

राजस्थान सरकार
औषधि नियंत्रण संगठन, कमरा नं० 305, स्वास्थ्य भवन,
तिलक मार्ग, जयपुर (राजस्थान)।

E-mail: drugcontrolraj@gmail.com
Contact no. 0141-2221760, 2221670

क्रमांक : डीसी/ए-3/टेस्ट लेब/2017/ 306

दिनांक : 08-09-17

आदेश

फर्म मै० Brothers Laboratory Pvt. Ltd., F-869-70, Road No. 14, VKI Area, Jaipur (जिसे आगे से "लाईसेन्सी" के नाम से संबोधित किया जावेगा) जिसे कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं तद्धीन नियमावली 1945 (जिसे आगे से क्रमशः "अधिनियम" एवं "नियमावली" शब्दों के नाम से संबोधित किया जावेगा) के प्रावधानों के तहत सर्जिकल ड्रेसिंग शिड्यूल एफ-॥ के अनुसार टेस्ट लाईसेंस संख्या RAJ.1482 प्रपत्र 37 पर दिनांक 02.05.1990 को जारी किये गये हैं जो दिनांक 31.12.2016 तक नवीनीकृत थे। फर्म द्वारा आगामी अवधि 01.01.2017 से 31.12.2021 तक के नवीनीकरण हेतु आवेदन पत्र प्रस्तुत किया जा चुका है, जो विचाराधीन है। श्री महेन्द्र सिंह शेखावत, सहायक औषधि नियंत्रक एवं श्रीमती सिंधु कुमारी, औषधि नियंत्रण अधिकारी, जयपुर द्वारा संगठन में प्राप्त शिकायत की निरन्तरता में दिनांक 10.03.2017 को फर्म का निरीक्षण श्री प्रेम प्रकाश भारद्वाज, फर्म के एक निदेशक, श्री मुकेश कुमार कुमावत, एनालिटिकल केमिस्ट एवं श्री सत्य प्रकाश गुप्ता की उपस्थिति में किया एवं निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति वक्त निरीक्षण संबंधित को उपलब्ध कराई गई।

कार्यालय के रजिस्टर्ड पत्र क्रमांक डीसी/ए-3/मेन्यू/2017/231 दिनांक 21.06.2017 द्वारा नियमावली के नियम 150 सी, revised schedule M and L-1(Rule74,78 and 150F) के तहत फर्म को कारण बताओ नोटिस दिया गया। फर्म ने अपने पत्र दिनांक 03.07.2017 के द्वारा कारण बताओ नोटिस का जवाब प्रस्तुत किया जिसमें व्यक्तिगत सुनवाई का अवसर चाहा गया एवं संगठन के पत्र क्रमांक डीसी-1/ए-3/ब्रदर्स लेब/2017/286 दिनांक 29.08.2017 के द्वारा पत्र प्राप्ति के सात दिवस के भीतर कार्यालय समय में व्यक्तिगत सुनवाई हेतु उपस्थित होने के निर्देश प्रदान किये जिसकी पालना में फर्म के निदेशक दिनांक 04.09.2017 को संगठन में उपस्थित हुए एवं व्यक्तिगत सुनवाई के दौरान भी उनके द्वारा जवाब दिनांक 04.09.2017 प्रस्तुत किया गया।

यह कि कारण बताओ नोटिस के क्रम में प्रस्तुत लाईसेंसी का जवाब दिनांक 03.07.2017, 04.09.2017, निरीक्षण रिपोर्ट, पत्रावली पर उपलब्ध दस्तावेजात एवं फर्म/प्रकरण से संबंधित कार्यालय में संधारित विभिन्न फर्मों के रिकार्ड इत्यादि का गहनता से अध्ययन एवं मनन करने पर लाईसेंसी का जवाब निम्न कारणों से संतोषजनक नहीं पाया गया एवं अनियमितता किया जाना प्रमाणित हुआ।

क्र. सं.	निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओ नोटिस के विभिन्न बिन्दु	फर्म द्वारा प्रस्तुत जवाब दिनांक 03.07.2017 एवं 04.09.2017 (बिन्दु संख्या 1 से 7 एवं (i to iv))	कॉलम संख्या 2 व 3 के लिये विवेचना	रिमार्क
1	2	3	4	5
1	In all test reports enclosed with inspection report the result for test of description is missing which does not indicate that the sample complies or does not complies in particular tests	a. All test reports issued by the laboratory contains "Description/" b. Test report was issued as per the prescribed format, of Form no. 39, rule 150-E(f) of the Drugs & Cosmetics Rules 1945. c. Opinion with respect to submitted sample was mentioned at bottom of the test report & same is hereby reproduced for your kind perusal & reference. "In the opinion of the under signed, the sample referred to above is of standard quality as defined in the act and the rules made thereunder for the reason given below: The sample conforms to Drugs & Cosmetics Act and Rules "1945" Schedule F(II) w.r. to above test" It is self explanatory from the test report the tests conducted on the submitted sample as a whole complying with all parameters prescribed under Schedule F (II) of the D&C Rules 1945 (Annexure-1) d. Here I would like to draw your kind attention towards General Notices IP 2014 page 14 regarding "Description-The statements under the heading Descriptions are not to be interpreted in a strict sense and are not to be regarded as official requirements (Annexure-2)	निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओ नोटिस के बिन्दु संख्या 1 के लिये फर्म द्वारा प्रस्तुत दिनांक 03.07.2017 एवं 04.09.2017 (बिन्दु संख्या 1 से 7 एवं (i to iv)) के क्रम में जवाब पूर्णतया संतोषजनक नहीं है।	आंशिक रूप से अनियमितता प्रमाणित है
2	List of equipments provided does not include the Number of	a. Soxhlet is a distillation assembly and made up of Glass and it comes under breakable category also, so we have taken the assembly in Glass ware category. At present we are having six numbers of Soxhlet (Annexure-3) b. We are procuring Chloroform regularly as	निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओ नोटिस के बिन्दु संख्या 2 के लिये फर्म द्वारा प्रस्तुत दिनांक 03.07.2017 एवं 04.09.2017 (बिन्दु संख्या 1 से 7 एवं (i to iv)) के क्रम में जवाब पूर्णतया	आंशिक रूप से अनियमितता प्रमाणित है

<p>Soxlet apparatus available in the laboratory to extract and perform foreign matter test (Page no. 67-69) along with this stock entry and usage of Chloroform and Diastase are not available in documents provided.</p>	<p>required; copy of challan of Chloroform has been produced during the inspection which was taken on record by the officials. (Annexure-4)</p> <p>c. As per Schedule F(II) of D&C Rules 1945 under head METHOD OF TEST for Foreign Matter. "If the sample is tested with iodine and is known to be free from starch, the treatment with solution of diastase and the second series of washing with hot water may be omitted." We have specified in SOP also that wash the material 12 times with hot water, test the sample with respect to starch by using iodine solution. It should be free from starch. The SOP has already been submitted during inspection. From the above it is evident a proper washing was given with hot water and after examining the material be free from starch by using iodine solution than only, further steps for analysis was taken.</p>	<p>संतोषजनक नहीं है।</p>	
<p>3. As per SOP attached with the inspection report (Page no. 149 to 155):- Regarding test of Foreign matter following is missing "... fine sieve mesh (100 mesh) 0.5% aqueous solution of Diastase and maintain at 500C until free from starch..." as directed in Schedule F-II of D&C Rules 1945 which indicates that laboratory is not performing the tests completely. (For Gauze and cut bandage).</p>	<p>Although we are having Diastase as well as sieve of 100 mesh as required in the laboratory. Copy of invoice is enclosed as evidence. Sir, as alleged that as directed in Schedule F(II) of the Drugs & Cosmetics Rules 1945, which indicates that laboratory is not performing the tests completely. (For Gauze & cut bandage) This statement is a vague statement & totally baseless as we are conduction analysis on the material completely as per Schedule F(II) of D&C Rules 1945, and it is evident from the records as well explained as above. After conducting complete analysis on the material as per standards laid down in Schedule F(II) of D&C Rules 1945, & on complying with then only certificate of analysis was released.</p>	<p>निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओं नोटिस के बिन्दु संख्या 3 के लिये फर्म द्वारा प्रस्तुत दिनांक 03.07.2017 एवं 04.09.2017 (बिन्दु संख्या 1 से 7 एवं (i to iv) के क्रम में जवाब पूर्णतया संतोषजनक नहीं है।</p>	<p>आंशिक रूप से अनियमितता प्रमाणित है</p>
<p>4. Observations from the received and analyzed samples shows that number of samples analyzed in a 1-3 daytime varies from 7 to 23 for which capacity of the laboratory is to be re-examined. As details found (Page no. 104-106) in document as on sr. no 106 to 159 total samples received on</p>	<p>I. Six Numbers of Chemists were employed in the Month of Oct. 2016. II. Samples were distributed among them. III. Sufficient facility js available with us to carry out analysis on afore said number of samples. IV. Sufficient number of Soxlet (Six numbers) and other required facilities were available in the laboratory. V. The tests were conducted simultaneously on the number of samples. VI. Time was managed in such a way those tests which are time consuming on were started first & intermittent time was utilized to carried out other tests on the material. After completing all tests on the material, then after only Test Reports were released. VII. As mentioned in your afore said statement also that in four days test reports of 09.08 & 07number of samples were released, and rest test reports of 22 samples were released on 17.10.2016. Here we would like to state that all samples were taken for analysis as these were received on 10.10.16, as soon as the testing on material was completed it was released accordingly, and few tests</p>	<p>निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओं नोटिस के बिन्दु संख्या 4 के लिये फर्म द्वारा प्रस्तुत दिनांक 03.07.2017 एवं 04.09.2017 (बिन्दु संख्या 1 से 7 एवं (i to iv) के क्रम में जवाब पूर्णतया संतोषजनक नहीं है।</p>	<p>आंशिक रूप से अनियमितता प्रमाणित है</p>

22


	<p>10/10/2016 were 54 out of which analyzed dates are as follows: 12/10/2016-09 samples; 13/10/2016-08 samples; 14/10/2017-08 samples; 15/10/2016-07 samples; 17/10/2016-22 samples</p>	<p>on rest samples were under process & were released after completing all tests, hence reports of 22 samples were released together on 17.10.2016. As explained, by adopting the above procedure & time was managed in such a way, we were able to conduct analysis on said samples and COA was released accordingly. Sir, from the above clarification, no-where we are wrong & worked honestly genuinely by following the provisions of D&C Rules 1945.</p>		
<p>5</p>	<p>While performing weight per unit area findings were tested on 2-3 pieces whereas as mentioned in Schedule F-II minimum 5 pieces should be examined and findings should be mentioned in raw data sheets page no. 163, 173, 175. Report no. G-42520/20-05-13, G-42515/20-05-13, G-42514/20-05-13 Pieces examined 2.2.3</p>	<p>Sir, in this regard would like to say that specified limit to determine the weight per unit area on minimum 5 pcs is applicable as stated below:- I. For the samples not less than 15m, in length, cut out pieces of fabric from the entire length of sample, representative places being taken from areas at every third of fourth meter so that the total area of all the pieces so collected is not less than 3 sq. meter. Weight the pieces accurately, measure the dimension of each of the pieces and calculate the area and weight of all the pieces. From the average area and average of weight thus obtained, calculate the area per sq. meter. II. For samples less than 15m, in length, take pieces in such manner that the total area of selected pieces is not less than 20 per cent of the total area of the sample. III. For cut bandages, pieces of 50 cm in length, cut from 6 different cut bandages in a packing should be taken and weight calculated as an average of 5 readings. a. As mentioned in show cause notice Reports no. G-42520, G-42515 & G-42514 pertains to Unmedicated Gauze. Size of the Gauze is of 120cm (W) x 9 meter(L) b. The length of the Unmedicated Gauze is 9 meter which is less than 15 meter; hence the conditions as stated under (ii) should be applied. c. Therefore, (ii) states that the pieces in such a manner the total area of the pieces should not less than 20 per cent of the total area, minimum number of 5 pieces were not mentioned. Please perused the submitted record analysis the test was conducted on total area (report no. G-42520, G-42515 & G-42514) 2.4 square meter (i.e. more than 20% of total area of sample). Sir, As explained above we have conducted the test for weight per unit area as per the requirement of Schedule F(II) of Drugs & Cosmetics Rules 1945.</p>	<p>निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओं नोटिस के बिन्दु संख्या 5 के लिये फर्म द्वारा प्रस्तुत दिनांक 03.07.2017 एवं 04.09.2017 (बिन्दु संख्या 1 से 7 एवं (i to iv) के क्रम में जवाब पूर्णतया संतोषजनक नहीं है।</p>	<p>आंशिक रूप से अनियमितता प्रमाणित है</p>
<p>6</p>	<p>All the 926 samples of Gauze and Bandage received in the laboratory during the period 01.04.2014 to 31.12.2016 were reported as of Standard Quality. It was found that out of total 926 sample, not a single sample was reported "Non</p>	<p>a. Sir tests were carried out on samples which were submitted by the party. b. We have followed Schedul F(II) of D&C Rules 1945, and all tests were conducted according to the schedule. c. The tests report was released as per observations were obtained & opinion was mentioned accordingly. d. It is painful for me that you have made a wrong opinion in respect to that all 926 samples of Gauze and bandage were reported as of Standard Quality. Sir, Here we would like to state that we had submitted the reports of NSQ to your good office vide letter dated 08.04.2011, 19.10.2011, 24.06.2013, 09.07.2013, 29.01.2015, 10.04.2017, which were found "Not of Standard Quality" copy of NSQ test report enclosed for your kind reference & perusal. (Annexure-7)</p>	<p>निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओं नोटिस के बिन्दु संख्या 6 के लिये फर्म द्वारा प्रस्तुत दिनांक 03.07.2017 एवं 04.09.2017 (बिन्दु संख्या 1 से 7 एवं (i to iv) के क्रम में जवाब संतोषजनक नहीं है। उल्लेखनीय है कि पत्रावली पर उपलब्ध समस्त दस्तावेजों के गहन अध्ययन व मनन करने के उपरान्त पाया गया कि संगठन के पत्र क्रमांक डीसी/डी-1/2017/83 दिनांक 16.02.2017 के क्रम में निरीक्षण दल द्वारा किये गये निरीक्षण दिनांक 10.03.2017 की निरीक्षण रिपोर्ट एवं कवरिंग पत्र क्रमांक एडीसी/2017/2016 दिनांक 04.05.2017 के द्वारा स्पष्ट रूप से प्रमाणित हुआ कि विभाग द्वारा समय पर जाँच हेतु लिये गये गॉज/बैण्डेज के नमूने राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला जयपुर के द्वारा जाँचने पर अवमानक कोटि के घोषित</p>	<p>गम्भीर रूप से अनियमितता प्रमाणित है क्योंकि संगठन द्वारा समय-समय पर जाँच हेतु लिये गये गॉज/बैण्डेज के नमूने जो औषधि परीक्षण प्रयोगशाला जयपुर के द्वारा अवमानक कोटि के घोषित हुये उन्ही बैच नम्बर की औषधियों को फर्म द्वारा मानक मानक कोटि का घोषित किया गया।</p>

<p>Compliance with Schedule F-II of D&C Rules 1945</p>		<p>किये गये 88 नमूनों में से 29 नमूने वही है जो इस फर्म द्वारा मानक कोटि के घोषित किये गये है, जैसा कि निरीक्षण रिपोर्ट के बिन्दु संख्या 02(एम) में अंकित कुछ औषधियों (क्रम संख्या 1 से 11) के विवरण से स्पष्टतया प्रमाणित है एवं इस परिपेक्ष्य व अवधि 01.04.2014 से 31.12.2016 के लिये 926 नमूनों का मानक कोटि का घोषित किया जाना मानना सही नहीं है। यद्यपि फर्म ने अपने जबाब में अंकित किया है कि we would like to state that we had submitted the reports of NSQ to your good office vide letter dated 08.04.2011, 19.10.2011, 24.06.2013, 09.07.2013, 29.01.2015, 10.04.2017, which were found "Not of Standard Quality". इसके विपरीत अवमानक कोटि की घोषित औषधियां जो औषधि परीक्षण प्रयोगशाला जयपुर द्वारा अवमानक कोटि की घोषित की गयी, फर्म द्वारा उन्हीं औषधियों के बैच नम्बरो को मानक कोटि का घोषित किया, के सम्बन्ध में फर्म के जबाब में कोई स्पष्ट कारण/ ब्यौरा प्रस्तुत नहीं किया गया।</p>
--	--	---

जिसके फलस्वरूप लाईसेंसी द्वारा नियमावली के नियम 150-C, 150-E सपडित अधिनियम की धारा (L-I) एवं लाईसेंस की शर्तों का उल्लंघन किया जाना प्रमाणित हैं।

अतः मैं अजय फाटक, अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं औषधि नियंत्रक, जयपुर नियमावली के नियम 150K के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुये लाईसेंसी को जारी टेस्ट लेब लाईसेंस संख्या RAJ.1482 प्रपत्र 37 पर दिनांक 02.05.1990 को जारी किये गये हैं जो दिनांक 31.12.2016 तक नवीनीकृत थें। फर्म द्वारा आगामी अवधि 01.01.2017 से 31.12.2021 तक के नवीनीकरण हेतु आवेदन पत्र प्रस्तुत किया जा चुका है, जो विचाराधीन हैं एवं फर्म को इस सम्बन्ध में वैद्यता प्रमाण पत्र जारी किया गया है, के लिये सर्जिकल ड्रेसिंग की जांच हेतु इस अनुमोदन (लाईसेंस) को चार माह के लिये दिनांक 25.09.2017 से 24.01.2018 तक की अवधि के लिये निलम्बित करता हूँ।

उक्त कार्यवाही लाईसेंसी के विरुद्ध लम्बित/भविष्य में की जाने वाली किसी भी न्यायिक कार्यवाही पर बिना विपरीत प्रभाव डाले की जा रही है।

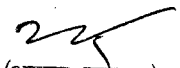

 (अजय फाटक)
 अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
 औषधि नियंत्रक
 जयपुर।

दिनांक : 08-09-17

क्रमांक : डीसी/ए-3/टेस्ट लेब/2017/306

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है:-

1. निदेशक (जन स्वास्थ्य/प० क०/आई०ई०सी०/ई०एस०आई०/एम०एस०यू०) चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाये, राजस्थान जयपुर।
2. श्री महेन्द्र सिंह शेखावत, सहायक औषधि नियंत्रक, जोन, जयपुर एवं श्रीमती सिंधु कुमारी, औषधि नियंत्रण अधिकारी, मुख्यालय, जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि उक्त आदेश की पालना यथा समय सुनिश्चित कर रिपोर्ट प्रस्तुत करें।
3. सगरत निर्माण इकाईयां, राजस्थान को सूचनार्थ प्रेषित है।
4. रामरत अन्य अनुमोदित टेस्टिंग लेब, राजस्थान।
5. फर्म मै० Brothers Laboratory Pvt. Ltd., F-869-70, Road No. 14, VKI Area, Jaipur को आदेश की प्रति पालनार्थ प्रेषित कर लेख है कि उक्त अवधि में सर्जिकल ड्रेसिंग जांच संबंधी कार्यवाही बंद रखें तथा दिनांक 24.09.2017 को की गयी अन्तिम जांच का विवरण एवं दिनांक 25.01.2018 को की जाने वाली प्रथम जांच का विवरण यथा समय कार्यालय में प्रस्तुत करें। (रजिस्टर्ड)
6. जिला जन सम्पर्क अधिकारी, जयपुर को प्रकाशनार्थ प्रेषित है।
7. थानाधिकारी, पुलिस थाना, विश्वकर्मा, जयपुर को प्रेषित कर अनुरोध है कि सहायक औषधि नियंत्रक/औषधि नियंत्रण अधिकारी, जयपुर द्वारा कार्यवाही हेतु इमदाद मांगे जाने पर उपलब्ध कराने का श्रम करें।
8. प्रभारी सर्वर रूम (मुख्यालय) को भेजकर लेख है कि कृपया पत्र को उक्त सभी को ई-मेल एवं संगठन के वेब पेज पर प्रदर्शित करने का श्रम करावें।
9. रक्षित पत्रावली/कार्यालय प्रति।


 (अजय फाटक)
 अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
 औषधि नियंत्रक
 जयपुर।