

आयुर्वेद औषधिको कुशल उत्पादन अभ्यास संहिताको मस्यौदा

(आयुर्वेद औषधी उत्पादन सम्बन्धि व्यवस्था)

१. परिभाषा : विषय वा प्रसंगले अर्को अर्थ नलागेमा यस अनुसूचीमा,-

१. “जडीबुटी” भन्नाले आयुर्वेद औषधि उत्पादन हेतु प्रयोग हुने वनस्पतिको पात, फल, फूल, बिज, काण्ड, बोक्रा, जरा, कन्द वा वनस्पतिको अन्य भाग सम्झनुपर्छ । यस शब्दले वनस्पतिबाट तयार गरिएको तेल, स्वरस, चोप, तथा वनस्पतिको सग्लो वा खण्डित वा धुलो (पाउडर) लाई समेत सम्झनु पर्छ ।
२. “सन्दर्भ ग्रन्थ” भन्नाले आयुर्वेद औषधि तथा जडीबुटीको बारेमा विस्तृत विवरण वा औषधि उत्पादन तथा गुणस्तर सम्बन्धि जानकारी उल्लेख भएका तालिका ५ मा उल्लेखित ग्रन्थलाई सम्झनु पर्छ ।
३. “मार्कर” भन्नाले जडीबुटीको घटकको रासायनिक तवरले परिभाषित गरिएको सन्दर्भ तत्व सम्झनुपर्छ ।
४. “रस औषधि” भन्नाले पारद आदि खनिज द्रव्य र काष्ठादि द्रव्य मिश्रित योग एवं औषधि प्रयोजन हेतु पारद आदि खनिज द्रव्यलाई भस्मिकरण लगायत विभिन्न प्रक्रिया अपनाई तयार गरिएको योग सम्झनु पर्छ ।
५. “शोधन” भन्नाले द्रव्यमा भएको अवगुणलाई हटाई आयुर्वेद औषधिहरूको गुण बढाउने प्रक्रियालाई सम्झनु पर्छ ।
६. “मारण” भन्नाले शुद्ध धातु तथा खनिज द्रव्यलाई अग्निको संयोगबाट भस्म बनाउने प्रक्रियालाई सम्झनु पर्छ ।
७. “भावना” भन्नाले औषधिजन्य धुलोलाई निर्दिष्ट तरल पदार्थहरूको साथ निर्दिष्ट समयसम्म पिसी (मर्दन गरी) नरम बनाएर सुकाउने प्रक्रियालाई सम्झनु पर्छ ।
८. “सन्धान” भन्नाले त्यस्तो प्रक्रिया जसमा औषधिजन्य कच्चा पदार्थलाई एकल वा संयुक्त रूपमा निर्दिष्ट तरल पदार्थको साथ बन्द भाँडोमा निर्दिष्ट समयको लागि गरिने किण्वन प्रक्रिया (फार्मेन्टेशन प्रोसेस ) लाई सम्झनु पर्छ ।
९. “पुट” भन्नाले रस, महारस, उपरस, लौह आदि विभिन्न प्रकारका कच्चा पदार्थको भस्म निर्माणको लागि प्रदान गरिने अग्नि मापन प्रक्रियालाई बुझिन्छ ।

१०. "कुपिपक्व" भन्नाले शुद्ध पारद, शुद्ध गन्धक र अन्य कुनै पनि रस द्रव्यलाई कपडमिटी गरिएको सिसाको भाँडोमा बन्द गरी शास्त्रीय ग्रन्थको अनुसरणका साथ निश्चित तापक्रममा क्रमाग्नि पद्धती अपनाई तयार गरिने आयुर्वेद औषधिको विशेष निर्माण प्रक्रियालाई बुझिन्छ ।

११. "मूल संहिता" भन्नाले औषधी उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता, २०७२ सम्झनु पर्दछ ।

२. परिच्छेद १ देखि परिच्छेद १० को संहिता नं (२०) सम्मको व्यवस्था मूल संहिताको बमोजिम हुने ।

३. संहिताको परिच्छेद १० को अन्य व्यवस्था मूल संहिता बमोजिम हुने र संहिता नं (२१) को व्यवस्थाको सट्टामा देहाय बमोजिमको व्यवस्था हुने ।

(१) प्रमुख महत्वपूर्ण कर्मचारीको लागि आवश्यक पर्ने योग्यता र अनुभव: औषधिको उत्पादन कार्य र गुणस्तर नियन्त्रणको सुपरीवेक्षण गर्न जिम्मेवारी पाएका देहायका कर्मचारीले देहाय बमोजिमको योग्यता तथा अनुभव हासिल गरेको हुनुपर्नेछ:

(क) गुणस्तर आश्वासन गर्ने प्रमुख वा आधिकारीक व्यक्ति: मान्यता प्राप्त विश्व विद्यालयबाट कम्तीमा फार्मेसी वा आयुर्वेदिक फार्मेसी विषयमा स्नातक तह उत्तिर्ण गरी सम्बन्धित क्षेत्रमा तीन वर्षको कार्य अनुभव भएको ।

(ख) उत्पादन प्रमुख: मान्यता प्राप्त विश्व विद्यालयबाट कम्तीमा आयुर्वेदिक चिकित्सा वा रस शास्त्र वा भैषज्य विज्ञान वा फार्मेसी वा आयुर्वेदिक फार्मेसी विषयमा स्नातक तह उत्तिर्ण गरी सम्बन्धित क्षेत्रमा तीन वर्षको कार्य अनुभव भएको ।

(ग) गुणस्तर नियन्त्रण प्रमुख: मान्यता प्राप्त विश्व विद्यालयबाट कम्तीमा आयुर्वेदिक चिकित्सा वा फार्मेसी वा आयुर्वेदिक फार्मेसी विषयमा स्नातक तह वा रसायन शास्त्रमा स्नातकोत्तर तह उत्तिर्ण गरी सम्बन्धित क्षेत्रमा तीन वर्षको कार्य अनुभव भएको ।

४. तालिम सम्बन्धि व्यवस्था मूल संहिताको परिच्छेद ११ बमोजिम हुने ।

५. वैयक्तिक सरसफाई सम्बन्धि व्यवस्था मूल संहिताको परिच्छेद १२ बमोजिम हुने ।

६. परिच्छेद १३ को भवन परिसर सम्बन्धि व्यवस्था को सट्टामा देहाय बमोजिमको व्यवस्था हुने ।

(१) आयुर्वेद औषधिहरू उत्पादनको लागि आवश्यक पर्ने भौतिक पूर्वाधार सम्बन्धि व्यवस्था

(क) उत्पादन भवन परिसर, कार्य सञ्चालन गर्नका लागि उपयुक्त हुने गरी तोकिएको, अवस्थित रहेको तथा निर्माण गरिएको हुनुपर्नेछ र भवन तथा परिसर सो अनुकूल तुल्याइएको वा कायम राखिएको हुनुपर्नेछ ।

(ख) उत्पादन भवन खुल्ला ढल, नाला, सार्वजनिक शौचालय तथा प्रदूषण सिर्जना गर्ने उद्योगहरुबाट टाढा हुनु पर्नेछ ।

(ग) औषधी उत्पादनको लागि प्रयोग हुने भवन स्वस्थ वातावरणयुक्त हुनु पर्नेछ र माकुराको जालो तथा किरा फटाङ्ग्रा र मुसा वा जमिन भित्र प्वालमा बस्ने जीवहरु आदिबाट सुरक्षित भएको हुनु पर्नेछ ।

(घ) नमूना संकलन गर्दा, तौल गर्दा, मिसाउंदा वा प्रशोधन कार्य गर्दा (शोधन, मारण, भावना आदि), औषधिको धुलोलाई प्याकेजिङ्ग गर्दा धुलो पैदा हुने अवस्था भएमा परस्पर दूषणबाट जोगाउन र सरसफाई कार्यलाई प्रवर्द्धन गर्नको लागि विशेष प्रावधान अवलम्बन गर्नुपर्नेछ ।

(ङ) उत्पादन भवन परिसरप्रति दुषण, फोहोर वा धुलोमैलो हटाउन र सामान्यतयः औषधिको गुणमा कुनै नकारात्मक प्रभाव पर्न नदिने, गलतिबाट हुन सक्ने खतरा कम गर्ने र प्रभावकारी सरसफाई र मर्मत सम्भार गर्न सकिने गरी तयार गरिएको हुनु पर्नेछ ।

(च) औषधि उत्पादन क्षेत्रको लागि निर्धारण गरिएको क्षेत्रमा कम्तीमा पनि देहाय बमोजिमको व्यवस्था गर्नुपर्नेछः-

- १) कच्चापदार्थ प्राप्त गर्ने र भण्डारण गर्ने स्थान
- २) आयातित सामग्रीहरु संसर्ग निषेधावस्थामा राख्ने स्थान
- ३) शुरुवाती सामग्रीको नापतौल, नमूना संकलन, डिस्पेन्सिङ्ग र प्रशोधनको स्थान (Weighing, Sampling, Dispensing and Processing Area)
- ४) उत्पादन प्रक्रिया स्थान (Production Area)
- ५) गुणस्तर नियन्त्रण शाखा/स्थान (Quality Control Area)
- ६) गुणस्तर आश्वासन शाखा/स्थान(Quality Assurance Area)
- ७) तयारी औषधिको भण्डारण स्थान (Finished Goods Storage Area)

(१) जडीबुटी तथा कच्चा पदार्थको सरसफाई गर्ने स्थान

(क) जडीबुटी तथा कच्चा पदार्थमा औषधी उत्पादनमा प्रयोग हेन भाग बाहेक अन्य अनावश्यक भाग वा पदार्थ (ढुंगा, माटो, आदि) लाई सरसफाई गर्नको लागि छुट्टै ठाउँको व्यवस्था गर्नुपर्नेछ ।

(ख) औषधि निर्माणमा प्रयोग हुने भाँडाकुँडाको सरसफाईको लागि उचित स्थानको व्यवस्था गर्नुपर्नेछ ।

(२) जडीबुटी, कच्चा पदार्थ तथा प्याकेजिङ्ग सामग्रीहरुको भण्डारण सम्बन्धि व्यवस्था

(क) कच्चा पदार्थ, शुरुवाती प्याकेजिङ्ग सामग्री, अर्ध प्रशोधित पदार्थ, अर्ध तयारी उत्पादन वा तयारी औषधि, संसर्ग निषेधावस्थामा रहेका पदार्थहरू, फुकुवा गरिएका, अस्विकृत वा फिर्ता गरिएका औषधि जस्ता विभिन्न समूहका सामग्री र उत्पादनहरू उपयुक्त तबरबाट अलग गरी छुट्टाछुट्टै भण्डारण गर्नका लागि पर्याप्त मात्रामा भण्डारण क्षेत्रको व्यवस्था गर्नुपर्नेछ ।

(ख) भण्डारण क्षेत्र राम्रोसंग भण्डारण गर्न सकिने गरी नक्साङ्कन गरिएको वा भण्डारण अनुकूल बनाईएको हुनुपर्नेछ । यी क्षेत्रमा अनाधिकृत व्यक्तिलाई प्रवेश निषेध गर्नुपर्नेछ ।

(ग) जडीबुटी तथा कच्चा पदार्थको सरसफाईको काम सम्पन्न भएपछि मात्र विशेषतः सफा, सुख्खा, पर्याप्त मात्रामा उज्यालो भएको र स्वीकृत मात्रामा तापक्रम भएको क्षेत्रमा भण्डारण गर्नुपर्नेछ । वातानुकूलित क्षेत्र चाहिने कच्चा पदार्थको लागि उचित व्यवस्था गर्नुपर्नेछ र सो को अद्यावधिक अभिलेख राख्नुपर्नेछ ।

(घ) सामान भित्र्याउन र बाहिर पठाउने कार्यको लागि स्थान निर्धारण गरी सो स्थानबाट मात्र त्यस्तो कार्य गर्नुपर्नेछ ।

(ङ) अलग स्थानमा भण्डारण गरेर संसर्ग निषेधावस्था (क्वारेन्टाइन) गरिएको भए यस्ता क्षेत्रहरूमा प्रष्ट चिन्ह वा छाप लगाउनुपर्नेछ । भौतिक रूपमा औषधिसंग संसर्गनिषेध गर्ने पद्धतिको सट्टामा अन्य कुनै पद्धति अवलम्बन गरिएको रहेछ भने सो पद्धतिले समेत समान सुरक्षा प्रदान गर्नुपर्नेछ ।

(च) कच्चा पदार्थ भण्डारणको लागि कच्चा पदार्थको प्रकृति अनुसार फरक-फरक स्थानमा संसर्ग तथा परस्पर दुषण नहुने गरी एवं लामो समयसम्म गुणस्तरमा हास नआउने गरी सफा तथा सुरक्षित स्थानमा भण्डारण गर्नु पर्दछ ।

१. धातुजन्य कच्चा पदार्थ,
२. खनिजजन्य कच्चा पदार्थ,
३. सामुन्द्रिक तथा जान्तव कच्चा पदार्थ,
४. ताजा जडीबुटी,
५. सुख्खा जडीबुटी वा जडीबुटीको भाग,
६. सहायक कच्चा पदार्थ (Excipients) आदि
७. उडनशिल तेल र Perfume/flavors
८. Concentrate/ अर्क/Exudates र रेजिन ।

(छ) विषालु, हाइग्रोस्कोपिक (Hygroscopic) तथा संवेदनशील पदार्थहरूलाई छुट्टै स्थानमा विशेष प्रकारले सुरक्षित भण्डारण गर्नुपर्नेछ ।

(ज) छापिएका प्याकेजिङ सामग्रीहरू सुरक्षित भण्डारण गर्नु पर्दछ ।

(झ) प्रारम्भिक प्याकेजिङ सामग्रीहरू जस्तै बोटल, जार, क्याप्सुल आदि सुरक्षित भण्डारण गरी, औषधीको प्याकेजिङ गर्नु पूर्व पर्याप्त सफा र सुक्खा हुनु पर्दछ ।

(४) तयारी औषधिको भण्डारण सम्बन्धी व्यवस्था: तयारी औषधिलाई अन्तिम रूपमा फुकुवा नगरुन्जेल सम्म संसर्ग निषेधित क्षेत्रमा राख्नुपर्नेछ, तत्पश्चात उत्पादकले कायम गरेको अवस्थामा उपयोग योग्य मौज्जातको रूपमा भण्डारण गर्नुपर्नेछ ।

(५) नाप तौल गर्ने कार्यको लागि अलग क्षेत्रको प्रबन्ध मिलाउनुपर्ने:

(१) जडीबुटी तथा कच्चा पदार्थको नाप तौल गर्न वा तौलेर उत्पादित परिमाण यकिन गर्नको लागि आवश्यक बेग्लै स्थानको व्यवस्था गर्नुपर्नेछ ।

(२) संवेदनशील वा बिषाक्त सामग्रीको लागि सो प्रयोजनका लागि मात्र निर्मित विशेष उपकरण युक्त स्थलमा नापतौल गर्ने गरी तोक्न सकिनेछ ।

(६) अन्य सेवा क्षेत्रको प्रबन्ध मिलाउनुपर्ने

(१) शौचालय र चमेना गृह उत्पादन क्षेत्रभन्दा अलगगै रहने प्रबन्ध गर्नुपर्नेछ ।

(२) कपडा फेरबदल गर्ने स्थान र शौचालय पुरुष र महिलाका लागि अलग अलग व्यवस्था गर्नुपर्नेछ

(३) शौचालयबाट सिधै उत्पादन वा भण्डारण क्षेत्रमा प्रवेश गर्न नसकिने व्यवस्था गर्नुपर्नेछ ।

(४) उद्योगको मेसिनरी पार्टपूजा वा औजार मर्मत गर्ने कारखाना सम्भव भएसम्म उत्पादन क्षेत्रभन्दा अलगगै रहनुपर्नेछ । पार्टपूजा वा औजार उत्पादन क्षेत्रमा रहंदा तिनीहरूलाई सोही प्रयोजनको लागि व्यवस्थित गरिएको कोठा वा छुट्याइएको स्थानमा मात्र राख्नुपर्नेछ ।

(७) उत्पादन क्षेत्र:

(१) शास्त्रीय बनावटका औषधि (उपकरण तथा पद्धतिबाट) उत्पादन गर्दा AHU अनिवार्य नभएता पनि गुणस्तर कायम गर्न उत्पादन क्षेत्रको तापक्रम र सापेक्षित आद्रता नियन्त्रणको लागि आवश्यक प्रबन्ध गर्नुपर्नेछ ।

(२) शास्त्रीय बनावटका औषधीको भाँडोमा भर्ने र सिल गर्ने कार्य HVAC प्रणाली सहितको नियन्त्रित क्षेत्रमा गर्नु पर्नेछ ।

(३) आधुनिक बनावटका औषधि (चक्की, क्याप्सुल, झोल, एरोसोल, मलहम, निर्मलीकृत) उत्पादन कार्य HVAC प्रणाली सहितको नियन्त्रित क्षेत्रमा गर्नु पर्नेछ ।

(४) पाकशाला र पुट स्थानलाई (Hot Zone) उपयुक्त तरिकाले परस्पर दुषण नहुने गरी निर्माण गर्नुपर्नेछ । सो स्थानमा उचित भेंटिलेशन, हावाको बाह्य निकास र चिमनीको व्यवस्था गरी झिंगा, किराफट्यांग्रा र धुलो रोक्ने उचित प्रबन्ध एवं अग्नि सुरक्षाका उचित प्रबन्ध गरेको हुनुपर्नेछ ।

(५) चूर्ण गर्ने स्थान (Pulverization area) मुख्य उत्पादन कक्ष भन्दा अलगगै राख्नुपर्नेछ तर मुख्य उत्पादन कक्षसँग नजिक वा परस्पर जोडि राख्न सकिने छ ।

(६) अवलेह, वटी गुट्टि, स्नेह, तेल, घृत, गुगुल तथा अन्य औषधी उत्पादन गर्दा पाकशाला, भावना एवं अन्य उत्पादन प्रक्रियामा शास्त्रीय विधिलाई ध्यानमा राखी उचित प्रबन्ध मिलाउनुपर्नेछ ।

(७) बाह्य प्रयोगार्थका औषधि (लेप, मलहम आदि) उत्पादन गर्दा अन्य बनावटका औषधि उत्पादन भन्दा अलगगै तथा शास्त्रीय विधिलाई ध्यानमा राखी व्यवस्था गर्नुपर्नेछ ।

(८) सन्धान गर्ने स्थानमा आवश्यकता अनुसार स्थिर तापक्रम हुने गरी आवश्यक उपकरण जडान गरिएको हुनुपर्नेछ ।

(९) उत्पादनरत प्रक्रियाको गुणस्तर नियन्त्रण प्रयोगशाला (In Process Quality Control) व्यवस्था गर्नुपर्नेछ ।

#### (द) पानी शुद्धिकरणको व्यवस्था

(१) औषधि उत्पादन, उत्पादन क्षेत्र तथा उपकरणको सरसफाईको लागि शुद्धीकरण गरिएको पानी (Purified Water) को व्यवस्था गर्नुपर्नेछ ।

(२) पानीको गुणस्तर नियमित परिक्षण गरी प्रतिवेदन सहित अभिलेख राख्नुपर्नेछ ।

(९) गुणस्तर नियन्त्रण क्षेत्र:

- (१) आवश्यकता अनुसार रासायनिक, फार्मकोग्नोस्टिक, यान्त्रिक (इन्स्ट्रुमेन्टल) र सूक्ष्मजीव विश्लेषण (माइक्रोबायोलोजी) प्रयोगशाला निर्माण गर्नुपर्नेछ ।
- (२) प्रयोगशालामा नमुना, सन्दर्भ रसायन, रसायन तथा रिएजेन्ट र अभिलेख भण्डारण पर्याप्त र उपयुक्त स्थानमा हुनु पर्छ ।
- (३) प्रयोगशालामा हुने जोखिम न्युनिकरणको लागि उपयुक्त व्यवस्था (सेफ्टी सावर, आइ बाथ, अग्नि नियन्त्रण साधन, चिमनी आदि) गर्नु पर्दछ ।
- (४) सूक्ष्मजीव विश्लेषण प्रयोगशाला आवश्यकताको आधारमा कपडा फेरबदल गर्ने ठाउँ (change Room), एयर लक सहित ल्यामिनार एयर फ्लोव युक्त बायो सेफ्टी क्याबिनेट र निर्मलीकरण गर्नको लागि प्रबन्ध भएको हुनु पर्नेछ ।

(१०) अनुसन्धान तथा विकास शाखा (Research and Development Section)

- (१) औषधिको अनुसन्धान तथा विकासको लागि उत्पादन क्षेत्रबाट अलगै आवश्यक उपकरण तथा दक्ष जनशक्तिको व्यवस्था सहितको प्रबन्ध गर्नु पर्नेछ । कतिपय औषधीको अनुसन्धान तथा विकास विभागको स्वीकृति लिई उत्पादन क्षेत्रभित्रै उचित व्यवस्था मिलाई गर्न सकिने छ ।
- (२) अनुसन्धान तथा विकासको लागि प्रयोग गरिएका विधि तथा परिणामहरुलाई उचित मुल्यांकन गरी अभिलेख राख्नुपर्नेछ ।

७. उपकरण सम्बन्धि व्यवस्था मूल संहिताको परिच्छेद १४ बमोजिम हुने

८. कच्चा पदार्थ नियन्त्रण सम्बन्धि व्यवस्था आयुर्वेदिक औषधीको गुण र प्रकृति मेल खाने गरी मूल संहिताको परिच्छेद १५ बमोजिम हुने

९. अभिलेखीकरण सम्बन्धि व्यवस्था तपसिल बाहेकको हकमा मूल संहिताको परिच्छेद १६ बमोजिम हुने

(१) लेवल सम्बन्धी व्यवस्था:

(क) कन्टेनर, उपकरण वा भवन परिसरमा प्रयोग हुने लेवल उद्योगबाट निर्धारित ढाँचा अनुकूल सफा र स्पष्ट हुनुपर्नेछ ।

- (ख) लेवलमा प्रयोग भएका शब्दको अलावा संसर्ग निषेधित, स्वीकृत, अस्वीकृत, सफा जस्ता लेवलको हैसियत जनाउनको लागि रंगको प्रयोग गर्न समेत सकिनेछ ।
- (ग) भण्डारण गरी राखिएका सबै अर्ध तयारी उत्पादनहरूमा औषधिको नाम, व्याच नं., उत्पादन मिति तथा तौल उल्लेख गरी लेवल लगाउनुपर्नेछ ।
- (घ) तयारी औषधीको लेवल औषधी स्तर नियमावली, २०४३ को व्यवस्था बमोजिम हुनु पर्नेछ ।
- (ङ) उपलब्ध भए सम्म स्तरीय सन्दर्भ रसायन र मार्करको लेवलमा संलग्न कागजातमा सामर्थ (Potency), वा पदार्थको रहेको तत्वको मात्रा (Concentration), उत्पादन मिति, म्याद समाप्त मिति, प्रथम पटक बिक्री खोलिएको मिति, भण्डारण अवस्था र नियन्त्रण संख्या जस्ता आवश्यक कुराहरू उल्लेख हुनु पर्नेछ ।

### २. मानक विवरण (Specification) र परीक्षण कार्यविधि:

- (क) परीक्षण कार्यविधिलाई नियमित परीक्षणका क्रममा अवलम्बन गर्नुभन्दा पहिला प्रमाणीकरण (भेरिफिकेशन) वा पुष्टिकरण (भ्यालिडेशन) भएको हुनुपर्नेछ ।
- (ख) शुरुवाती कच्चा पदार्थ वा प्याकेजिङ सामग्री, अर्ध प्रशोधित एवं अर्धतयारी उत्पादन, तयारी औषधिको पहिचान, शुद्धता र गुण परीक्षणको लागि आधिकारिकता र मिति समेत उल्लेख भएको विवरण राख्नुपर्नेछ । उत्पादनमा प्रयोग भएको पानी, भावनाद्रव (स्वरस, क्वाथ आदि) जस्ता पदार्थको विशेष विवरण समेत समावेश गर्नुपर्नेछ ।
- (ग) प्रत्येक मानक विवरण गुणस्तर नियन्त्रण शाखा र गुणस्तर आश्वासन शाखाबाट स्वीकृत गरिएको, दस्तखत गरिएको, मिति उल्लेख भएको र व्यवस्थित गरेको हुनुपर्छ ।
- (घ) मान्यता प्राप्त सन्दर्भ ग्रन्थ (फार्माकोपिया) को चालु संस्करणसंग अनुकूल तुल्याउनका लागि मानक विवरणलाई आवधिक परिमार्जन गर्नु पर्नेछ । आवश्यक ग्रन्थहरू, स्तरीय सन्दर्भ रसायन, मार्कर, हरबेरियम र अन्य सन्दर्भ सामग्रीहरू गुणस्तर नियन्त्रण प्रयोगशालामा उपलब्ध हुनु पर्नेछ ।

### ३. जडीबुटी तथा कच्चा पदार्थको मानक विवरण:

जडीबुटी तथा कच्चा पदार्थमा देहाय बमोजिमका विवरणहरू खुलाउनुपर्नेछ :-

- (क) नाम (स्थानीय वा संस्कृत र वैज्ञानिक नाम), प्रयोज्य अङ्ग र आन्तरिक कोड,
- (ख) आयुर्वेदिक र हर्बल फार्माकोपिएल मोनोग्राफ भएमा सो को सन्दर्भ,



- (ग) गुणात्मक (Qualitative) र परिमाणात्मक (Quantitative) सीमा
- (घ) उपलब्ध भएमा कच्चा पदार्थको निर्माता वा आपूर्तिकर्ताको नाम र ठेगाना
- (ङ) उपलब्ध भएसम्म जडीबुटी तथा कच्चा पदार्थको उत्पादन मिति वा संकलन मिति र म्याद सकिने मिति वा पुनः परीक्षण गर्ने मिति
- (च) जडीबुटी तथा कच्चा पदार्थको भण्डारण अवस्था र सावधानी
- (ख) जडीबुटी तथा कच्चा पदार्थहरू मानक विवरण अनुरूप रहेको वा नरहेको वा कुनै खोट रहे नरहेको सम्बन्धमा र तादात्मता रहेको वा नरहेको भन्ने कुराको गुणस्तर सम्बन्धित सन्दर्भ ग्रन्थ अनुसार चेकजाँच गर्नुपर्नेछ ।

४. प्याकेजिङ्ग सामग्रीको मानक विवरण:

(क) छपाईएका प्रिन्टेड प्याकेजिङ्ग सामग्रीमा देहाय वमोजिमका विवरणहरू खुलाउनुपर्नेछ :-

- (१) नाम र आन्तरिक कोड,
- (२) गुणात्मक सीमा,
- (३) निर्माता वा आपूर्तिकर्ताको नाम र ठेगाना,
- (४) मुद्रित सामग्रीको नमुना,
- (५) भण्डारण अवस्था र पुनः परीक्षण अघि भण्डारणमा राख्ने अधिकतम अवधि

(ख) प्याकेजिङ्ग सामग्रीहरू मानक विवरण अनुरूप हुनुपर्नेछ । प्याकेजिङ्ग सामग्री र औषधिजन्य पदार्थमा रहेको तत्वमा तालमेल हुनुपर्नेछ ।

(ग) प्याकेजिङ्ग सामग्रीहरू मानक विवरण अनुरूप रहेको वा नरहेको वा कुनै खोट रहे वा नरहेको भन्ने सम्बन्धमा र तादात्मता रहेको वा नरहेको भन्ने कुराको गुणस्तर सम्बन्धित सन्दर्भ ग्रन्थ वा परीक्षण कार्यविधि अनुसार चेकजाँच गर्नुपर्नेछ ।

(घ) प्याकेजिङ्ग सामग्रीहरू टिकाउ योग्य तुल्याउनुको लागि पुनःपरीक्षणका बारे वर्णन गर्ने कागजातहरू उल्लेख गर्नुपर्नेछ ।

(ङ) प्रयोग भइसकेका प्याकेजिङ्ग सामग्री जस्तै भाँडो, बोटल, बट्टा, बिको वा अन्य सामग्री पुनः प्रयोग गर्न पाइनेछैन ।

६. अर्ध प्रशोधित र अर्ध तयारी उत्पादनको लागि मानक विवरण:

(क) अर्ध प्रशोधित र अर्ध तयारी उत्पादन वा तयारी औषधिको मानक विवरण सुलभ रूपमा उपलब्ध हुनुपर्नेछ र यस्ता मानक विवरण शुरुवाती सामग्री वा तयारी औषधि संग मिल्दोजुल्दो हुनुपर्नेछ ।

(ख) अर्ध प्रशोधित र अर्ध तयारी औषधिको मानक विवरणमा देहायका कुरा समावेश हुनुपर्नेछ:-

- (१) शोधन विवरण
- (२) भावना विवरण
- (३) मर्दन विवरण
- (४) सुकाउने प्रक्रियाको विवरण
- (५) भण्डारण विवरण
- (६) निसंक्रमणको विवरण

७. तयारी औषधिको मानक विवरण:

(१) तयारी औषधिको मानक विवरणमा देहायका कुरा समावेश हुनुपर्नेछ:-

- (क) उत्पादनको नाम र आन्तरिक कोड,
- (ख) औषधिको स्तर: शास्त्रीय वा फर्मकोपियल वा प्रोप्राइटरी
- (ग) शास्त्रीय आधार ग्रन्थ र रोगाधिकार
- (घ) औषधि बनावटको विवरण र प्याकेजको विस्तृत विवरण,
- (ङ) नमूना संकलन र परीक्षणको लागि निर्देशन वा निर्दिष्ट कार्यविधि,
- (च) भण्डारणको अवस्था र सावधानी,
- (छ) ब्याच साइज, तथा म्याद समाप्त मिति

८. मूल सूत्र:

(१) उत्पादन हुने प्रत्येक औषधि र व्याचमा औपचारिक रूपमा निर्दिष्ट गरिएको मूल सूत्र उपलब्ध हुनुपर्नेछ: र सो मा देहाएका कुरा समावेश हुनुपर्नेछ:-

क. उत्पादनको नाम र सन्दर्भ कोड

ख. शास्त्रीय, पेटेन्ट वा प्रोप्राएटरी नाम, बनावट, ब्याच परिमाण

ग. घटक द्रव्यहरूको नाम, मात्रा, सन्दर्भ कोड तथा उत्पादन प्रक्रियामा घटेर जाने द्रव्यको उल्लेख गर्नुपर्ने ।

घ. विस्तृत तहगत प्रशोधन वा उत्पादन विधिहरू र प्रत्येक विधिमा लाग्ने समय, अर्ध प्रसोधितको परिमाण र गुणस्तर कार्यको लागि नमुना संकलन र परीक्षण विवरण

ङ. औषधी उत्पादन कार्य हुने स्थान र प्रयोग गरिने मुख्य उपकरण

च. उत्पादनरत प्रक्रियाको नियन्त्रणको लागि निर्देशन

छ. अर्ध प्रसोधित र अर्ध तयारी उत्पादन भण्डारणको लागि चाहिने अवस्था, कन्टेनर, लेबलिंग र विशेष भण्डारण अवस्था लागु हुने अवस्था सहित को विवरण

ज. कुनै विशेष सावधानी

झ. प्याकिंग विवरण र नमुना विवरण

ञ. अन्य आवश्यक विवरण

१०. उत्पादनको कुशल अभ्यास सम्बन्धि व्यवस्था मूल संहिताको संहिता न ६२ को (५) देखि (१५) क सम्मको व्यवस्था लागु नहुने र अन्य व्यवस्था मूल संहिताको परिच्छेद १७ बमोजिम हुने

११. परिच्छेद १८ को गुणस्तर नियन्त्रण कुशल अभ्यास सम्बन्धि व्यवस्था को सट्टामा देहाय बमोजिमको व्यवस्था हुने

(१) आवश्यक र सम्बद्ध परीक्षणहरू उपयुक्त तवरबाट गरिएको र सामाग्री एवं उत्पादनको गुण सन्तोष जनक छ भनी सामाग्री एवं उत्पादन प्रयोग, विक्री र वितरण गर्नु भन्दा अगावै परीक्षण गरिएको छ भन्ने कुरा सुनिश्चित गर्नको लागि नमूना संकलन, मानक विवरण र परीक्षण, संगठन, दस्तावेजीकरण र सामान फुकुवा गर्ने कार्यविधिसम्मका विषयहरूमा गुणस्तर नियन्त्रणको कुशल अभ्यास अवलम्बन गरिनु पर्नेछ ।

(२) उपयुक्त योग्यता तथा अनुभव हासिल गरेको कर्मचारीको मातहतमा रहने गरी गुणस्तर नियन्त्रण सम्बन्धि बेगलै शाखा हुनु पर्नेछ ।

(३) गुणस्तर नियन्त्रणका लागि आवश्यक पर्ने आधारभूत कुराहरु देहाय बमोजिम हुनेछन्ः-

(क) शुरुवाती सामग्रीहरु, प्याकेजिङ्ग सामग्री, जडिबुटि तथा कच्चा पदार्थ तथा अर्ध प्रशोधित, अर्ध तयारी वा तयारी औषधिको नमूना संकलन, निरीक्षण र परीक्षणका लागि र उचित देखिएमा कुशल उत्पादन अभ्यासको वातावरणीय पक्षको अनुगमन गर्नका लागि पर्याप्त सुविधा, तालीम प्राप्त कर्मचारी र स्वीकृत कार्यविधिको उपलब्धता,

(ख) उद्योगको गुणस्तर नियन्त्रण विभागले स्वीकृत गरेको पद्धति र कर्मचारीबाट शुरुवाती सामग्री, प्याकेजिङ्ग, सामग्री, अर्ध प्रशोधित, बल्क वा तयारी औषधिका नमूना संकलन,

(ग) गुण प्रमाणीकरण र पुष्टिकरण,

(घ) नमूना संकलन, निरीक्षण र परीक्षण कार्यविधि संग सम्बन्धित आवश्यक सबै कुराहरु पूरा भएका भन्ने कुरा देखिने गरी लिखित रूपमा राखिएका अभिलेख,

(ङ) तयारी औषधिमा बजार बिक्री वितरण अनुमति पत्रमा उल्लेख भए बमोजिम परिमाणत्मक र गुणात्मक अवयव बमोजिमका तत्व समावेश भएको, यस्ता तत्वहरुमा आवश्यक शुद्धता भएको, उपयुक्त कन्टेनरमा राखिएको र सही तबरबाट लेवल लगाईएको,

(च) उत्पादन गरिएका व्याच बिक्री वितरणको लागि दिईएको अनुमति अनुरूप भएको र बिक्री वा वितरणको लागि फुकुवा गरिएको हो भन्ने कुरा आधिकारीक व्यक्तिबाट प्रमाणित नभएसम्म बिक्री वा वितरणको लागि फुकुवा नगरिने,

(छ) शुरुवाती सामग्री र उत्पादनलाई भविष्यमा परीक्षण गर्नका निम्ति अनुमति प्रदान गर्न आवश्यक भएमा यिनीहरुको नमूना पर्याप्त मात्रामा लिनु वा राख्नुपर्नेछ ।

(४) गुणस्तर नियन्त्रणका प्रकृया सम्बन्धी छुट्टै कार्यविधि बनाउनुपर्नेछ ।

(५) तयारी औषधिको मूल्यांकन भित्र उत्पादनको अवस्था, सामान उत्पादनका क्रममा गरिएको परीक्षणको परिणाम, उत्पादन तथा प्याकेजिङ्ग समेतको अभिलेखिकरण, तयारी औषधि र तयारी सामग्रीका प्याकहरुको परीक्षण जस्ता कुराहरुसंग संगतिपूर्ण भएको कुरा स्वीकार गर्ने विषय समावेश गर्नु पर्नेछ ।

(६) नमूना संकलन र अनुसन्धानका लागि गुणस्तर नियन्त्रण सम्बन्धि काम गर्ने कर्मचारीहरूको उद्योगको उत्पादन कक्ष सम्म समुचित पहुँचको व्यवस्था हुनुपर्नेछ ।

(७) शुरुवाती सामग्री, अर्ध प्रशोधित, आन्तरिक अवस्था वा तयारी औषधि उपर नियन्त्रणका लागि प्रत्येक सामग्री र उत्पादनसंग सम्बन्धित सबै परीक्षणहरू गर्दा सम्बद्ध लिखित परीक्षण कार्यविधिको अनुसरण गर्नुपर्नेछ ।

(८) हरेक नमूना राखिएका कन्टेनरको लेवलमा देहायका कुरा देखिनुपर्छ—

(क) संकलित नमूनाको नाम,

(ख) व्याच वा लट नम्बर,

(ग) नमूना संकलन गरिएका कन्टेनरको संख्या,

(घ) नमूनाको संख्या,

(ङ) नमूना संकलन गर्ने व्यक्तिको दस्तखत,

(च) नमूना संकलनको मिति ।

(९) सामग्री र उत्पादन परीक्षण गर्दा मानक विवरण बाहिर (आउट अफ स्पेसिफिकेशन) पर्ने नजिताहरूलाई स्वीकृत कार्यविधि अनुसार छानबिन गरी अभिलेख राख्नुपर्नेछ ।

(१०) शुरुवाती र प्याकेजिङ सामग्री परीक्षण गरिएको छ भन्ने कुरामा गुण नियन्त्रण शाखा को प्रमुख सुनिश्चित हुनुपर्नेछ ।

(११) उत्पादनरत प्रक्रिया नियन्त्रणको अभिलेख राख्नुपर्नेछ र यो ब्याच अभिलेखको एउटा अङ्गको रूपमा रहनेछ ।

(१२) औषधिको प्रत्येक ब्याचले तयारी औषधिहरूको प्रयोगशालाका मापदण्डहरू उपयुक्त ढङ्गले पूरा गरेका छन् भन्ने कुराको विश्वास गर्ने मनासिव आधार भएमा मात्र त्यस्तो ब्याच फुकुवा गर्नुपर्नेछ, स्थापित विवरण र सम्बद्ध अन्य गुणस्तरका मापदण्डहरू पूरा नगरेका उत्पादनलाई स्वीकार गर्नुहुँदैन ।

(१३) ब्याच फुकुवा गर्ने कार्य स्वीकृत प्रकृयाको अंगको रूपमा उत्पादन र गुणस्तर नियन्त्रणका अभिलेखलाई पुनरावलोकन गर्नुपर्नेछ ।

(१४) उद्योगको गुणस्तर नियन्त्रण शाखाले तयारी औषधि र आवश्यकतानुसार शुरुवाती सामग्री र अर्ध प्रशोधित औषधिको गुणस्तर र स्थायित्वको बारेमा मूल्याङ्कन गर्नुपर्छ ।

(१५) आयुर्वेद तथा जडिबुटी कच्चा पदार्थ एवं तयारी औषधिको पहिचान तथा गुणस्तर नियन्त्रणका लागि उपयुक्त सन्दर्भ ग्रन्थमा वर्णन गरिए अनुसारका गुणस्तर परीक्षण पद्धती अपनाई परीक्षण गर्नुपर्नेछ ।

१२. रस (भस्म, सत्व (धातु र खनिजहरूको), कुपिपक्व) औषधिहरूको निर्माणको लागि थप व्यवस्था

(१) आयुर्वेद औषधि- रस औषधि उत्पादन हेतु भेषजगृह-रसशाला निर्माणको लागि रसरत्नसमुच्चय तथा रसतरंगिनीमा उल्लेखित भेषजगृह-रसशाला निर्माणको लागि दिइएका निर्देशनहरू पालना गर्नु पर्नेछ ।

(२) रस औषधिहरूको निर्माणको लागि उत्पादन क्षेत्रहरू:

(क) भस्म, कुपिपक्व र रस औषधिहरूको उत्पादन काष्ठादि औषधि उत्पादन क्षेत्र भन्दा पूर्णतया अलग स्थानमा हुनुपर्छ । जसले गर्दा एक आपसमा परस्पर दुषण हुन पाउँदैन । रस औषधिहरूको लागि निम्न विशेष क्षेत्र आवश्यक पर्दछ ।

१) रस औषधी उत्पादनको लागि यथोचित भेंटिलेशन, हावाको बाह्य निकास र चिमनी भएको भट्टी (Furnace) हुनुपर्छ ।

२) रस औषधि शोधन, मर्दन र सुकाउनको लागि घामको प्रकाश छिर्ने खालको कोठाको व्यवस्था वा ओवनमा राखी नियन्त्रित तापक्रममा सुकाउनुपर्छ ।

(ख) भट्टी (Furnace) को क्षेत्रफल प्रत्येक व्याच साइज वा उत्पादन गरिने औषधिको मात्रा अनुसार हुनुपर्ने

(ग) रस औषधि उत्पादनको क्रममा भट्टीको लागि प्रयोग गरिने पदार्थ इन्धन सो संग सम्बन्धित कच्चा पदार्थको गुण अनुसार शास्त्रीय रूपमा वर्णन गरिएको काठ, गुइंठा वा अन्य स्रोत हुनुपर्छ । जस्तै: कोइला, बिजुली, पेट्रोलियम पदार्थ, ग्याँस आदि ।

(३) उत्पादन गरिने औषधिहरूको घटक अनुसार उत्पादकले एरोबिक वा अनेरोबिक विधि अपनाउन सक्छन ।

(४) राम्रोसंग पाकेको, सफा माटोको भाँडो वा अन्य सिसाको भाँडोलाई उत्पादन प्रक्रियामा प्रयोग गर्न सकिन्छ ।

(५) विषालु वाफ (सल्फरडाईअक्साइड, आर्सेनिक र पारोको वाफ) निस्कने खालका उत्पादनहरू बनाउने उत्पादन क्षेत्र विशेष प्रकारले डिजाईन गर्नु पर्छ । जहाँ तताउने र उमाल्ने काम गरिन्छ त्यहाँ उपयुक्त भेन्टिलेसन र हावा निकास को व्यवस्था गर्नुपर्छ । यसले अनावश्यक धुँवा र वाफ हटाउन मद्दत गर्छ । ती ठाउँमा राम्रोसँग सफा गर्न सकिने खालको चिमनी वा नलिका सहितको वाष्प निकास प्रणाली जडान गरेको हुनुपर्नेछ जसले गर्दा मानव तथा वातावरणीय स्वच्छतामा प्रतिकूल असर नहोस् ।

(६) उत्पादनमा प्रयोग भएका भाँडोलाई सुहाउँदो सरसफाई गर्ने साधन द्वारा सफा गर्नुपर्नेछ । यसरी सफा गर्ने सामग्रीले भाँडोसँग रासायनिक प्रतिक्रिया गर्नुहुँदैन ।

(७) उत्पादनको क्रममा मर्दन गर्दा आवश्यकता अनुरूप ढुङ्गा (Granite) वा फलाम (Iron) वा स्टिल (Stainless steel) बाट बनेका उपकरणहरूको उचित प्रयोग गर्नुपर्नेछ ।

३. रस औषधिहरूको निर्माणको लागि भस्मीकरण र कुपिपक्व प्रक्रिया

(१) भस्मीकरण र कुपिपक्व प्रक्रियाको सुरु देखि अन्त्य सम्मका विभिन्न प्रक्रिया (पुट, भट्टी) मा दिइएको इन्धन (तेल, ग्याँस, बिजुली, गुइँठा आदि) तापक्रमको विवरण अनिवार्य रूपमा राख्नुपर्नेछ ।

(२) उपयुक्त तापक्रम मापक यन्त्र जस्तै Pyrometer र Pyrograph जस्ता मानवीय रूपमा वा तापक्रम सूचक जडित उपकरणको प्रयोग गरी तापक्रम नाप्नुपर्नेछ ।

(३) ठूलो परिमाणमा भस्मीकरण गर्दा चक्रिका निर्माण गर्नको लागि हाते वा स्वचालित उपकरणको प्रयोग गर्न सकिन्छ । यस्ता उपकरण सिल्टे वा यसका मिश्रित योग (Aluminum and its alloys) हुनुहुँदैन ।

(४) उत्पादन क्षेत्रमा आधिकारिक व्यक्ति बाहेक अरुको प्रवेश निषेध गरिनुपर्दछ ।

४ . रस औषधिहरूको निर्माणको लागि गुणस्तर नियन्त्रण सम्बन्धि व्यवस्था:

(१) औषधि उत्पादनरत प्रक्रियाको लिखित विवरणमा निम्न कुरा उल्लेख हुनुपर्नेछ

(क) शोधन विवरण

- सि. नं.
- ब्याच नं. र ब्याच साइज

- मिति, समय र अवधि
- कच्चा पदार्थको नाम, गुणस्तर सन्दर्भ र परिमाण
- शोधन द्रव (द्रव्यको परिमाण)
- सन्दर्भ ग्रन्थ
- विधि

(ख) भावना, चक्रिका निर्माण र पुट विवरण

- सि. नं.
- ब्याच नं. र ब्याच साइज
- मिति, समय र अवधि
- भावना द्रव्यको नाम र परिमाण
- भावना वा मर्दनको सुरुवात र अन्त्यको मिति, समय र अवधि
- चक्रिका निर्माण विधि, बनावट र सुकाउने अवधि
- पुटको प्रकार र संख्या
- पुटको सुरुवात र अन्त्यको मिति, समय र अवधि
- प्रक्रियागत भस्म परिक्षा र अन्य जांच
- विशेष तापक्रम चाहिनेमा तापक्रमको विवरण
- सन्दर्भ ग्रन्थ

(ग) कुटपिसवा मर्दन (Grinding) रेकर्ड विवरण

- सि. नं.
- ब्याच नं. र ब्याच साइज
- मिति, समय र अवधि
- कच्चा पदार्थको नाम र मात्रा
- उपकरणको नाम
- कुटपिस वा मर्दन (न्चप्लमप्लन) अवधि
- दोहोर्याएर कुटपिस (न्चप्लमप्लन) गरेको भए पटक र अवधि समेत
- सन्दर्भ ग्रन्थ

(घ) प्याकिंग विवरण



- रसौषधिको नाम
- बनावट
- रस औषधिको प्रति इकाई तौल

तालिका १

आयुर्वेद औषधिको उत्पादन, विश्लेषण अभिलेखमा तथा प्रयोग गर्न सकिने सन्दर्भ ग्रन्थ

सि.नं.	किताबको नाम	सि.नं.	किताबको नाम
१.	आरोग्य कल्पद्रुमा	२९.	निघण्टु रत्नाकर
२.	अर्क प्रकाश	३०.	रस चण्दांशु
३.	आर्य भिषक	३१.	रसराज सुन्दर
४.	अष्टाङ्ग हृदय	३२.	रसरत्न समुच्चय
५.	अष्टाङ्ग संग्रह	३३.	रसतन्त्रसार व सिद्धप्रयोग संग्रह
६.	आयुर्वेदा कल्पद्रुमा	३४.	रसतरङ्गिणी
७.	आयुर्वेदा प्रकाश	३५.	रस योग संग्रह
८.	आयुर्वेदा संग्रह	३६.	रस योग रत्नाकर
९.	भैषज्य रत्नावली	३७.	रसांमृत
१०.	भारत भैषज्य रत्नाकर	३८.	द्रव्यगुण निघण्टु
११.	भाव प्रकाश	३९.	रसमन्जरी
१२.	बृहन्न निघण्टु रत्नाकर	४०.	वङ्गसेन
१३.	वैद्यका शब्द सिन्धु	४१.	भारतीय आयुर्वेद फर्मुलरी र त्यसका भागहरू
१४.	वैद्यक चिकित्सा सार	४२.	आयुर्वेद सारसंग्रह
१५.	वैद्य जीवन	४३.	आयुर्वेद फर्माकोपिया अफ इन्डिया

१६.	योग रत्नाकर	४४.	धन्वन्तरि निघण्टु
१७.	योग तरङ्गिणी	४५.	कैयदेव निघण्टु
१८.	योग चिन्तामणी	४६.	राज निघण्टु
१९.	काश्यप संहिता	४७.	मदनपाल निघण्टु
२०.	भेल संहिता	४८.	रसकामधेनु
२१.	आयुर्वेदा चिन्तामणि	४९.	रस योग संग्रह
२२.	अभिनव चिन्तामणी	५०.	रसेन्द्रसार संग्रह
२३.	आयुर्वेदा रत्नाकर	५१.	रसप्रदिपिका
२४.	योग रत्नसंग्रह	५२.	शहस्रयोग
२५.	चरक संहिता	५३.	सर्वरोग चिकित्सा रत्नम
२६.	चक्र दत्त	५४.	शारगंधर संहिता
२७.	गद निग्रह	५५.	सिद्धभैषज्य मणिमाला
२८.	कुपी पक्व रसायन	५६.	सिद्ध योग संग्रह
५७.	शुश्रुत संहिता	६४.	भष्म विज्ञानम
५८.	वैद्य चिन्तामणी	६५.	रसान्व
५९.	हारीत संहिता	६६.	नेपाल आयुर्वेद भैसज्य संहिता (आयुर्वेद विभाग)
६०.	निघण्टु आदर्श	६७.	चन्द्र निघण्टु
६१.	रसेन्द्र पुराण	६८.	सौश्रुत निघण्टु
६२.	रसजल निधी	६९.	नेपाल निघण्टु
६३.	पारद विज्ञानम		