

आयुर्वेदिक / यूनानी औषधि निर्माण शाला के लिए

जी.एम.पी. (उत्तम निर्माणपद्धति अभ्यास) के पालन हेतु औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम 1945 के नियम 157 की संशोधित अनुसूची-टी के अनुसार की गई व्यवस्थाओं का प्रतिवेदन

फर्म का नाम - लाईसेन्स क्रमांक - लाईसेन्स की वैधता की अवधि -	निरीक्षणकर्ता का नाम - पद - निरीक्षण दिनांक - जावक क्रमांक - दिनांक -
--	---

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
1.	फेक्टरी का स्थान एवं आसपास की स्थिति		
(a)	फेक्टरी के आस-पास खुला नाला, दुषित द्रव की निकासी या सार्वजनिक शौचालय तो नहीं है ?		
(b)	औषधि निर्माण स्थल के आस-पास की स्थिति	पूर्व में पश्चिम में उत्तर में दक्षिण में	
(c)	फेक्टरी के आस-पास अन्य कोई ऐसी फेक्टरी तो नहीं है जो अधिक मात्रा में धूल, धुआं या अप्रय दुर्गन्ध छोड़ती है ?		
2.	फेक्टरी के भवन का विवरण		
(a)	निर्माणशाला की भूमि का क्षेत्रफल		
(b)	निर्माणशाला का कुल निर्मित क्षेत्रफल		
(c)	निर्माणशाला के कार्यालय कक्ष का क्षेत्रफल		
(d)	कच्ची सामग्री भण्डार कक्ष का क्षेत्रफल		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
(e)	अस्वीकृत सामग्री भण्डार कक्ष का क्षेत्रफल		
(f)	पैकिंग एवं लबलिंग सामग्री भण्डार कक्ष का क्षेत्रफल		
(g)	निर्मित औषधि भण्डार कक्ष का क्षेत्रफल		
(h)	इन हाऊस क्वालिटी कन्ट्रोल कक्ष/लेबोरेटरी का क्षेत्रफल		
(i)	वाशिंग सेक्शन का क्षेत्रफल		
(j)	औषधि निर्माण प्रक्रिया हेतु अलग-अलग खण्ड जैसे चूर्ण अवलेह भस्म पिष्टी सीरप टेबलेट कैप्सूल आदि सेक्शन्स हेतु निर्धारित स्थानों के क्षेत्रफल		
(k)	क्या औषधि निर्माण प्रक्रिया के अनुसार सुविधाजनक क्रम में मशीन उपकरणों के स्थानों की व्यवस्था है ?		
(l)	औषधि निर्माण हेतु स्वच्छता व स्वास्थ्य रक्षक परिस्थितियां सुनिश्चित करने हेतु की गई व्यवस्थाओं का विवरण		
(m)	क्या भवन के कक्षों में पर्याप्त रोशनदान है ?		
(n)	किन-किन कक्षों में एक्जस्ट फेन लगाये है ?		
(o)	क्या निर्माणशाला में मच्छर, मक्खी व अन्य कीटों के प्रवेश को रोकने हेतु दरवाजों/रोशनदानों में बारीक तार की जालियां लगाई गई हैं ?		
(p)	कीट नाशन हेतु अन्य क्या व्यवस्थाएं की गई हैं ?		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
(q)	क्या निर्माणशाला का फर्श चिकना, सीमेंट/ टाइल्सयुक्त व दरार रहित है ?		
(r)	क्या निर्माणशाला की छत (सीलिंग) पक्की, दरार रहित व आसानी से साफ रखी जानें योग्य हैं ?		
(s)	क्या निर्माणशाला की भीतरी सतह पक्की, दरार रहित हैं ?		
(t)	क्या निर्माणशाला की भीतरी सतह आसानी से साफ किये जाने योग्य है व इनकी स्वच्छता की क्या व्यवस्थाएं की गई हैं ?		
(u)	क्या निर्माणशाला भवन में विद्युत फिटिंग तथा सेनेटरी फिटिंग अच्छे स्तर की तथा सुरक्षित हैं ?		
(v)	भवन के ड्रेनेज सिस्टम का विवरण		
(w)	भवन में अग्नि सुरक्षा उपायों का विवरण		
(x)	आपातकालीन निकास द्वार का विवरण		
(y)	कर्मचारियों के द्वारा ड्रेस, जूते, चप्पल आदि बदले जानें के लिए (स्त्री एवं पुरुष कर्मचारियों के लिए अलग – अलग) कक्षों का विवरण		
(z)	क्या कर्मचारियों की व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए (स्त्री एवं पुरुष कर्मचारियों के लिए अलग-अलग) प्रसाधन हैं ?		
3.	<u>जल व्यवस्था</u>		
(a)	भवन में जल आपूर्ति का स्रोत क्या है ?		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
(b)	जल के भंडारण की क्या व्यवस्था हैं ?		
(c)	क्या निर्माणशाला भवन की स्वच्छता हेतु पर्याप्त जल उपलब्ध हैं ?		
(d)	क्या निर्माणशाला में प्रयुक्त होने वाला जल हानिरहित व अच्छी गुणवत्ता का है ?		
(e)	औषधि निर्माण की आवश्यकतानुसार यदि जल शोधन उपकरण लगाया गया हो तो उसका विवरण		
(f)	क्या निर्माणशाला के कर्मचारियों हेतु स्वच्छ पेय जल की व्यवस्था की गई है ?		
4.	अपशिष्ट पदार्थों के निस्तारण की व्यवस्था		
(a)	अपशिष्ट के निष्कासन से आस-पास के क्षेत्र में प्रदूषण न हो इस हेतु क्या व्यवस्था है ?		
(b)	द्रव अपशिष्ट के निष्कासन हेतु क्या ड्रेनेज सिस्टम है ?		
(c)	क्या द्रव अपशिष्ट पदार्थों का निष्कासन आवश्यकतानुसार भौतिक/रासायनिक एवं अन्य उपचार के पश्चात किये जाने की व्यवस्था है ? यदि हाँ तो क्या ?		
(d)	क्या यह सुनिश्चित किया गया है कि अपशिष्ट पदार्थों के निस्तारण से वातावरण प्रदूषित न हों ?		
(e)	(अ) ठोस अपशिष्ट पदार्थों को निर्माणशाला में पृथक स्थान पर निस्तारण के पूर्व संग्रहित करने की क्या व्यवस्था है ? (ब) क्या ठोस अपशिष्ट पदार्थ समुचित रूप से निस्तारित (डिस्पोज आफ) किये जाने की व्यवस्था है, ताकि निर्माणशाला तथा आस-पास के क्षेत्र में प्रदूषण न हों। (स) ठोस अपशिष्ट पदार्थ के निस्तारण (डिस्पोजल) की क्या व्यवस्था है -		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
5.	औषधि पात्रों की सफाई व्यवस्था		
(a)	क्या निर्मित औषधि भरने से पहले औषधि पात्रों की सफाई की व्यवस्था है ?		
(b)	यदि हाँ तो क्या व्यवस्था है ? यदि नहीं तो क्यों ?		
6.	भंडार		
(a)	क्या भंडार कक्ष में हवा व प्रकाश हेतु उपयुक्त रोशनदान हैं ?		
(b)	क्या कच्ची औषधियों के भंडारण की उपयुक्त तथा समुचित व्यवस्था है ?		
(c)	पैकिंग/लेबलिंग मटेरियल के स्टोरेज हेतु क्या व्यवस्था है ?		
(d)	क्या निर्मित औषधियों के भंडारण की उपयुक्त तथा समुचित व्यवस्था है ?		
(e)	क्या भंडार में सामग्री को नमी व जीवों के संक्रमण से बचाने के की पर्याप्त व्यवस्था है ?		
(f)	जिन कच्ची औषधि/सामग्री/औषधि पात्र आदि के भंडारण हेतु नियंत्रित वातावरण की परिस्थितियाँ आवश्यक हैं, उनके भंडारण हेतु क्या व्यवस्था है ?		
(g)	क्या कच्ची औषधियों के कंटेनरों पर औषधियों के नाम/प्राप्ति के स्रोत/प्रदायकर्ता/प्राप्ति दिनांक तथा बैच नम्बर के उल्लेख सहित लेबल लगाने का प्रावधान किया गया है, ताकि उनकी पहचान आसानी से हो सके ?		
(h)	क्या कच्ची औषधियाँ/सामग्री परीक्षण अधीन हैं, जांच उपरांत स्वीकृत हैं या अस्वीकृत (अन्डर टेस्ट एप्रुव्ड ऑर रिजेक्टेड) इसकी पहचान हेतु उनके कंटेनरों पर लेबल लगाये जाने की व्यवस्था है ?		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
(i)	क्या कच्ची औषधि/ सामग्री के उपयोग हेतु प्रथम आवक प्रथम जावक की विधि का पालन किया जाना सुनिश्चित किया गया है ?		
(j)	क्या कच्ची औषधि/ सामग्री के आवक के समय जांच उपरांत स्वीकृत हैं या अस्वीकृत इसका रिकार्ड तथा निर्माण में उपयोग का रिकार्ड रखे जाने की व्यवस्था है ?		
(k)	निर्मित औषधियों की क्वालिटी कन्ट्रोल विभाग द्वारा स्वीकृत होने के बाद ही डिस्पैच की जावे, क्या यह सुनिश्चित करने की व्यवस्था की गई है ?		
7.	<u>निर्माण प्रक्रिया क्षेत्र में निर्माण कार्य हेतु स्थान</u>		
(a)	क्या औषधि निर्माण तथा गुणवत्ता नियंत्रण हेतु सामग्री तथा मशीन उपकरण का स्थान निर्धारण, क्रमबद्ध प्रक्रियाओं के सम्पादन में सुविधा तथा सुरक्षा की दृष्टि से किया गया है ?		
(b)	सामग्रियों मशीन उपकरणों के लिए निर्धारित स्थान क्या औषधि घटकों या औषधि की आपस में अदला बदली से मिलावट की सम्भावना को रोकने के लिए पर्याप्त है ? (औषधियों की संख्या व स्वरूप को ध्यान में रखकर प्रतिवेदन प्रस्तुत करें।)		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
8.	कर्मचारियों का स्वास्थ्य (वैयक्तिक स्वच्छता व परिधान)		
(a)	क्या सभी कर्मचारी संकामक व्याधि से मुक्त हैं ?		
(b)	क्या सभी कर्मचारियों को कार्य के तथा मौसम के अनुरूप परिधान प्रदय किये जाने की व्यवस्था की गई है ?		
(c)	कर्मचारियों की व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए की गई व्यवस्थाओं (जैसे पानी, साबुन, तौलिया आदि) का विवरण		
(d)	क्या शौचालय औषधि निर्माण स्थान से अलग स्थान पर हैं ?		
(e)	क्या कर्मचारियों को परिधान बदलने व अपने व्यक्तिगत वस्त्र आदि रखने के लिये की गई व्यवस्था पर्याप्त हैं ?		
9.	चिकित्सा सेवाएं		
(a)	प्रथमोपचार (फर्स्ट एड) की सुविधाएं		
(b)	नियुक्ति के बाद उपस्थित होने पर चिकित्सक के द्वारा स्वास्थ्य परीक्षण कराये जाने का प्रतिवेदन		
(c)	प्रत्येक कर्मचारी का चिकित्सक के द्वारा प्रतिवर्ष स्वास्थ्य परीक्षण कराये जाने का प्रतिवेदन ।		
(d)	कर्मचारी के चिकित्सकीय परीक्षण का रिकार्ड रखे जाने पर टीप ।		
10.	मशीन – उपकरण		
(a)	क्या औषधि निर्माण की मात्रा एवं स्वरूप के अनुरूप मशीन – उपकरण उपयुक्त हैं ?		
(b)	क्या मशीन – उपकरण के उपयोग, सफाई एवं कार्य क्षमता की दृष्टि से उपयुक्त पाये गये हैं ?		
(c)	क्या प्रत्येक मशीन उपकरण के उपयोग, सफाई एवं रखरखाव के स्टैंडर्ड ऑपरेटिंग प्रोसिजर्स कर्मचारियों की जानकारी हेतु प्रदर्शित/संधारित किये गये हैं ?		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
11.	बी.पी.आर. (बैच प्रोडक्शन रिकार्ड)		
(a)	औषधियों के प्रत्येक बैच के निर्माण का रिकार्ड संधारित करने की व्यवस्था का विवरण/टीप		
(b)	स्टोर से प्राप्त किये गये घटक द्रव्यों की सूची व मात्रा का बी.पी.आर. में उल्लेख की व्यवस्था पर टीप		
(c)	निर्माण प्रक्रिया के विभिन्न स्तर के दौरान किये गये परीक्षणों का बी.पी.आर. में उल्लेख किये जाने पर टीप		
(d)	बी.पी.आर. में औषधियों के निर्माण की विभिन्न प्रक्रियाओं के दिनांक, कर्मचारियों, तकनीकी व्यक्तियों के नाम, उपयोग किये गये उपकरणों के नाम का उल्लेख किये जाने पर टीप		
(e)	बी.पी.आर. पर निर्माण नियंत्रक तकनीकी व्यक्ति तथा गुणवत्ता नियंत्रक तकनीकी व्यक्ति दोनों के समुचित हस्ताक्षर की व्यवस्था पर टीप		
(f)	निर्माण विभाग से निर्मित औषधि स्टोर विभाग को भेजी जाने वाली औषधियों की मात्रा एवं दिनांक का रिकार्ड रखे जाने संबंधी टीप		
(g)	निर्मित औषधि के परीक्षण रिकार्ड व पैकिंग रिकार्ड संधारण पर टीप		
12.	निर्मित औषधि वितरण/विक्रय के अभिलेख का संधारण		
(a)	प्रत्येक बैच की बिक्री व वितरण का रिकार्ड रखे जाने संबंधी टीप		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
13.	<u>बाजार से प्राप्त शिकायतें</u>		
(a)	क्या बाजार से प्राप्त शिकायतों का रिकार्ड रखे जाने की व्यवस्था की गई है ?		
(b)	क्या बाजार से प्राप्त शिकायतों की जांच किये जाने की व्यवस्था की गई है ?		
(c)	शिकायतों के संदर्भ में त्रुटियों की पुनरावृत्ति रोकने हेतु निर्माता की ओर से कार्यवाही संबंधी टीप		
(d)	(बी) व (सी) से संबंधित अभिलेखों के संधारण पर टीप		
(e)	बाजार से प्राप्त शिकायतों की सूची अनुज्ञापन प्राधिकारी की ओर प्रत्येक 6 माह में 1 बार भेजी जाने की व्यवस्था पर टीप		
(f)	निर्मित औषधि के सेवन से व विपरीत प्रभावों/प्रतिक्रियाओं की जानकारी के अभिलेख संधारण पर टीप		
14.	<u>गुणवत्ता नियंत्रण</u>		
(a)	गुणवत्ता नियंत्रण हेतु निर्माणशाला में नियुक्त/कार्यरत तकनीकी व्यक्ति/व्यक्तियों के नाम योग्यताओं का विवरण		
(b)	क्या यह स्पष्ट विवरण तैयार किया गया है कि निर्माणशाला में कच्चे द्रव्यों को ग्रहण करने, उनके भण्डारण, उनकी निर्माण प्रक्रिया के दौरान गुणवत्ता नियंत्रण, निर्मित औषधियों के स्तर का परीक्षण आदि विभिन्न स्तरों पर गुणवत्ता नियंत्रण के क्या-क्या उपाय किये जाना हैं ?		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
(c)	क्या गुणवत्ता नियंत्रण हेतु निम्नानुसार निर्धारित मापदंडों का अनुसरण किये जाने की व्यवस्था की गई -		
	(1) आयुर्वेद - फार्माकोपिया के मापदंड		
	(2) निर्माता द्वारा स्वयं मार्गदर्शी मापदंड		
(d)	क्या गुणवत्ता नियंत्रण हेतु संदर्भ ग्रंथ एवं नमूने उपलब्ध हैं ?		
(e)	क्या निर्माणशाला में पूर्ण सज्जित तथा गुणवत्ता नियंत्रक एवं उसके सहायक तकनीकी व्यक्तियों युक्त लेबोरेटरी हैं ? यदि नहीं तो क्यों ? किसी अनुमोदित क्वालिटी कंट्रोल लेब से अनुबंध किया गया है ?		
(f)	क्या गुणवत्ता नियंत्रण हेतु निर्माणशाला में किये जाने योग्य उपयों/परीक्षणों के लिये तथा आवश्यक साधन सुविधाएं उपलब्ध है ?		
(g)	क्या निर्माणशाला में प्रत्येक औषधि के प्रत्येक बैच के कंट्रोल सेम्पल 3 साल तक रखे जाने की व्यवस्था है ?		
(h)	क्या औषधियों की गुणवत्ता नियंत्रण संबंधी विशेषताओं (स्पेसिफिकेशन) की जानकारी तकनीकी स्टॉफ/कर्मचारियों को उपलब्ध कराये जाने हेतु निर्माता की ओर से व्यवस्था की गई है ?		
(i)	क्या औषधियों की शेल्फलाइफ (एक्सपायरी) के निर्धारण हेतु निर्माणशाला के गुणवत्ता नियंत्रण विभाग द्वारा अभिलेख संधारण की व्यवस्था है ?		
(j)	क्या स्टोर कक्ष में कच्चे द्रव्यों को फंगल एवं बैक्टीरियल कंटामिनेशन से बचाने हेतु देखरेख की व्यवस्था है ?		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

क्र.	विषय	फर्म (निर्माणशाला) का प्रतिवेदन	निरीक्षक द्वारा सत्यापन की टीप
(k)	क्या निर्माणशाला के गुणवत्ता नियंत्रण विभाग द्वारा कच्चे द्रव्यों, निर्माणाधीन उत्पाद तथा अंतिम उत्पाद के लिए भंडारण की उपयुक्तता पर निगरानी रखे जाने की व्यवस्था की गई है ?		
		आवेदक के हस्ताक्षर व मुहर	निरीक्षक के हस्ताक्षर व मुहर

औषधि निर्माण हेतु स्थान तथा मशीन-उपकरणों की उपलब्धता का विवरण

क्र.	औषधि वर्ग (श्रेणी)	न्यूनतम आवश्यक निर्माण स्थल	उपलब्ध निर्माण स्थल का क्षेत्रफल	अनुशंसित मशीन उपकरण	उपलब्ध है या नहीं
	निर्माणशाला के निर्मित क्षेत्र का कुल क्षेत्रफल	1200 वर्गफीट		प्रत्येक कार्य के लिए अलग अलग केबिन्स/ पार्टिशन/कक्ष होना चाहिये	
1.	अंजन/पिष्टी	100 वर्गफीट		1. खरल/मोटरयुक्त खरल 2. एण्ड-रनर/बालमिल 3. छन्नें 4. शिफ्टर	
2.	चूर्ण/मंजन/ लेप/क्वाथचूर्ण	200 वर्गफीट		1. डिसइंटीग्रेटर 2. ग्राइन्डर 3. पल्वराइजर 4. पाउडर मिक्सर 5. छन्नें 6. शिफ्टर	
3.	वटी/गुटिका/ पिल्स	100 वर्गफीट		1. बालमिल 2. मासमिक्सर 3. पाउडर मिक्सर 4. पिल्स/वटी कटिंग मशीन 5. स्टेनलेस स्टील ट्रे 6. स्टोरेज कंटेनर्स 7. ड्रायर 8. आवश्यकतानुसार गुग्गुल मिश्रण हेतु मशीनीकृत चट्टी	

क्र.	औषधि वर्ग (श्रेणी)	न्यूनतम आवश्यक निर्माण स्थल	उपलब्ध निर्माण स्थल का क्षेत्रफल	अनुशासित मशीन उपकरण	उपलब्ध है या नहीं
4.	टैबलेट्स	100 वर्ग फीट		<ol style="list-style-type: none"> बालमिल मासमिक्सर पाउडर मिक्सर ग्रेन्युलेटर ड्रायर टैबलेट कम्प्रेसिंग मशीन आवश्यकतानुसार शुगर कोटिंग/पॉलिशिंग उपकरण आवश्यकतानुसार गुग्गुल मिश्रण हेतु मशीनीकृत चट्टी 	
5.	कूपी पक्व/क्षर/पर्पटी/भस्म/सत्व/सिन्दूर	150 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> भट्टी कड़ाही स्टेनलेस स्टील के बर्तन/पतीला/फ्लास्क मुल्तानी मिट्टी/प्लास्टर आफ पेरिस कॉपर रॉड अर्देन कन्टेनर (भूमिगत पात्र) गजपुट भट्टी विद्युतचलित मफल फर्नेस एण्ड रनर एकजास्ट फैन वुडन/स्टेनलेस स्टील स्पेचुला 	
6.	काजल	100 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> काजल संग्रहण हेतु अर्देन लैम्पस टिपिल रोलर मिल एण्ड रनर छन्ने स्टेनलेस स्टील पतीला (मैन्युफैक्चरिंग/फिलिंग/पैकिंग रूम में एकजास्ट फैन तथा अल्ट्रावायलेट लैम्प की व्यवस्था) 	
7.	कैप्सूल	1000 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> एयर कन्डिशनर डिह्युमिडीफायर हायग्रोमीटर थर्मामीटर कैप्सूल फिलिंग मशीन केमिकल बेलेन्स 	
8.	ओइंटमेंट/मरहम/पसई	100 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> ट्यूब फिलिंग मशीन किम्पिंग मशीन आइंटमेंट मिक्सर एण्ड - रनर/मिल (यथा आवश्यक) स्टेनलेस स्टील स्टोरेज कन्टेनर स्टेनलेस स्टील पतीला 	
9.	पाक/अवलेह/खण्ड/मोदक/लाक्यम	100 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> एकजास्ट फेन सहित तथा मक्खी-कीट रोधक व्यवस्था सहित भट्टी सेवशन स्टेनलेस स्टील स्टोरेज कन्टेनर स्टेनलेस स्टील पतीला लौह कड़ाही 	

क्र.	औषधि वर्ग (श्रेणी)	न्यूनतम आवश्यक निर्माण स्थल	उपलब्ध निर्माण स्थल का क्षेत्रफल	अनुशंसित मशीन उपकरण	उपलब्ध है या नहीं
10.	पानक/सायरप/प्रवाही क्वाथ	150 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> 1. एकजास्ट फैन सहित तथा मक्खी-कीट रोधक व्यवस्था सहित भट्टी सेक्शन 2. टिंक्टम प्रेस 3. बाटल वाशिंग मशीन 4. फिल्टर प्रेस/ग्रेविटी फिल्टर लिक्विड फिलिंग टेप युक्त टैंक/लिक्विड फिलिंग मशीन 5. पी.पी. कापिंग मशीन 	
11.	आसव/आरिस्ट	200 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> 1. एकजास्ट फैन सहित तथा मक्खी-कीट रोधक व्यवस्था सहित भट्टी सेक्शन 2. टिंक्टम प्रेस 3. बाटल वाशिंग मशीन 4. फिल्टर प्रेस/ग्रेविटी फिल्टर लिक्विड फिलिंग टेप युक्त टैंक/लिक्विड फिलिंग मशीन 5. पी.पी. कापिंग मशीन 6. फरमेंटेशन टैंक्स 7. कन्टेनर्स 8. डिस्टिलेशन प्लांट तथा इन्सफर पंप (यथा आवश्यक) 	
12.	सुरा	100 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> 1. एकजास्ट फैन तथा मक्खी-कीट रोधक व्यवस्था भट्टी सेक्शन 2. टिंक्टम प्रेस 3. बाटल वाशिंग मशीन 4. फिल्टर प्रेस/ग्रेविटी फिल्टर लिक्विड फिलिंग टेप युक्त टैंक/लिक्विड फिलिंग मशीन 5. पी.पी. कापिंग मशीन 6. फरमेंटेशन टैंक्स 7. कन्टेनर्स 8. डिस्टिलेशन प्लांट तथा इन्सफर पंप (यथा आवश्यक) 	
13.	अर्क, तिनिर	100 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> 1. मेसीरेशन टैंक 2. डिस्टिलेशन प्लांट 3. लिक्विड फिलिंग टैंक (टेप सहित) फिल्टर प्रेस/लिक्विड फिलिंग मशीन 4. विज्युअल इन्स्पेक्शन बाक्स 	
14.	तेल/घृत	100 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> 1. एकजास्ट फैन तथा मक्खी-कीट रोधक व्यवस्था भट्टी सेक्शन 2. कड़ाही/स्टेनलेस स्टील पतीला 3. स्टेनलेस स्टील स्टोरेज कन्टेनर्स 4. फिल्ट्रेशन इक्विपमेंट 5. फिलिंग टैंक (टेप सहित)/ लिक्विड फिलिंग मशीन 	

क्र.	औषधि वर्ग (श्रेणी)	न्यूनतम आवश्यक निर्माण स्थल	उपलब्ध निर्माण स्थल का क्षेत्रफल	अनुशंसित मशीन उपकरण	उपलब्ध है या नहीं
15.	आश्च्योतन/नेत्र मल्हम	100 वर्गफीट		<ol style="list-style-type: none"> थर्मोस्टेटिक कन्ट्रोल सहित हॉट ऐयर ओवन केटल गैस अथवा उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था वाली इलेक्ट्रिकली हीटेड कोलेशन मिल या आइंटमेंट मिल ट्यूबफिलिंग इक्विपमेंट मिक्सिंग एण्ड स्टोरेज टैंक्स सिन्टर्ड ग्लास फनेल सीटज फिल्टर या फिल्टर केण्डल लिविड फिलिंग इक्विपमेंट आटो क्लेव 	
16.	प्रत्येक निर्माणशाला में भट्टी, फर्नेस, बायलर्स, पुट के लिए पृथक क्षेत्र होना चाहिए जिसमें पर्याप्त वेन्टीलेशन, धुआँ निकलने की उपयुक्त व्यवस्था तथा मक्खी, कीट, धूल आदि से बचाव की पर्याप्त व्यवस्था होनी चाहिए। यह सेक्शन टिन की छतयुक्त भी हो सकता है।	200 वर्गफीट		नोट - यदि उपरोक्त से अतिरिक्त अन्य मशीन उपकरणों की भी व्यवस्था की गई हो तो उनका भी उल्लेख किया जा सकता है। यदि आवश्यक हो तो पृथक अतिरिक्त सूची संलग्न की जा सकती है।	

(आवेदनकर्ता के हस्ताक्षर एवं सील)

निरीक्षणकर्ता के सत्यापन की टीप

(निरीक्षणकर्ता के हस्ताक्षर एवं सील)

निरीक्षणकर्ता जिला आयुर्वेद अधिकारी का अभिमत एवं अनुशंसा -

1	क्या औषधि निर्माण परिसर "अनुसूची - टी." के प्रावधानों के अनुरूप है?	
2	क्या निर्माण संबंधी मशीन उपकरण प्रस्तावित औषधियों के निर्माण हेतु उपयुक्त तथा पर्याप्त है ?	
3	क्या फर्म में योग्य मेनयुफेक्चरिंग केमिस्ट तथा क्वालिटी कन्ट्रोल केमिस्ट नियुक्त है?	
4	क्या फर्म ने कच्ची औषधियों तथा निर्माण प्रक्रिया की निगरानी गुणवत्ता की दृष्टि से करने हेतु क्वालिटी कन्ट्रोल रिकार्ड मेंटेन करने की व्यवस्था की है ?	
5	क्वालिटी कन्ट्रोल संबंधी विशेष परीक्षणों के लिए क्या किसी अनुमोदित क्वालिटी कन्ट्रोल लेब से अनुबंध किया गया है।	
6	क्या फर्म उत्तम विनिर्माण पद्धति का पालन करने में सक्षम प्रतीत होती है ?	
7	फर्म द्वारा की गई व्यवस्थाओं में कोई कमी हो तो उस पर टीप	
8	लायसेंस प्रदाय/नवीनीकरण संबंधी अनुशंसा	

(निरीक्षणकर्ता के हस्ताक्षर एवं सील)