse Reactions after Hepatitis B Vaccination: A Retrospective Analysis Using Spontaneous Reports. *Journal of Young Pharmacist*, 2017; 9(1): 55-59.

(ix)Prakash J, Pandey MK, Gupta SK. Current status and future challenges for Indian Pharmacopoeia. *The Pharma Review;* March-April 2016.

(x) Pramod K. Sahu, Praveen K. Sahu , Pushkal Samadhiya, Puran L. Sahu, Dau D. Agarwal. POM analyses and evaluation of in-vitro antibacterial, antitumor activity of 4H-pyrimido[2,1-b]benzothiazole derivatives. *Bioorganic and Medicinal Chemistry Research*, 2016, 25(8): 1551-1563.

(xi)Pramod K. Sahu, Praveen K. Sahu , Puran L. Sahu, Dau D. Agarwal. Structure activity relationship, cytoxicity and evaluation of antioxidant activity of curcumin derivatives. *Bioorganic and Medicinal Chemistry Letters*, 2016, 26: 1342-1347.

(xii) Short write up about Indian Pharmacopoeia Commission got uploaded National Health Portal of India.

(xiii) Thota Anusha, Thota Prasad, Valluri Asha Ranjani, Sahu Puran Lal, Kumar Robin, Singh Gyanendra Nath. A novel RP-HPLC method development and validation for estimation of Nicoumalone in bulk drug and formulation. *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*, 2016, 50(3): 403-408.

(xiv) Utpal Nandi, Shweta Trikha, Aparna Wadhwa, Anuj Prakash, Robin Kumar, Puran Lal Sahu, G.N. Singh. Synthesis and characterization of RS-4 amino-3-(4-chlorophenyl) butyric acid: Baclofen Impurity-A as per Indian Pharmacopoeia. *Indian Journal of Chemistry*, 2017, Vol. 56B: 165-170.

(xv) Yadav P, Lal K, Kumar A, Guru SK, Jaglan S, Bhushan S. Green synthesis and anticancer potential of chalcone linked-1,2,3-triazoles. *Eur J Med Chem*, 2017; 126: 944-953.

10. BUSINESS MANAGEMENT: SALES & DISTRIBUTION OF IPC PRODUCTS

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

The Indian Pharmacopoeia Laboratory has generated revenue amounting to Rs.2,61,38,000/- (Rupees Two Crore Sixty One Lakh Thirty Eight Thousand Only) by the sales & distribution of IPRS Vials, Impurities Vials and Prednisone Dissolution Calibration Tablet to private and government laboratories.

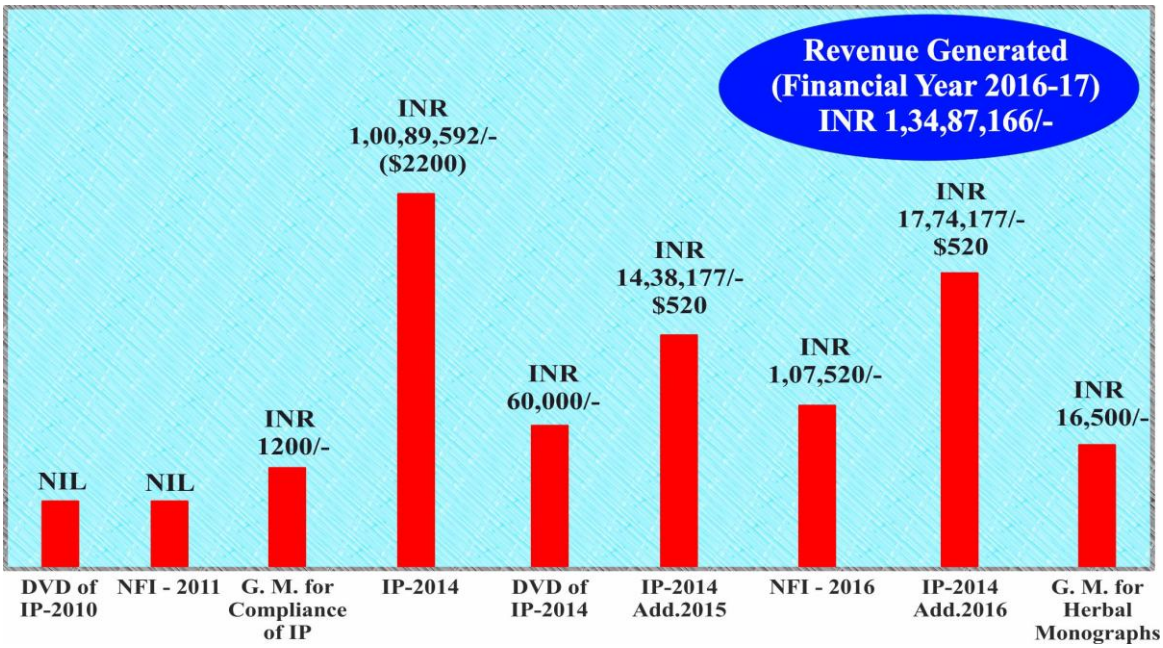
S/N	Items	Supplied to	Quantity	Rate	Revenue Generated (Rs.)
1.	IPRS Vials	Private companies/laboratories	6509	3000	1,95,27,000/-
2.	Impurities Vials	Private companies/ laboratories	441	4000	17,64,000/-
3.	Prednisone Dissolution Calibration Tablet	Private companies/ laboratories	273	10,000	27,30,000/-
4.	IPRS Vials	Govt. Drugs Testing Laboratories	1689	1000	16,89,000/-
5.	Impurities Vials	Govt. Drugs Testing Laboratories	174	2000	3,48,000/-
6.	Prednisone Dissolution Calibration Tablet	Govt. Drugs Testing Laboratories	16	5000	80,000/-
TOTAL REVENUE GENERATED = Rs.2,61,38,000/-					
In Words = Rupees Two Crore Sixty One Lakh Thirty Eight Thousand Only					

2. Sales & distribution of IPC priced publications

The Publication Division of IPC has generated revenue amounting to Rs.1,34,87,166/- (Rupees One Crore Thirty Four Lakh Eighty Seven Thousand One Hundred Sixty Six Only) including foreign exchange of $3240/- (US Dollar Three Thousand Two Hundred Forty Only) by the sale & distribution of Official publications of IPC during the financial year 2016-17. The details are as follows:-

S/N	Title of the Publication	Total Number of Copies/ Sets Printed	Opening Balance as on 01/04/2016	Status (upto 31/03/2017)		Stock Balance	Revenue Generated (Rs.)
1.	DVD of Indian Pharmacopoeia – 2010	3000	2276	Sold	00	2076	NIL
				Complementary	200		
2.	National Formulary of India (NFI) - 2011	30000	14401	Sold	00	13572	NIL
				Complementary	829		
3.	Guidance Manual for Compliance of IP	1000	157	Sold	04	141	1200/-
				Complementary	12		
4.	Indian Pharmacopoeia -2014 (Along with DVD)	4000	1150	Sold	493	645	1,00,89,592/- ($1100 = INR71,123/-) ($1100 = INR73,470/-)
				Complementary	12		
5.	DVD of Indian Pharmacopoeia – 2014	500	375	Sold	04	369	60,000/-
				Complementary	02		

6.	Addendum 2015 to Indian Pharmacopoeia-2014 (Along with DVD)	3000	1647	Sold	350	1284	14,38,177/- ($260 = INR16,811/-) ($260 = INR17,365/-)
				Complementary	13		
7.	National Formulary of India (NFI) - 2016	3000	2611	Sold	216	1970	1,07,520/-
				Complementary	420		
				Transfer	05		
8.	Addendum 2016 to Indian Pharmacopoeia-2014	2000	1100	Sold	429	646	17,74,177/- ($260 = INR16,811/-) ($260 = INR17,366/-)
				Complementary	20		
				Transfer	05		
9.	Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutical Drugs	500	500	Sold	70	399	16,500/-
				Complementary	31		
TOTAL REVENUE GENERATED = Rs.1,34,87,166/-							
In Words = Rupees One Crore Thirty Four Lakh Eighty Seven Thousand One Hundred Sixty Six Only							



GRAND TOTAL (1+2) = (Rs.2,61,38,000/- + Rs.1,34,87,166/-) = Rs.3,96,25,166/-
(Rupees Three Crore Ninety Six Thousand Twenty Five Thousand One Hundred Sixty Six Only)

11. PHOTO GALLERY

Some of the representative events at a glance are as under:

1. Release of the Guidance Manual for Monographs Development of Herbs and Herbal Products including Phytopharmaceutical Drugs by Secretary, Ministry of Health & Family Welfare.
2. Signing of MoU with USP.
3. Inauguration of Indian Pharmacopoeia Commission Regional Office at Hyderabad.
4. Inaugural session of four days workshop from 6th - 9th September, 2016, at New Delhi.
5. Signing of MoU with NVBDCP at New Delhi.
6. Signing of MoU with NABH.
7. Representation of IPC at Japanese Pharmacopoeia 130th Anniversary Symposium.
8. Representation of IPC at 7th International Meeting of World Pharmacopoeias PMDA.
9. Representation of IPC at Nepal Pharmaceutical Association (NPA).
10. Reviewing the process of vaccine ADR reporting system at NCC-PvPI, IPC, Ghaziabad.
11. NRA reviewers during assessment at NCC-PvPI, IPC, Ghaziabad.
12. Dr. Marie Lindquist and Prof Edward (WHO-UMC) during an interaction with NCC-PvPI officials, at IPC, Ghaziabad.
13. WHO Meeting on Accelerated Roadmap for Kala-azar elimination in New Delhi.
14. Visit of MHRA Delegation to IPC.
15. PET container meeting at AIIMS, New Delhi.
16. Seminar and hands on training on High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC).
17. Industrial visit to M/s Sanat Products Private Limited, Secunderabad.
18. Meeting on “Research-based Pharmacovigilance: Collaboration with ICMR institutions” in New Delhi.
19. Meeting with drug manufacturers for the development of biological – IPRS.
20. Participation in 5th Meeting of Expert Committee on Biologicals (Vaccines) at Kasauli.
21. Participants in 5th Training Programme on Various Analytical Instruments and Techniques for the Government Drug Analysts.
22. Participants in 6th Training Programme on Various Analytical Instruments and Techniques for the Government Drug Analysts.
23. Participants in 7th Training Programme on Various Analytical Instruments and Techniques for the Government Drug Analysts.
24. One day workshop on Awareness of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS) at Ahmedabad.
25. One day workshop Awareness of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS) at PGIMER, Chandigarh.
26. One day workshop Awareness of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS) at IICT, Hyderabad.
27. Signing of MoU with DPSRU.
28. Think Tank Meeting at IPC, Ghaziabad.

Shri C. K. Mishra, Secretary, Ministry of Health & Family Welfare, Govt of India released the Guidance Manual for Monographs Development of Herbs and Herbal Products including Phytopharmaceutical Drugs in Governing Body Meeting of IPC on 4th October 2016 at Nirman Bhawan, New Delhi

Dr. G. N. Singh, Secretary-cum-Scientific Director, IPC and Dr. Ronald T. Piervincenzi, Chief Executive Officer, USP during Signing of MoU on 17th March, 2017

Dr. N. Murugesan, Director, CDTL, Chennai with IPC Officials during the inauguration of Indian Pharmacopoeia Commission Regional Office at Hyderabad in the campus of CDTL, Hyderabad on 1st February 2017

Dr. Jagdish Prasad, DGHS, Shri K. L. Sharma, JS (R), Dr. G. N. Singh, DCG (I) & Secretary-cum-Scientific Director, IPC with dignitaries during the inaugural session of four days workshop on Pharmacovigilance of Anti-tubercular Medicines from 6th - 9th September, 2016, at New Delhi

Dr. Jagdish Prasad, DG, DGHS (4th from right), Dr. G. N. Singh, Secretary-cum-Scientific Director, IPC (4th from left) and Dr. A. C. Dhariwal, Director, NVBDCP (3rd from right) along with experts during exchange of MoU with NVBDCP at New Delhi on 3rd August, 2016

Dr. G. N. Singh, Secretary-cum Scientific Director, IPC and Dr. B. K. Rana, Joint Director, NABH exchanging MoU in presence of other delegates on 10th January, 2017

Dr. G. N. Singh, Secretary-cum Scientific Director, IPC in Japanese Pharmacopoeia 130th Anniversary Symposium at Nadao Hall, Tokyo on 15th September, 2016

IPC representation in 7th International Meeting of World Pharmacopoeias PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), Tokyo on 13th – 14th September, 2016

IPC representative at Nepal Pharmaceutical Association (NPA) on the occasion of "World Pharmacist Day" at Kathmandu, Nepal from 23rd - 25th September, 2016

Prof (Dr.) Eugene van Puijenbroek (left) and Dr. Wil Hilgersom (Lareb, the Netherlands) (Right) reviewing the process of vaccine ADR reporting system, at NCC-PvPI, IPC, Ghaziabad, UP on 20th October, 2016

National Regulatory Authority (NRA) reviewers during assessment at NCC-PvPI, IPC, Ghaziabad during 14th – 15th February, 2017

Dr. Marie Lindquist (centre) and Prof. Edward (WHO-UMC) (left) during an interaction with NCC-PvPI officials, at IPC, Ghaziabad on 21st October, 2016

WHO Meeting on Accelerated Roadmap for Kala-azar elimination in New Delhi from 2nd – 4th February, 2017

Visit of Medicines and Healthcare Product Regulatory Agency (MHRA) Delegation to IPC on 10th January, 2017

PET container meeting conducted under the Chairmanship of Dr. Y. K. Gupta, Head, Department of Pharmacology, AIIMS, New Delhi

Seminar and hands-on training on High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC) on 18th October, 2016 and 21st-24th November, 2016

Industrial visit to M/s Sanat Products Private Limited, Secunderabad on 24th March, 2017

Meeting on "Research-based Pharmacovigilance: Collaboration with ICMR institutions" in New Delhi on 28th July, 2016

Meeting with drug manufacturers for the development of biological – IPRS on 8th March, 2017

Participation in 5th Meeting of Expert Committee on Biologicals (Vaccines) on 26th May, 2016 at Kasauli

5th Training Programme on Various Analytical Instruments and Techniques for the Government Drug Analysts from 5th April, 2016 - 5th May, 2016

6th Training Programme on Various Analytical Instruments and Techniques for the Government Drug Analysts from 12th July, 2016 - 12th August, 2016

7th Training Programme on Various Analytical Instruments and Techniques for the Government Drug Analysts from 20th March, 2017 - 31st March, 2017

One day workshop on Awareness of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS) at Ahmedabad is organized by IPC on 7th July, 2016

One day workshop Awareness of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS) at PGIMER, Chandigarh is organised by IPC on 20th October, 2016

One day workshop Awareness of Indian Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS) at IICT, Hyderabad is organized by IPC on 2nd February, 2017

Dr. G. N. Singh, Secretary-cum-Scientific Director, IPC with additional charge of Drugs Controller General (India), and Prof. R. K. Goyal, Vice-Chancellor, Delhi Pharmaceutical Sciences and Research University (DPSRU) signing MoU on 3rd March, 2017

Think Tank Meeting held at IPC on 17th March, 2017

12. IPC STAFF

Name	Designation
Dr. Gyanendra Nath Singh	Secretary-cum-Scientific Director
Officers	
Dr. Jai Prakash	Senior Principal Scientific Officer
Dr. V. Kalaiselvan	Principal Scientific Officer
Dr. Puran Lal Sahu	Principal Scientific Officer
Dr. Anil Kumar Teotia	Principal Scientific Officer
Dr. Robin Kumar	Principal Scientific Officer
Mr. Anuj Prakash Yadav	Senior Scientific Officer
Dr. Meenakshi Dahiya	Senior Scientific Officer
Mr. Alok Sharma	Senior Scientific Officer
Dr. M. Kalaivani	Senior Scientific Officer
Dr. Gaurav Pratap Singh Jadaun	Senior Scientific Officer
Dr. Shashi Bhushan	Senior Scientific Officer
Dr. Manoj Kumar Pandey	Scientific Officer
Mr. Dinesh Kumar Sharma	Scientific Officer
Dr. Pawan Kumar Saini	Scientific Officer
Smt. Ritu Tiwari	Scientific Assistant
Dr. Trivedi Manisha Niranjan	Scientific Assistant
Dr. Prasad Thota	Scientific Assistant
Ms. Shruti Rastogi	Scientific Assistant
Mr. Shatrunjay Shukla	Scientific Assistant
Mr. Mukesh Kumar	Scientific Assistant
Dr. K. K. Singh	Library & Information Officer
Mr. Chandan Kumar	Finance & Accounts Officer
Mr. Manish Jain	Store Officer
Mr. Abhinav Paliwal	Pharmacopoeia Editor
Mr. Bijender Kumar	Laboratory Attendant
Mr. Rajendra Kumar Sharma	MTS

13. IMPLEMENTATION OF RTI ACT, 2005

The following officers are nominated as Central Public Information Officers (CPIOs) of the Commission:-

1. Dr. Jai Prakash, Senior Principal Scientific Officer, IPC, Ghaziabad for Technical matter related to RTI Act 2005.

2. Dr. K. K. Singh, Library & Information Officer, IPC, Ghaziabad for Publication matter related to RTI Act 2005.

3. Mr. Chandan Kumar, Finance & Accounts Officer, IPC, Ghaziabad for Administrative matter related to RTI Act 2005.

First Appellate Authority

Dr. G. N. Singh
Secretary-cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Sector-23, Rajnagar, Ghaziabad-201002
Phone No.: 0120-2783400, 2783401
E-Mail: ipclab@vsnl.net

Report for the period April, 2016 – March, 2017 is as under:

	Requests / First Appeals received (Including cases transferred to other Public Authority)	**Decisions where requests / appeals rejected**	**Decisions where requests / appeals accepted and replied**
Requests	34	-	34
First Appeals	7	-	6
Total	41	-	40

- IPC officials participated in RTI-IMS training held on 14th July, 2016 at Nirman Bhawan, New Delhi.

- Replied RTI related technical queries and reviewed the RTI related administrative queries. The technical queries related to Indian Pharmacopoeia (IP) and National Formulary of India (NFI) were resolved.

ABBREVIATIONS

ADRs:	Adverse Drug Reactions
AMCs:	Adverse Drug Reaction Monitoring Centres
APIs:	Active Pharmaceutical Ingredients
CDSCO:	Central Drugs Standard Control Organization
DCC:	Drugs Consultative Committee
DCGI:	Drugs Controller General of India
EDQM:	European Directorate for the Quality of Medicines
FPP:	Finished Pharmaceutical Products
FTIR:	Fourier Transform Infrared Spectroscopy
GLP:	Good Laboratory Practices
GPP:	Good Pharmacopoeial Practices
HPCD:	Herbal Products and Crude Drugs
HPTLC:	High Performance Thin Layer Chromatography
ICSRs:	Individual Case Safety Reports
IP:	Indian Pharmacopoeia
IPC:	Indian Pharmacopoeia Commission
IPL:	Indian Pharmacopoeia Laboratory
IPRS:	Indian Pharmacopoeia Reference Substance(s)
MoU:	Memorandum of Standing
NABH:	National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare Providers
NABL:	National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories
NCC:	National Coordination Centre
NFI:	National Formulary of India
NLEM:	National List of Essential Medicines
NRA:	National Regulatory Authority of India
PT:	Proficiency Testing
PvPI:	Pharmacovigilance Pragramme of India
RTI:	Right to Information
SIRO:	Scientific and Industrial Research Organization
SRP:	Signal Review Panel
SUSARs:	Suspected Unexpected Serious Adverse Drug Reactions
TLC:	Thin Layer Chromatography
WHO:	World Health Organization