



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-14012025-260208
CG-DL-E-14012025-260208

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 24]

नई दिल्ली, सोमवार, जनवरी 13, 2025/ पौष 23, 1946

No. 24]

NEW DELHI, MONDAY, JANUARY 13, 2025/ PAUSHA 23, 1946

आयुष मंत्रालय
अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 जनवरी, 2025

सा.का.नि. 28(अ).- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड की उपधारा (1) द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार के आयुष मंत्रालय की अधिसूचना सं.सा.का.नि. 891(अ) तारीख 12 दिसंबर, 2023 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से तीस दिवस की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए प्रकाशित किया गया था;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 14 दिसंबर, 2023 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उक्त अधिनियम की धारा 33 ग के अधीन गठित आयुर्वेद, सिद्धा और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (प्रथम संशोधन) नियम, 2025 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, - नियम 158ख के उपनियम (v) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“VI. अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लिए खुराक के रूप में नाक के स्प्रे की बाबत औषध के लिए अनुज्ञप्ति जारी करने के लिए अनुसूची नख के अनुसार मार्गदर्शक सिद्धांतों का अनुसरण करेंगे।”

3. अनुसूची नक के पश्चात् अनुसूची नख अंतः स्थापित की जाएगी, अर्थात्:-

“अनुसूची नख

(नियम 158ख का उपनियम VI देखें)

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लिए खुराक के रूप में नाक के स्प्रे के विकास के लिए दिशा निर्देश

I. परिचय

आयुर्वेद में नाक (नासिका) के माध्यम से दी जाने वाली किसी भी दवा को नास्य (नाक से प्रशासित करना) माना जाता है। आमतौर पर, सिर और गर्दन (उर्ध्वजत्रुगतविकार) से संबंधित सभी नैदानिक स्थितियों का उपचार नास्य को उपचार की मुख्य पंक्ति के रूप में अपनाकर किया जाता है। अपस्मार, उन्माद आदि स्थितियों में प्रधान नास्य जैसी प्रक्रियाएं प्रतिवर्त या प्रणालीगत क्रिया द्वारा तत्काल राहत प्रदान करती हैं।

स्नेहन नास्य (नाक की बूंदों के रूप में इस्तेमाल किया जाने वाला औषधीय तेल या घी), शमन नास्य (नाक से प्रशासित करने के लिए इस्तेमाल किया जाने वाला ताजा हर्बल रस या काढ़ा), अवपीडन नास्य (ताजा जड़ी-बूटियों को निचोड़कर रस को नाक की बूंदों के रूप में इस्तेमाल किया जाता है), प्रधान नास्य (जड़ी-बूटियों के पाउडर को नाक में जबरदस्ती छिड़का जाता है) और धूम नास्य (औषधीय धुएं को अंदर लेना) जैसी कई किस्में हैं। उदाहरण के लिए, अनुतैल नास्य दैनिक उपयोग के लिए संकेतित है; दाडिमापुष्पा स्वरसा/ दूर्वा स्वरसा का उपयोग नासागत रक्तपित्त (~एपिस्टेक्सिस) में किया जाता है; अवपीडन नास्य का प्रयोग अर्धवभेदक में किया जाता है; त्रिकटु चूर्ण या पिप्पली चूर्ण का उपयोग अपस्मार में नास्य के रूप में किया जाता है। स्नेहन, अवपीडन नास्य आदि जैसी नास्य प्रक्रियाओं का उपयोग गुरुत्वाकर्षण दिशा में किया जाता है क्योंकि धूमनास्य और प्रधान नास्य जैसी अन्य विधियों का उपयोग गुरुत्वाकर्षण बल के विरुद्ध किया जाता है। आचार्य चरक ने शिरो-विरेचन में कुष्ठ (साँसुरियलप्पा डी सी क्लार्क) और तगारा (वेलेरियाना वलाची डीसी) जैसी जड़ी-बूटियों का उपयोग करने से मना किया। यह आयुर्वेद पद्धति की सुरक्षा चेतना को दर्शाता है।

सिद्ध प्रणाली में, नासियाम (नाक की बूंदें) और नासिका अपरानम (औषधीय सूंघ) नाक के माध्यम से लगाई जाने वाली बाहरी दवा के प्रकार हैं। नासिका (नाक से टपकाना) नाक के माध्यम से तरल रूप में औषधियों को टपकाने की प्रक्रिया है, जबकि नासिका अपरानम (औषधीय सूंघना) पाउडर के रूप में औषधियों को अंदर लेना है। यूनानी चिकित्सा पद्धति में, विभिन्न नाक से दी जाने वाली खुराकों का उपयोग किया जाता है और अधिकांश तंत्रिका टॉनिक और उत्तेजक होते हैं, जो विशेष रूप से तंत्रिका संबंधी रोगों में सहायक होते हैं। यूनानी चिकित्सा पद्धति में इस्तेमाल की जाने वाली नाक की बूंद या बारीक चूर्ण की खुराक औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अधीन आती है।

- सौत (नाक से टपकाना) या कुतूर: एक तरल तैयारी जिसका उपयोग नाक की बूंद के रूप में किया जाता है।
- शमूम: सूखी या तरल रूप में औषधियों को सूंघना ताकि वाष्पशील पदार्थ नाक की गुहा और श्वसन नलियों तक पहुँचें।
- नशूक या नसवार (इनसप्लेशन): एक तरल तैयारी या चूर्ण जिसका उपयोग साँस लेने के लिए किया जाता है।
- बखूर या धूनी (धूम्रपान): औषधियों को जलाकर प्रभावित अंग को धुआँ देना।

II. परिभाषा

नाक का स्प्रे एक तरल या पाउडर विनिर्मिति है जिसे कंटेनर या युक्ति से नाक में एक महीन स्प्रे के रूप में डाला जाता है। विनिर्मिति और युक्ति के इस संयोजन में, अंतिम उपयोगकर्ता अपनी नाक से सांस लेते हुए नाक में नाक का स्प्रेविनिर्मिति को स्प्रे करता है। नाक के स्प्रे का उपयोग नाक गुहा में स्थानीय रूप से दवाएँ पहुँचाने के लिए किया जाता है।

III. नास्य से अंतर

तथापि नास्य और नाक का स्प्रे के प्रशासन का मार्ग एक ही है (नाक), पारंपरिक नास्य और आयुष नाक का स्प्रे के नए खुराक रूप के बीच मुख्य अंतर यह है कि "पारंपरिक विधि में औषधीय रस या तेल किसी विशेष उपस्कर या युक्ति के समर्थन के बिना नाक के मार्ग से प्रशासित किए जाते हैं। जबकि नाक का स्प्रे को एक विशिष्ट युक्ति का उपयोग करके प्रशासित किया जाता है"। नाक का स्प्रे की वर्तमान परिभाषा या परिचय तेल या काढ़े आदि के रूप में उपयोग की जाने वाली मौजूदा नेसल ड्रॉप्स में हस्तक्षेप नहीं करेगा। संबंधित मौजूदा नास्य विधियाँ जारी रहेंगी। उन वस्तुओं के लिए ओषधि मानक वही रहेंगे जो भारतीय आयुर्वेदिक फार्माकोपिया (ए पी आई), भाग-II (अनुतैल और षडिंबंदुतैल के लिए उदाहरण) में दर्शाए गए हैं। नास्य के प्रदर्शन के लिए मानक संचालन प्रक्रिया (एसओपी) भी वही होगी जो केंद्रीय आयुर्वेदिक विज्ञान अनुसंधान परिषद (सी.सी.आर.ए.एस.) द्वारा राष्ट्रीय पंचकर्म संस्थान, चैथुर्थी, केरल में विकसित की गई है। नए खुराक के रूप "नेज़ल स्प्रे" के लिए मानक और नए युक्ति के उपयोग के लिए मार्गदर्शक सिद्धांत परिभाषित किए गए हैं।

IV. सक्रिय घटक चयन के लिए मार्गदर्शक सिद्धांत

सक्रिय घटकों का चयन औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन धारा 3(ज) में आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की परिभाषा के अनुसार किया जाना चाहिए।

V. सहायक घटक चयन के लिए मार्गदर्शक सिद्धांत

सहायक घटकों का चयन औषधि नियम, 1945 के नियम 169 तथा उसमें किए गए संशोधनों के अधीन दिए गए उपबंधों और निबंधनों और शर्तों के अनुसार होना चाहिए।

VI. युक्ति के लिए विनिर्देश (विनिर्माता द्वारा दिए गए विवरण के अनुसार)

निम्नलिखित क्वालिटी प्राचल के जिंग सामग्री के चयन के लिए मार्गदर्शन प्रदान करते हैं। इन प्राचलों के लिए डेटा पैकेजिंग सामग्री आपूर्तिकर्ता से प्राप्त की जा सकती है तथा विश्लेषण के प्रमाण-पत्र के आधार पर विसंनिर्माण लॉट में एकरूपता की पुष्टि की जा सकती है।

क्र.सं.	प्राचल	वर्णन	विनिर्देश या सीमाएं
बोतल या अन्य घटकों के ब्यौरे			
1.	बोतल के संनिर्माण की सामग्री	ग्लास, हाई डेंसिटी पॉली एथिलीन (एच डी पी ई) या उपयुक्त और संगत सामग्री	विनिर्दिष्ट करें
2.	बोतल का आयाम	विवरण के लिए उपाबंध 1 देखें	विनिर्दिष्ट करें
पंप और एक्चुएटर (डस्ट कैप के साथ)/अन्य घटकों के लिए विवरण			
3.	पंप के संनिर्माण का नाम और सामग्री	उपयुक्त और संगत सामग्री	विनिर्दिष्ट करें
4.	पंप की विमाण	विवरण के लिए उपाबंध 1 देखें	विनिर्दिष्ट करें
5.	एक्चुएटर और डस्ट कैप के संनिर्माण की सामग्री	उपयुक्त और संगत सामग्री	विनिर्दिष्ट करें
6.	एक्चुएटर और डस्ट कैप की विमाण	विवरण के लिए उपाबंध 1 देखें	विनिर्दिष्ट करें

VII. तैयार उत्पाद के लिए विनिर्देश (वैकल्पिक)

क्र.सं.	प्राचल	विनिर्देश या सीमाएं
---------	--------	---------------------

1.	वर्णन	खुराक के स्वरूप का गुणात्मक विवरण प्रदान किया जाना चाहिए (उदाहरण के लिए, उपस्थिति और रंग)
2.	सक्रिय अवयवों की परख	कच्चे माल विनिर्देश या अर्क विनिर्देश या फार्माकोपियल संदर्भ या फार्माकोपियल पद्धति का उपयोग करने का आधार विक्रेता विश्लेषण प्रमाणपत्र (सी ओ ए)।
3.	संरक्षक और स्थिर करने वाले अनुद्रव्य की परख	90-110 प्रतिशत की मात्रा सीमाएँ
4.	पंप डिलीवरी (तरल खुराक के रूप में)	भार परिदान स्वीकृति मानदंड को व्यक्तिगत स्प्रे के भार को लक्ष्य भार के "15 प्रतिशत के भीतर और उनके औसत भार को लक्ष्य भार के "10 प्रतिशत के भीतर नियंत्रित करना चाहिए। तथापि, छोटे खुराक पंपों (उदाहरण के लिए 20 एम एल) के लिए अन्य स्वीकृति मानदंड उचित हो सकते हैं
5.	कुल मात्रा	खुराक की आवश्यकता की आधार संख्या
6.	पीएच मान (तरल खुराक के रूप में)	यथा समुचित विनिर्मिति के पीएच या स्पष्ट पीएच का परीक्षण किया जाना चाहिए और एक उचित स्वीकृति मानदंड स्थापित किया जाना चाहिए।
7.	ऑस्मोलैलिटी (तरल खुराक के रूप में)	उत्पाद की रिलीज़ के दौरान विनिर्मिति की ऑस्मोलैलिटी का परीक्षण और नियंत्रण किया जाना चाहिए, जो उपयोग की गई सामग्री के आधार पर लागू होने वाली उचित प्रक्रिया और स्वीकृति मानदंड के साथ हो।
8.	माइक्रोबियल या माइक्रोबायोलॉजिकल सीमाएँ	संबद्ध प्रणाली का फार्माकोपिया, कोलीफार्मस्- अनुपस्थित। खुराक का रूप साल्मोनेला, एस्चेरिचिया कोली, स्यूडोमोनास एरुगिनोसा और स्टैफिलोकोकस ऑरियस जैसे रोगजनकों से मुक्त होना चाहिए।
9.	प्रति कंटेनर क्रियाशीलता की संख्या	प्रति कंटेनर में क्रियाशीलता की संख्या लेबल की गई क्रियाकलापों की संख्या से कम नहीं होनी चाहिए।
10.	भारी धातुएँ	संबंधित प्रणाली का फार्माकोपिया।
11.	कीटनाशक अवशिष्ट	संबंधित प्रणाली का फार्माकोपिया।
12.	एफ्लैटॉक्सिन	संबंधित प्रणाली का फार्माकोपिया।
13.	नमी की मात्रा (पाउडर खुराक के रूप में)	स्थिरता अध्ययनों में देखे गए परिणामों के आधार पर नमी की मात्रा की सीमा स्थापित की जानी चाहिए। यदि परिणाम उत्पाद के शेल्फ जीवन के दौरान स्थिर हैं, या यदि नमी की मात्रा में किसी भी परिवर्तन के परिणामस्वरूप किसी अन्य प्रचालन में परिवर्तन नहीं होता है, तो विनिर्देश से इस परीक्षण को छोड़ना स्वीकार्य हो सकता है; इसे विनिर्देश के औचित्य अनुभाग में पूरी तरह से समझाया जाना चाहिए।
14.	रिसाव परीक्षण	इन-हाउस प्रक्रिया के अनुसार।

VIII. तैयार उत्पाद के लिए विनिर्देश (वैकल्पिक)

क्र.सं.	मानदंड	विनिर्देश या सीमा
1.	बूंद का आकारवितरण या कण का आकारवितरण	यदि लेजर विवर्तन विधि का उपयोग किया जाता है, तो बूंद के आकार या कण वितरण को डी10, डी50, डी90, अवधि [(डी90 -डी10)/डी50], और 10 पीएम से कम बूंदों के प्रतिशत की श्रेणियों के संदर्भ में नियंत्रित किया जा सकता है। नाक के स्प्रे के लिए, किसी दी गई बोतल या कनस्टर के लिए औसत डी10, डी50, डी90 मान की गणना प्रत्येक जीवन चरण में उस इकाई से लगातार तीन स्प्रे के औसत से की जा सकती है। तथापि, सटीकता

		<p>का आकलन करने के लिए, प्रत्येक स्प्रे का डेटा भी रिपोर्ट किया जाएगा।</p> <p>एकल स्प्रे बूंद के आकार वितरण और अवधि की रिपोर्ट गिनती (बूंदों की संख्या) के बजाय मात्रा (द्रव्यमान) के आधार पर की जाएगी। नाक के स्प्रे के लिए डेटा प्रदान किया जाना चाहिए: केवल पूरी तरह से विकसित चरण, एक्स्ट्रैक्टर छिद्र से दो दूरियां। उत्पादों के बीच संभावित अंतरों का पता लगाने की बढ़ी हुई क्षमता के लिए, यह अनुशंसा की जाती है कि अध्ययन, छिद्र से 2 से 7 सेमी की सीमा के भीतर किया जाए, जिसमें दो दूरियाँ 3 सेमी या उससे अधिक से अलग हों। अन्य विधियाँ, जिनका उपयोग किया जा सकता है: माइक्रोस्कोपी, कैस्केड इम्पैक्टर, और लेजर डिफ्रैक्शन।</p>
2.	वायुगतिकीय कण आकार माप (पाउडर खुराक रूप)	<p>श्वास के द्वारा छोड़े गए एरोसोल और स्प्रे से निकलने वाले प्लम में कण या बूंद के आकार का वितरण और श्वास के द्वारा छोड़े गए पाउडर से निकलने वाले वाष्प में कण के आकार का वितरण उत्पाद के प्रदर्शन को आंकने में उपयोग की जाने वाली महत्वपूर्ण विशेषताएँ हैं। यद्यपि, माइक्रोस्कोपी द्वारा कण आकार माप का उपयोग श्वास के द्वारा छोड़े गए एरोसोल और स्प्रे के उत्सर्जन में बड़े कणों, समूहों और बाह्य कणों की संख्या का मूल्यांकन करने के लिए किया जा सकता है, जहाँ कहीं संभव हो, इस परीक्षण को उत्पाद से निकलने वाले ओषध एरोसोल के वायुगतिकीय आकार वितरण को निर्धारित करने की विधि से प्रतिस्थापित किया जाना चाहिए।</p>
3.	स्प्रे पैटर्न	<p>स्प्रे पैटर्न के लिए स्वीकृत मानदंड में आकार (उदाहरण, सापेक्ष समान घनत्व का दीर्घवृत्त) के साथ-साथ पैटर्न का आकार (उदाहरण, कोई अक्ष 10 मिलीमीटर से अधिक नहीं है) सम्मिलित होना चाहिए और सबसे लंबे से सबसे छोटे अक्षों का अनुपात एक निर्दिष्ट सीमा में होना चाहिए (उदाहरण के लिए, 1.00 - 1.30)। यह प्रदर्शित करने के लिए डेटा प्रदान किया जाना चाहिए कि स्प्रे पैटर्न परीक्षण के लिए चयनित संग्रह दूरी इष्टतम विभेदक क्षमता प्रदान करेगी। नाक के स्प्रे के लिए, इन दूरियों को 3 से 7 सेमी की सीमा के भीतर कम से कम 3 सेमी अलग होने की अनुशंसा की जाती है।</p>
4.	प्लम ज्यामिति	<p>प्लम ज्यामिति प्लम की धुरी के समानांतर एरोसोल वाष्प के एक साइड व्यू का वर्णन करती है, और हम अनुशंसा करते हैं कि यह उच्च गति वाली फोटोग्राफी, एक लेजर लाइट शीट और उच्च गति वाले डिजिटल कैमरे या अन्य उपयुक्त तरीकों पर आधारित हो। प्लम ज्यामिति का मूल्यांकन विभिन्न प्रक्रियाओं द्वारा किया जा सकता है (उदाहरण के लिए, समय अनुक्रम ध्वनि-ट्रिगर उच्च गति फ्लैश फोटोग्राफी विधि, वीडियोटेप रिकॉर्डिंग और विभिन्न फ्रेमों की तस्वीरें लेना)। तस्वीरें उच्च गुणवत्ता की होनी चाहिए। उपयोग किए जाने वाले दृष्टिकोणों को समय के साथ व्यक्तिगत स्प्रे प्लम के आकार (उदाहरण के लिए, दो साइड व्यू, एक दूसरे से 90 डिग्री पर और प्लम की धुरी के सापेक्ष) को परिभाषित करने के लिए प्लम विकास की निगरानी करने की अनुमति देनी चाहिए।</p> <p>प्लम ज्यामिति का प्रदर्शन इस प्रकार किया जाएगा: केवल जीवन के आरंभिक चरण में, केवल एक साइड व्यू, एक एकल विलंब समय। हम अनुशंसा करते हैं कि प्लम ज्यामिति माप को माध्य, ज्यामितीय माध्य और</p>

		% सीवी (भिन्नता का गुणांक) के रूप में संक्षेपित किया जाए।
5.	खुराक अभिविन्यास का प्रभाव	विभिन्न खुराक अभिविन्यासों पर स्प्रे सामग्री एकरूपता और कण या बूंद आकार वितरण के संदर्भ में उपकरणों के तुलनात्मक प्रदर्शन का अवधारण करें।
6.	कंटेनर के समाप्त होने के निकट स्प्रे की प्रोफाइलिंग (टेल ऑफ विशेषताएँ)	प्रत्येक व्यक्तिगत स्प्रे की स्प्रे सामग्री एकरूपता और बूंद या कण आकार वितरण की प्रोफाइल अवधारित करें, उस बिंदु के बाद जिस पर लेबल की गई संख्या में स्प्रे वितरित किए गए हैं जब तक कि कोई और स्प्रे संभव न हो (अर्थात् कंटेनर खाली हो)।
7.	कण आकार वितरण पर भंडारण का प्रभाव	कण आकार वितरण का मूल्यांकन किया जाना है।
8.	विश्राम समय का प्रभाव	बिना प्राइम किए गए इकाइयों के पहले स्प्रे पर विश्राम समय बढ़ाने के प्रभाव का निर्धारण करें, उसके तुरंत बाद दूसरे और तीसरे स्प्रे पर। पहले, दूसरे और तीसरे स्प्रे (कोई प्राइमिंग नहीं) में वितरित फॉर्मूलेशन की एकरूपता अवधारित की जानी चाहिए।

IX. उत्पाद विकास के भाग के रूप में एक बार के अध्ययन (आवेदित अनुज्ञप्ति के साथ प्रस्तुत किया जाए) (अनिवार्य):

अधिकांशतः, ये एक बार के अध्ययन होने चाहिए, अधिमानतः उत्पाद के कई बैचों (जैसे तीन या अधिक) पर किए जाने चाहिए, जो वितरण के लिए इच्छित उत्पाद का प्रतिनिधित्व करते हों।

क्र.सं.	मानदंड	विवरण
1.	विभिन्न अभिविन्यासों में प्राइमिंग और रीप्राइमिंग (तरल खुराक का रूप)	इकाई को प्राइम या रीप्राइम करने के लिए अनुशंसित स्प्रे की संख्या और अनुमानित अंतराल, जो दवा उत्पाद को रीप्राइम करने से पहले व्यतीत हो, अवधारित करें।
2.	तापमान चक्रण	यथा लागू तैयार माल मानदंडों पर तापमान में बदलाव के प्रभाव को अवधारित करें।
3.	परिरक्षक प्रभावशीलता परीक्षण	यदि परिरक्षकों का उपयोग निर्माण में किया जाता है, तो न्यूनतम सामग्री सीमा को माइक्रोबियल चुनौती परख करके माइक्रोबायोलॉजिकल रूप से प्रभावी के रूप में प्रदर्शित किया जाना चाहिए।
4.	स्थिरता अध्ययन	मानक स्थिरता अध्ययन, जिसमें कंटेनर और क्लोजर सिस्टम के साथ संगतता शामिल है, आयोजित किए जाएंगे। वैकल्पिक: यदि कंटेनर के लिए तत्काल ईप्सित हो, अर्थात् प्राथमिक कंटेनर में फॉर्मूलेशन प्रकाश एक्सपोजर प्राप्त कर सके, तो उचित परीक्षण स्थितियों का उपयोग करके फोटोस्टेबिलिटी अध्ययन किए जाने चाहिए। इन अध्ययनों को किसी भी अतिरिक्त पैकेजिंग (उदाहरण, फ्रॉइल ओवररैप) की अनुपस्थिति में किया जाना चाहिए।
5.	सफाई निर्देश	उपयोग के दौरान अध्ययनों के माध्यम से सफाई के लिए अंतराल और निर्देश अवधारित करें।
6.	माउथपीस और/या सहायक उपकरण (पाउडर खुराक फॉर्म) पर ओषधि का जमा होना	इन अध्ययनों का उद्देश्य उपयोग के दौरान डिवाइस घटक भाग के भीतर जमा दवा की मात्रा निर्धारित करना है, जिसका संबंध सफाई की अपेक्षाओं से हो। अध्ययन डिज़ाइन: माउथपीस या अन्य डिवाइस संघटकों के भाग हों (उदाहरण, चैंबरों को रोकने वाले स्पेसर या वाल्व) पर एक्यूटेशन के

		अनुसार जमा हुई ओषधि की मात्रा का औसत मापे।
7.	विशिष्ट चक्रण (पाउडर के रूप में खुराक)	यथा लागू, क्रियाशील उपयोग के शुद्ध रूप के आधार पर।
8.	मजबूती (पाउडर के रूप में खुराक)	परिवहन और उपयोग के दौरान कंपनी का अनुकरण करने के लिए, पाउडर मिश्रण की कंपनी स्थिरता का प्रदर्शन किया जाना चाहिए। वितरित खुराक और/या महीन कण द्रव्यमान में महत्वपूर्ण भिन्नताओं पर उत्पाद की सुरक्षा और प्रभावकारिता के संदर्भ में पूरी तरह से चर्चा की जानी चाहिए।
9.	वजन घटाने वाले	नाक के स्प्रे उत्पादों में स्थिरता के दौरान वजन घटाने के लिए स्वीकृति मानदंड सम्मिलित होने चाहिए।
10.	लीचेबल (तरल के रूप में खुराक)	आयुष उत्पाद का मूल्यांकन ऐसे यौगिकों के लिए किया जाना चाहिए, जो कंटेनर क्लोजर सिस्टम के इलास्टोमेरिक या प्लास्टिक घटकों से निकलते हैं या अन्यथा उचित हैं।
11.	स्प्रे सामग्री एकरूपता (एससीयू)	तब से एकट्यूएटर के रूप में डिस्चार्ज किए गए स्प्रे का आयुष सक्रिय सामग्री के लिए पूरी तरह से विश्लेषण किया जाना चाहिए। यह व्यक्तिगत कंटेनर, कंटेनरों और कई वैचों के बीच का उपयोग करके किया जाना चाहिए। उपयुक्त इन-हाउस विश्लेषणात्मक तरीकों को तैनात किया जा सकता है तथा आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित किया जा सकता है।

X. स्थिरता संबंधी दिशा-निर्देश:

संबंधित फार्माकोपिया में उपबंधित दिशा-निर्देशों के अनुसार।

XI. सुरक्षा और प्रभावकारिता अध्ययन:

व्यापक रूप से सुरक्षा और प्रभावकारिता संबंधी अध्ययन, औषधि नियम, 1945 के नियम 158ख और संशोधनों में उपबंधित दिशा-निर्देशों के अनुसार और साथ ही, केन्द्रीय आयुर्वेदिक विज्ञान अनुसंधान परिषद, आयुष मंत्रालय, भारत सरकार के आयुष फार्मूलों की सुरक्षा या विषाक्तता मूल्यांकन के लिए सामान्य दिशा-निर्देश में उपबंधित के अनुसार किए जाने की आवश्यकता है।

अपेक्षा के अनुसार, आशयित चिकित्सीय फार्मूलों की सुरक्षा या विषाक्तता, उनके अंतिम रूप में उचित साधनों के माध्यम से सुसंगत हों, जैसे कि पाठ के अनुसार घटक साहित्य, संकेत (उदाहरण, पाठ्यपुस्तक तर्क), पारंपरिक चिकित्सा या स्वामित्वाधीन औषध, हाइड्रो-अल्कोहलिक अर्क या अन्य, प्रायोगिक पशुओं पर म्यूकोसल जलन परीक्षण और/या आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा में नैदानिक परीक्षणों के लिए अच्छा नैदानिक अभ्यास दिशा-निर्देश, 2013) जीसीपी-एएसयू) और भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर) - मानव प्रतिभागियों को सम्मिलित करने वाले जैव चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए राष्ट्रीय नैतिक दिशा-निर्देश- 2017 और अन्य समुचित दिशा-निर्देशों के अनुसार सुरक्षा, प्रभावकारिता और सहनशीलता पर नैदानिक अध्ययन।

उपाबंध-1

डिवाइस के लिए अतिरिक्त विस्तृत विनिर्देश

क्र.सं.	मानदंड	विवरण	विनिर्देश या सीमा
		बोतल का विवरण (टिप्पण: संदर्भ के लिए बोतल का चित्र संलग्न करें)	
1.	बोतल का आयाम	बोतल का आधार रंग	बोतल का रंग निर्दिष्ट करें
		बोतल का वजन, ग्राम	बोतल का वजन निर्दिष्ट करें

		बोतल की पूर्ण क्षमता, एमएल	निर्दिष्ट करें
		बोतल की ऊंचाई, मिमी	आयाम निर्दिष्ट करें
		बोतल बाँड़ी का व्यास, मिमी	आयाम निर्दिष्ट करें
		बोतल की गर्दन का प्रकार	स्कू-ऑन या क्रिम्प-ऑन या प्रेस-फिट
		बोतल की गर्दन का बोर (आईडी), मिमी	आयाम निर्दिष्ट करें
		बोतल की गर्दन का बाह्य व्यास (ओडी), मिमी	आयाम निर्दिष्ट करें
पंप और एक्च्यूएटर (धूल कैप के साथ) का विवरण			
2.	पंप आयाम	पंप की गर्दन	गर्दन का आकार और प्रकार निर्दिष्ट करें
		पंप के निर्माण की सामग्री	प्रत्येक घटक का विवरण निर्दिष्ट करें
		पंप क्लोजर ओडी, मिमी	निर्दिष्ट करें
		डिप ट्यूब की लंबाई, मिमी	निर्दिष्ट करें
		पंप आउटपुट, एमसीएल या स्ट्रोक	निर्दिष्ट करें
3.	पंप आयाम	गैसकेट की मोटाई, मिमी	निर्दिष्ट करें
		पंप और बोतल का फिटमेंट	स्वीकृत नमूने के अनुसार
		प्राइम करने के लिए स्ट्रोक	निर्दिष्ट करें
4.	एक्च्यूएटर और डस्टकैप के आयाम	एक्च्यूएटर ओडी (आधार पर), मिमी	निर्दिष्ट करें
		एक्च्यूएटर कंधे की ऊंचाई, मिमी	निर्दिष्ट करें
		कुल एक्च्यूएटर + ओवर कैप ऊंचाई, मिमी	निर्दिष्ट करें
		कुल एक्च्यूएटर (ओवर कैप के बिना) ऊंचाई, मिमी	निर्दिष्ट करें
		एक्च्यूएटर का वजन, ग्राम	निर्दिष्ट करें
		ओवरकैप के लिए वजन, ग्राम	निर्दिष्ट करें
		पंप और एक्च्यूएटर फिटमेंट	स्वीकृत नमूने के अनुसार”

[फा. सं०. टी.11011/3/2023-डीसीसी]

डॉ. कौस्तुभ उपाध्याय, सलाहकार (आयुर्वेद)

टिप्पणी : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ 28-10/45-एच) 1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए तथा अधिसूचना संख्या सा.का.नि.669(अ), तारीख 28.10.2024 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए।

**MINISTRY OF AYUSH
NOTIFICATION
New Delhi, the 10th January, 2025**

G.S.R. 28(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945 was published as required by sub-section (1) of section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, section 3, sub-section (i), *vide* notification of the Government of India, in the Ministry of Ayush, number G.S.R. 891(E), dated the 12th December, 2023, for inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And Whereas, the copies of said Gazette was made available to the public on 14th December, 2023;

And Whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Ayurveda, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board constituted under section 33 C of the said Act, hereby makes the following rules further to amend the Drugs Rules, 1945, namely:-

1. Short title and commencement:- (1) These Rules may be called the Drugs (First Amendment) Rules, 2025.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945,- in rule 158 B, after sub-rule (V) the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“VI. For issue of licence to the medicine with respect to Ayurveda, Siddha and Unani drugs with nasal spray as dosage form, the Licensing Authorities shall follow the guidelines as per Schedule TB.”

3. After Schedule TA, following Schedule TB shall be inserted –

“SCHEDULE TB
(Refer sub-rule VI of Rule 158 B)

Guidelines for development of nasal spray as dosage form for Ayurveda, Siddha and Unani drugs

I. Introduction.

Any medicine administered through the nose (*Nasika*) is considered *Nasya* (Nasal administration) in Ayurveda. Usually, all the clinical conditions related to head and neck (*Urdhwajatrugatavikara*) are treated by following *Nasya* as the main line of treatment. In conditions like *Apasmara*, *Unamada* etc. procedures like *Pradhmana nasya* provide instant relief by reflex or systemic action.

There are several varieties like *Snehana Nasya* (medicated oil or ghee used as nasal drops), *Shamana Nasya* (fresh herbal juices or decoctions used for nasal administration), *Avapeedana Nasya* (fresh herbs squeezed and the juice used as nasal drops), *Pradhama Nasya* (powdered herbs forcedly sprayed into the nose) and *Dhuma Nasya* (medicated fumes inhaled). For example, *Anutaila nasya* is indicated for daily usage; *Dadimapushpa svarasa* or *durva svarasa* is used in *Nasagata Raktapitta* (~epistaxis); *Avapeedana Nasya* is used in *Ardhavabhedaka*; *Trikatu churna* or *Pippali churna* is used as *Nasya* in *Apasmara*. The *Nasya* procedures like *Snehana*, *Avapeedana Nasya* etc. are used in the gravitational direction as the other methods like *Dhumanasya* and *Pradhmana nasya* are used against gravitational force. Acharya Charaka contraindicated herbs like *Kushtha* (*Saussurealappa* D C Clarke) and *Tagara* (*Valeriana wallachii* DC) from using in *Shiro-virechana*. This shows the safety consciousness of Ayurveda practice.

In Siddha system, *Nasiyam* (Nasal drops) and *Nasika aparanam* (Medicated snuff) are the types of external medication applied through nostrils. *Nasiyam* (Nasal instillation) is a process of instillation of drugs in liquid form through the nostrils while *Nasika aparanam* (medicated snuff) is inhalation of medicated substances in powder form.

In the Unani system, various nasal dosage forms are used and most are nervine tonics and stimulants, especially helpful in neurological diseases. Dosage form of Nasal drop or fine powder used in the Unani system of Medicine comes under Drug and Cosmetic Act.

- Saoot (Nasal drop) or Qutoor: A liquid preparation which is used as nasal drop.
- Shamoom: Smelling of the drugs which may be in dry or liquid form so that volatile substances reach the nasal cavity and respiratory tubes.
- Nashuq or Naswar (Insufflation): A liquid preparation or powder that is used for insufflations.

- Bakhoor or Dhuni (Fumigation): Smoking an affected organ by burning the drugs.

II. Definition.

A nasal spray is a liquid or powder formulation dispensed as a fine spray from a container or device into the nostril. In this combination of formulation and device, the end user sprays the nasal spray formulation into the nostril while breathing in through his or her nose. Nasal sprays are used to deliver medications locally in the nasal cavity.

III. Differentiation from *Nasya*.

Though the route of administration for *Nasya* and *Nasal Spray* is the same (nose), the main differentiating aspect between traditional *Nasya* and the new dosage form of Ayush nasal spray is that “*in the traditional method medicated juices or oils are administered through the nasal route without the support of any specialized instrument or device. Whereas the nasal spray is administered by using a specific device*”. The present definition or introduction of Nasal Spray shall not interfere with the existing Nasal drops used in the form of oils or decoctions etc. The respective existing *nasya* methods shall continue. The medication standards for those items remain to be the same as indicated in the Ayurvedic Pharmacopoeia of India (API), Part-II (example for *Anutaila* and *Shadbindutaila*). The Standard Operating Procedures (SOPs) for the performance of *Nasya* shall also be the same as those developed by Central Council for Research in Ayurvedic Sciences (C.C.R.A.S.) at National Institute for Panchakarma, Cherthurthy, Kerala. The standards for the new dosage form “Nasal Spray” and the guidelines for the usage of the new device are defined in this document.

IV. Guidelines for active ingredient selection.

Active Ingredients should be selected as per the definition of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs in Section 3(h) under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

V. Guidelines for excipient selection.

Selection of excipients should be as per the provisions and terms and conditions provided under Rule 169 of the Drugs Rules, 1945 and amendments therein.

VI. Specifications for the device (as per the details provided by the manufacturer).

The following quality parameters provide guidance for the selection of packaging material. The data for these parameters can be obtained from the packaging material supplier and consistency across the manufacturing lots can be confirmed, based on the certificate of analysis.

S.No.	Parameter.	Description.	Specifications or Limit.
Details for Bottle or other components			
1.	Material of construction of Bottle	Glass, High Density Poly Ethylene (HDPE) or Suitable and compatible material	Specify
2.	Bottle dimensions	Refer Annexure – 1 for details	Specify
Details for Pump and Actuator (with dust cap) or other components			
3.	Name and Material of construction of Pump	Suitable and compatible material	Specify
4.	Pump dimensions	Refer Annexure - 1 for details	Specify
5.	Material of construction of Actuator and Dust cap	Suitable and compatible material	Specify
6.	Dimensions of Actuator and Dust cap	Refer Annexure - 1 for details	Specify

VII. Specifications for the finished product (mandatory).

S.No.	Parameter.	Specifications or Limit.
1.	Description	A qualitative description of the dosage form should be provided (e.g., appearance and color).
2.	Assay of Active ingredients	Basis vendor Certificate of Analysis (CoA) of Raw material Specification or Extract Specification or Pharmacopoeial reference or Using Pharmacopoeial method.
3.	Assay of Preservatives and Stabilizing excipients	Content limits of 90-110 percentage.
4.	Pump Delivery (Liquid dosage form)	Weight delivery acceptance criteria should control the weight of the individual sprays to within "15 percent of the target weight and their mean weight to within "10 percent of the target weight. However, for small dosage pumps (e.g. 20ml) other acceptance criteria maybe justified.
5.	Net Content	Basis number of dose requirement.
6.	pH value (Liquid dosage form)	The pH or apparent pH, as appropriate, of the formulation should be tested and an appropriate acceptance criterion to be established.
7.	Osmolality (Liquid dosage form)	The osmolality of the formulation should be tested and controlled during release of product with an appropriate procedure and acceptance Criterion, as applicable based on the ingredients used.
8.	Microbial or Microbiological limits	Pharmacopoeia of concern system, Coliforms– Absent. The dosage form should be free from the pathogens like Salmonella, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus.
9.	Number of actuations per container	The number of actuations per container should be demonstrated to be not less than the labelled number of actuations.
10.	Heavy Metals	Pharmacopoeia of concerned system.
11.	Pesticide Residues	Pharmacopoeia of concerned system.
12.	Aflatoxins	Pharmacopoeia of concerned system.
13.	Moisture Content (Powder dosage form)	The limit for moisture content should be established based on results seen in stability studies. If the results are stable throughout the shelf life of the product, or if any changes in moisture content do not result in changes to any other parameters, it may be acceptable to omit this test from the specification; this should be fully explained in the Justification of Specification(s) section.
14.	Leak test	As per in-house procedure.

VIII. Specifications for the finished product (optional).

S.No.	Parameter.	Specifications or Limit.
1.	Droplet Size Distribution or Particle Size Distribution	If a laser diffraction method is used, droplet size or particle distribution can be controlled in terms of ranges for the D10, D50, D90, span [(D90 -D10)/D50], and percentage of droplets less than 10 µm. For nasal sprays, mean D10, D50, D90 values for a given bottle or canister can be computed from the mean of up to three

		<p>consecutive sprays from that unit at each life stage. However, to assess precision, the data of each spray would also be reported.</p> <p>Single spray droplet size distribution and span would be reported based on volume (mass) rather than count (number of droplets). The data be provided for nasal sprays at: Fully developed phase only, Two distances from the actuator orifice. For the increased ability to detect potential differences between products, it is recommended that the studies be performed within a range of 2 to 7 cm from the orifice, with the two distances separated by 3 cm or more. Other Methods that can be used: Microscopy, Cascade impactor, and Laser Diffraction.</p>
2.	Aerodynamic Particle Size measurement (Powder dosage form)	<p>The Particle or droplet size distribution in the plume discharged from inhalation aerosols and sprays and the particle size distribution in the cloud discharged from inhalation powders are the important characteristics used in judging product performance. Although particle size measurement by microscopy can be used to evaluate the number of large particles, agglomerates, and foreign particles in the emissions of inhaled aerosols and sprays, whenever possible, this test should be replaced with a method to determine the aerodynamic size distribution of the drug aerosol leaving the product.</p>
3.	Spray Pattern	<p>The acceptance criteria for the spray pattern should include the shape (example, ellipsoid of relative uniform density) as well as the size of the pattern (example, no axis is greater than 10 millimeters) and the ratio of the longest to the shortest axes should lie in a specified range, (for example, 1.00 - 1.30). Data should be provided to demonstrate that the collection distance selected for the spray pattern test will provide the optimal discriminatory capability. For nasal sprays, these distances are recommended to be at least 3cm apart within the range of 3 to 7 cm.</p>
4.	Plume Geometry	<p>Plume geometry describes a side view of the aerosol cloud parallel to the axis of the plume, and we recommend it be based on high-speed photography, a laser light sheet and high-speed digital camera, or other suitable methods. Plume geometry can be evaluated by a variety of procedures (example, the time sequence sound-triggered high speed flash photography method, video tape recording and taking pictures of different frames). Photographs should be of high quality. The approaches used should allow monitoring the plume development to define the shape (example, two side views, at 90° to each other and relative to the axis of the plume) of the individual spray plume over time.</p> <p>Plume geometry would be performed at: Beginning life stage only, One side view only, A single delay time. We recommend plume geometry measurements be summarized as mean, geometric mean, and % CV (coefficient of variation).</p>
5.	Effect of Dosing Orientation	<p>Determine the comparative performance of the devices in terms of Spray Content Uniformity and particle or droplet size distribution at various dosing orientations.</p>
6.	Profiling of Sprays	<p>Determine the profiles of Spray Content Uniformity and droplet</p>

	Near Container Exhaustion (Tail off Characteristics)	or particle size distribution of each individual spray after the point at which the labeled number of sprays have been dispensed until no more sprays are possible (i.e., the container is empty).
7.	Effect of Storage on the Particle Size Distribution	Particle size distribution to be evaluated.
8.	Effect of Resting Time	Determine the effect of increasing resting time on the first spray of unprimed units, followed immediately by the second and the third sprays. Uniformity of the formulation delivered in the first, second and third spray (no priming) should be determined.

IX. One-time studies as part of product development (to be submitted along with the license applied) (mandatory) -

For the most part, these should be one-time studies, preferably performed on multiple batches (e.g. three or more) of the product, representative of the product intended for distribution.

S.No.	Parameter.	Description.
1.	Priming and Repriming in various orientations (Liquid dosage form)	Determine number of Sprays recommended to prime or reprime the unit and approximate interval that can pass before the drug product should be reprimed.
2.	Temperature Cycling	Determine effect of variation in temperature on finished goods parameters, as applicable.
3.	Preservative Effectiveness test	If preservatives are used in the formulation, the minimum content limit should be demonstrated as microbiologically effective by performing a microbial challenge assay.
4.	Stability Studies	Standard Stability Studies, including compatibility with the containers and closure system, shall be conducted. Optional: Photostability studies should be performed using appropriate test conditions, if warranted by the immediate container, i.e., the formulation in the primary container can receive light exposure. These studies should be conducted in the absence of any additional packaging(example, foil overwrap)
5.	Cleaning Instructions	Through in-use studies determine the frequency and instructions for cleaning.
6.	Drug deposition on Mouthpiece and/or Accessories (Powder dosage form)	The purpose of these studies is to determine the amount of drug deposited within the device constituent part during use, which can relate to cleaning requirements. Study Design: Measure the mean amount of drug deposited per actuation on the mouthpiece or other device constituent part components (example, spacers or valved holding chambers).
7.	Specific Rotation (Powder dosage form)	As applicable, based on the pure form of active used.

8.	Robustness (Powder dosage form)	Vibrational stability of powder mixtures should be demonstrated, in order to simulate vibrations during transport and use. Significant variations in the delivered dose and/or fine particle mass should be fully discussed in terms of the safety and efficacy of the product.
9.	Weight Loss	Nasal spray products should include acceptance criteria for weight loss during stability.
10.	Leachable(Liquid dosage form)	The Ayush product should be evaluated for compounds that leach from elastomeric or plastic components of the container closure system or justified otherwise.
11.	Spray content uniformity(SCU)	The spray discharged from then as actuator should be thoroughly analysed for the Ayush active content. This should be performed using individual container, between containers and multiple batches. Suitable in house analytical methods may be deployed and communicated to the Ayurveda, Siddha and Unani Licensing Authority.

X. Stability guidelines.

As per the guidelines provided in concerned Pharmacopoeia.

XI. Safety and efficacy studies.

Broadly safety and efficacy studies need to be conducted as per the guidelines provided in Rule 158 B of the Drugs Rules, 1945 and Amendments as well as those provided in General Guidelines for Safety or Toxicity Evaluation of Ayush formulations, Central Council for Research in Ayurvedic Sciences, Ministry of Ayush, Government of India.

As per the requirement, safety or toxicity of the intended therapeutic formulation in its final form must be justified through appropriate means as relevant, such as ingredient literature as per text, indication (example, textbook rationale), classical medicine or proprietary medicine, hydro-alcoholic extract or other, mucosal irritation test on experimental animals and/or clinical studies on safety, efficacy and tolerability as per Good Clinical Practice guidelines for clinical trials in Ayurveda, Siddha and Unani medicine (GCP-ASU), 2013 and Indian Council of Medical Research (ICMR) - National Ethical Guidelines For Biomedical and Health Research involving Human Participants- 2017 and other guidelines as appropriate.

Annexure - 1

Additional detailed specifications for device.

S.No.	Parameter.	Description.	Specifications or Limit.
Details for Bottle (Note: Attach Bottle drawing for reference)			
1.	Bottle dimensions	Base color of Bottle	Specify bottle color
		Weight of Bottle, gm	Specify bottle weighty
		Overfill capacity of Bottle, ml	Specify
		Bottle Height, mm	Specify dimension
		Bottle Body diameter, mm	Specify dimension
		Bottle Neck type	Screw-on or Crimp-on or Press-fit
		Bottle Neck Bore(ID), mm	Specify dimension
		Bottle Neck Outer Dia (OD), mm	Specify dimension
Details for Pump and Actuator (with dust cap)			
2.	Pump dimensions	Neck of Pump	Specify Neck size and type
		Material of construction of Pump	Specify details of each component

		Pump closure OD, mm	Specify
		Dip tube length, mm	Specify
		Pump output, mcl or stroke	Specify
3.	Pump dimensions	Gasket thickness, mm	Specify
		Pump and bottle fitment	As per approved sample
		Strokes to prime	Specify
4.	Dimensions of Actuator & Dustcap	Actuator OD (at base), mm	Specify
		Actuator shoulder height, mm	Specify
		Total actuator + over cap height, mm	Specify
		Total actuator (without over cap)height, mm	Specify
		Weight of actuator, gm	Specify
		Weigh to fovercap, gm	Specify
		Pump and Actuator Fitment	As per approved sample”

[F. No. T.11011/3/2023-DCC]

Dr. KOUSTHUBHA UPADHYAYA, Adviser (Ayurveda)

Note: The principal rules were published in the Gazette of India, *vide*, notification No. F. 28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended, *vide*, notification number G.S.R. -669 (E), dated the 28.10.2024.