



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-14122023-250657
CG-DL-E-14122023-250657

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 708]

नई दिल्ली, मंगलवार, दिसम्बर 12, 2023/अग्रहायण 21, 1945

No. 708]

NEW DELHI, TUESDAY, DECEMBER 12, 2023/AGRAHAYANA 21, 1945

आयुष मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 दिसम्बर, 2023

सा.क.नि.891(अ.).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए, जैसा कि औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33-ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से केन्द्र सरकार का प्रस्ताव है, निम्नलिखित कतिपय नियमों के मसौदे को, इससे प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए उक्त धारा द्वारा यथा अपेक्षित प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त मसौदा नियमों पर हितधारकों की आपत्तियों या सुझावों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि की समाप्ति के बाद विचार किया जाएगा, जिस तारीख को सरकारी राजपत्र, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, की प्रतियां जनता के लिए उपलब्ध कराई जाएंगी;

उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर उक्त मसौदा नियमों के संबंध में किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली किसी भी आपत्ति या सुझाव पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्तियां या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, आयुष मंत्रालय, आयुष भवन, 'बी' ब्लॉक, जीपीओ कॉम्प्लेक्स, आईएनए, नई दिल्ली-110023 के पते पर भेजे जाएं या ईमेल-dcc-ayush@nic.in द्वारा भेजे जाएं।

मसौदा नियम

1. संक्षिप्त शीर्षक, विस्तार और प्रारंभ।

(1) इन नियमों को मसौदा औषधि नियम (संशोधन), 2023 का कहा जाएगा।

(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 (इसके पश्चात् इन्हें मूल नियम कहा जाएगा) में, नियम 158ख में, उप-नियम (V) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम अंतरवैशित किया जाएगा, अर्थात्:—

“VI. खुराक के रूप में नस्य स्प्रे वाली आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी दवाओं को लाइसेंस जारी करने के लिए, लाइसेंसिंग प्राधिकारी अनुसूची-न-ख के अनुसार दिशा निर्देशों का पालन करेंगे”

3. अनुसूची-न-क के पश्चात्, निम्नलिखित अनुसूची-न-ख अंतरवैशित की जाएगी—

“अनुसूची-न-ख”

(नियम 158ख का उप-नियम VI देखें)

आयुष, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी दवाओं के लिए खुराक के रूप में नासिका स्प्रे के विकास के लिए दिशा निर्देश

I. प्रस्तावना

नाक (नासिका) के माध्यम से दी जाने वाली किसी भी दवा को आयुर्वेद में नस्य (नासिका सेवन) माना जाता है। आमतौर पर, सिर और गर्दन से संबंधित जितनी भी नैदानिक अवस्थाएं (उर्ध्वजत्रुगतविकार) होती हैं, उनका इलाज मुख्य कर्म के रूप में नस्य क्रिया को अपना कर किया जाता है। अपस्मार और उन्माद जैसी अवस्थाओं में, प्रथमन नस्य जैसी प्रक्रियाओं से रिफ्लेक्स या तंत्र क्रिया से तत्कालराहत मिलती है।

नस्य की कई विधियाँ हैं जैसे स्नेहन नस्य (औषधीय तेल/घी जिसे नाक में बूंद-बूंद करके डाला जाता है), शमन नस्य (ताजा हर्बल रस/काढ़ा जिसे नाक डाला जाता है), अवपीडन नस्य (ताजा जड़ी-बूटियों को निचोड़ा जाता है और रस को नाक में बूंद-बूंद करके डाला जाता है), प्रथम नस्य (जड़ी-बूटियों का चूर्ण जिसे नाक में जोर से छिड़क कर डाला जाता है) और धूमन नस्य (औषधि युक्त धुआँ जिसे नाक से सांस के साथ अंदर खींचा जाता है)। उदाहरण के लिए, अणु तैल नस्य का दैनिक उपयोग किया जाता है; दाडिम पुष्पस्वरस/ दुर्वा स्वरस का उपयोग नासागत रक्तपित्त (~ एपिस्टैक्सिस) में किया जाता है; अवपीडन नस्य का उपयोग अर्द्धवभेदक में किया जाता है; त्रिकटु चूर्ण या पिप्पली चूर्ण का उपयोग अपस्मार में नस्य के रूप में किया जाता है। स्नेहन, अवपीडन नस्य आदि जैसी नस्य विधियों का प्रयोग गुरुत्वीय दिशा में किया जाता है जबकि धूमन नस्य और प्रथमन नस्य जैसी अन्य विधियों का उपयोग गुरुत्वीयबल के विरुद्ध किया जाता है। आचार्य चरक ने शिरो-विरेचन में कुष्ठ (सौसुरिया लप्पा डीसी क्लार्क) और तगार (वैलेरियाना वेल्लिची डी सी) जैसी जड़ी-बूटियों का उपयोग करने का निषेध किया जो आयुर्वेदिक अभ्यास की सुरक्षा के प्रति जागरूकता को दर्शाता है।

सिद्ध पद्धति में नासियम (नाक में बूंदें डालना) और नासिका अपरनम (दवा को नाक से सूँघना), नासिका के जरिए प्रयोग की जाने वाली बाह्यचिकित्सा के प्रकार हैं। नासियम (नाक में बूंद-बूंदकर डालना), नासिका छिद्रों में तरल रूप में दवाओं को बूंद-बूंद कर डालने की एक प्रक्रिया है जबकि नासिका अपरनम (दवा को नाक से सूँघना) चूर्ण के रूप में औषधीय पदार्थों को नाक से सांस के साथ अंदर खींचना होता है।

यूनानी पद्धति में, नाक से दी जाने वाली विभिन्न प्रकार की खुराकों का प्रयोग किया जाता है जिनमें अधिकतर तंत्रिकाटॉनिक और उद्दीपक के रूप में काम करती हैं, विशेष रूप से ये तंत्रिकीयरोगों में सहायक होती हैं। यूनानी चिकित्सा पद्धति में नासिका में बूंद या महीन चूर्ण के रूप में डाली जाने वाली खुराक औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत आती है (संदर्भ- इलाजुल अमराजपृष्ठसंख्या. 189-190, 193, 196-201)।

- सऊत (नासिका ड्रॉप) / कुतूर: एक तरल संपाक जिसका प्रयोग नासिका ड्रॉप के रूप में किया जाता है।
- शमूम: शुष्कया तरल रूप वाली दवाओं को सूँघना ताकि उड़नशील पदार्थ नासिकगुहा और श्वासनली तक पहुंचसकें।
- नशूक/नस्वार(सांस के साथ खींचना): एक तरल संपाक या चूर्ण जिसे सांस के साथ अंदर खींच कर लिया जाता है।
- बखूर/धूनी (धूमन): दवाओं को जलाकर प्रभावित अंग को धूमयित करना।

होम्योपैथी पद्धति में, नासिका मार्ग से दवा डालने का उल्लेख होम्योपैथी दवाओं की आधिकारिक पुस्तकों में किया गया है।

II. परिभाषा

नासिका स्प्रे, तरल या चूर्ण के रूप में एक औषध योग है जिसे कंटेनर/ डिवाइस से नासिका में स्प्रे के रूप में प्रयोग किया जाता है। फॉर्मूलेशन और डिवाइस के मेल से अंतिम प्रयोगकर्ता अपनी नाक से सांस लेते समय नासिका स्प्रे फॉर्मूलेशन को नाक में स्प्रे करता है। नासिका स्प्रे का प्रयोग नासिका छिद्रों में दवा डालने के लिए किया जाता है।

III. नस्य भिन्नता

यद्यपि नस्य और नासिका स्प्रे के प्रयोग का मार्ग एक ही है अर्थात् नाक, फिर भी पारंपरिक नस्य और आयुष की नासिका स्प्रे की नई खुराक के बीच मुख्य अंतर यह है कि "पारंपरिक विधि में औषधियुक्त रस/तेल बगैर किसी विशेष उपकरण/युक्ति की सहायता से नासिकामार्ग से दिया जाता है, जबकि नासिका स्प्रे का प्रयोग एक विशेष उपकरण की सहायता से किया जाता है।" नासिका स्प्रे की वर्तमान परिभाषा या परिचय, तेल या काढ़े आदि के रूप में प्रयुक्त मौजूदा नासिका ड्रॉप के लिए बाधक नहीं बनेगा। संबंधित मौजूदा नस्य विधियां जारी रहेंगी। उन वस्तुओं के लिए दवामानक वही रहेंगे जो भारतीय आयुर्वेदिक भेषज संहिता (एपीआई), भाग-II में बताए गए हैं (अणुतैल और षड्विंदु तैल के उदाहरण)। नस्य के प्रयोग के लिए मानक संचालन प्रक्रियाएं (एसओपी) भी वही होंगी जो सीसीआरएएस द्वारा राष्ट्रीय पंचकर्मसंस्थान, चेरतुर्थी, केरल में विकसित की गई हैं। "नासिका स्प्रे" के रूप में नई खुराक के मानक और नई युक्ति के प्रयोग के लिए दिशानिर्देश इस दस्तावेज़ में परिभाषित किए गए हैं।

IV. क्रियाशील अवयव के चयन के लिए दिशानिर्देश

औषधि और प्रसाधन सामग्री (डी एंड सी) अधिनियम, 1940 और नियम 1945 के तहत धारा 3 (ज) में एएसयू दवाओं की परिभाषा के अनुसार क्रियाशील अवयवों का चयन किया जाना चाहिए।

V. अनुद्रव्य के चयन के लिए दिशानिर्देश

अनुद्रव्यों का चयन डी एंड सी नियम, 1945 के नियम 169 और उसमें संशोधन के तहत उपबंधित प्रावधानों तथा निबंधन एवं शर्तों के अनुसार होना चाहिए।

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

निम्नलिखित गुणवत्ता मानदंड पैकेजिंग सामग्री के चयन के लिए मार्गदर्शन प्रदान करते हैं। इन मापदंडों के लिए डेटा पैकेजिंग सामग्री आपूर्तिकर्ता से प्राप्त किए जा सकते हैं और विश्लेषण प्रमाणपत्र के आधार पर संपूर्ण विनिर्माण लॉट की निरंतरता की पुष्टि की जा सकती है।

क्र.सं.	पैरामीटर	विवरण	विनिर्देश/सीमा
बोतल/अन्यघटकों के लिए विवरण			
1.	बोतल के विनिर्माण की सामग्री	कांच, एचडीपीई या उपयुक्त और संगत सामग्री	निर्दिष्ट करें
2.	बोतल का डायमेंशन	विवरण के लिए संदर्भ 1 देखें	निर्दिष्ट करें
पंप और एक्चुएटर (डस्ट कैप के साथ)/अन्य घटकों के विवरण			
3.	पंप के विनिर्माण का नाम और सामग्री	उपयुक्त और संगत सामग्री	निर्दिष्ट करें
4.	पंपका डायमेंशन	विवरण हेतु संलग्नक 1 देखें	निर्दिष्ट करें
5.	एक्चुएटर और डस्टकैप के विनिर्माण की सामग्री	उपयुक्त और संगत सामग्री	निर्दिष्ट करें
6.	एक्चुएटर और डस्टकैप का डायमेंशन	विवरण हेतु संलग्नक 1 देखें	निर्दिष्ट करें
7.	प्राइमिंग और री-प्राइमिंग		निर्दिष्ट करें (शॉट का वजन 90% से 110% के बीच होना चाहिए)

VII. तैयार उत्पाद के लिए विनिर्देश (अनिवार्य)

क्र.सं.	पैरामीटर	विनिर्देश/सीमा
1.	विवरण	खुराक के रूप का गुणात्मक विवरण (जैसे, रूप, आकार और रंग) प्रदान किया जाना चाहिए
2.	क्रियाशील अवयवों की जांच	मूल विक्रेता सीओए कच्चे माल हेतु विनिर्देश या अर्क हेतु विनिर्देश या भेषजसंहिता संदर्भ या भेषज संहिता पद्धति का प्रयोग
3.	परिरक्षकों की जांच और अनुद्रव्यों स्थिरीकरण	तत्व की सीमा 90-110%
4.	पंप डिलीवरी (तरल खुराक के रूप में)	वेट डिलीवरी स्वीकृति मानदंड के तहत अलग-अलग स्प्रे का वजन, लक्ष्य वजन के 15 प्रतिशत और उनका औसत वजन, लक्ष्य वजन के 10 प्रतिशत के भीतर होना चाहिए। हालांकि, छोटे खुराक पंपों (जैसे, 20 मिली) के लिए अन्य स्वीकृति मानदंड स्थापित किए जा सकते हैं।
5.	शुद्ध तत्व	खुराक हेतु अपेक्षित मूल तत्वों की संख्या
6.	पीएच वैल्यू (तरल खुराक के रूप में)	फॉर्मूलेशन के पीएच या स्पष्ट पीएच, जैसाकि उपयुक्त है, का परीक्षण किया जाना चाहिए और एक उपयुक्त स्वीकृति मानदंड स्थापित किया जाना चाहिए।
7.	ऑस्मोलैलिटी (तरल खुराक के रूप में)	फॉर्मूलेशन की ऑस्मोलिटी का परीक्षण और नियंत्रण, उत्पाद रिलीज करने के दौरान एक उपयुक्त प्रक्रिया और स्वीकृति मानदंड के साथ किया जाना चाहिए, जैसा कि प्रयुक्त अवयवों के आधार पर लागू होता है।
8.	माइक्रोब्रियल / माइक्रोबायोलॉजिकल सीमाएं	संबंधित पद्धति की भेषजसंहिता, कोलिफॉर्म- अब्सेंट
9.	प्रति कंटेनर एक्चुएशन की संख्या	प्रतिकंटेनर एक्चुएशन की संख्या को एक्चुएशन की लेबल संख्या से कम नहीं होना चाहिए।
10.	भारीधातुएं	संबंधित पद्धति की भेषजसंहिता
11.	कीटनाशक अवशेष	संबंधित पद्धति की भेषजसंहिता
12.	अफ्लाटॉक्सिन्स	संबंधित पद्धति की भेषजसंहिता
13.	नमी की मात्रा (चूर्ण खुराक के रूप में)	स्थिरता अध्ययन में देखे गए परिणामों के आधार पर नमी की मात्रा की सीमा स्थापित की जानी चाहिए। यदि परिणाम उत्पाद की शेल्फ लाइफ के दौरान स्थिर हैं, या यदि नमी की मात्रा में किसी भी बदलाव से किसी अन्य पैरामीटर में परिवर्तन नहीं होता है, तो विनिर्देश से इस परीक्षण को छोड़ना स्वीकार्य है; इसे विनिर्देश खंड के औचित्य में पूरी तरह से समझाया जाना चाहिए।

VIII. तैयार उत्पाद के लिए विनिर्देश (वैकल्पिक)

क्र.सं.	पैरामीटर	विनिर्देश/सीमा
1.	ड्रॉपलेट साइज डिस्ट्रिब्यूशन /पार्टिकल साइज डिस्ट्रिब्यूशन*	यदि लेजर डिफ्रैक्शन विधि का उपयोग किया जाता है, तो ड्रॉपलेट/पार्टिकल साइज डिस्ट्रिब्यूशन को डी10, डी50, डी90, स्पैन [(डी90-डी10)/डी50] की सीमा के भीतर और ड्रॉपलेट का प्रतिशत 10 मिमी से कम रखा जा सकता है। नासिका स्प्रे के लिए, किसी बोतल या कनस्तर के औसत डी10, डी50, डी90 मानों की गणना, उस इकाई से प्रत्येक लाइफ स्टेज पर लगातार तीन स्प्रे तक के औसत से की जा सकती है। हालांकि, सटीकता का आकलन करने के लिए, प्रत्येक स्प्रे के डेटा की भी सूचना दी जाएगी। सिंगल स्प्रे ड्रॉपलेट साइज डिस्ट्रिब्यूशन और स्पैन की सूचना गिनती (ड्रॉपलेट की संख्या) की बजाय, मात्रा (वजन) के आधार पर दी जाएगी। नासिका स्प्रे के लिए प्रदान किए जाने वाले डेटा: केवल पूरी तरह से विकसित चरण पर और एक्यूएटर छिद्र से दो दूरियों से दिए जाने चाहिए। उत्पादों के बीच संभावित अंतर का पता लगाने की क्षमता बढ़ाने के लिए, यह अनुशंसा की जाती है कि अध्ययन, छिद्र से 2 से 7 सेमी की सीमा के भीतर किया जाए, जिनके बीच की दूरी 3 सेमी या उससे अधिक हो। अन्य विधियां जिनका उपयोग किया जा सकता है: माइक्रोस्कोपी, कैस्केड इम्पैक्टर, और लेजर डिफ्रैक्शन।
2.	एरोडायनेमिक पार्टिकल साइज मापन (चूर्ण खुराक के रूप में)	इनहेलेशन एरोसोल और स्प्रे से निकले प्लूम में पार्टिकल या ड्रॉपलेट साइज डिस्ट्रिब्यूशन और इनहेलेशन पाउडर से निकले क्लाउड में पार्टिकल साइज डिस्ट्रिब्यूशन, उत्पाद के प्रदर्शन को परख ने महत्वपूर्ण विशेषताएं हैं। यद्यपि माइक्रोस्कोपी द्वारा पार्टिकल साइज के मापन का प्रयोग इनहेल्ड एरोसोल और स्प्रे के उत्सर्जन में बड़े पार्टिकल, एग्लोमेरेट्स और बाह्य पार्टिकल की संख्या का मूल्यांकन करने के लिए किया जा सकता है, फिर भी जब भी संभव हो, इस परीक्षण के स्थान पर एक ऐसी विधि का प्रयोग किया जाना चाहिए जिससे उत्पाद से निकलने वाले ड्रग एरोसोल के एरोडायनामिक साइज डिस्ट्रिब्यूशन का निर्धारण होता हो।
3.	स्प्रे पैटर्न	स्प्रे पैटर्न के लिए स्वीकृति मानदंड में रूप (जैसे, सापेक्ष समान घनत्व के इलिप्साइड) और पैटर्न का आकार (जैसे, कोई भी धुरी x मिलीमीटर से अधिक नहीं हो और सबसे लंबी और सबसे कम धुरी का अनुपात एक निर्दिष्ट सीमा में होना चाहिए, उदाहरण के लिए, 1.00-1.30) शामिल हैं। यह प्रदर्शित करने के लिए डेटा प्रदान किए जाने चाहिए कि स्प्रे पैटर्न परीक्षण के लिए चयनित संग्रह दूरी, इष्टतम अंतरकारी क्षमता प्रदान करेगी। नाक के छिड़काव के लिए, इन दूरियों को 3 से 7 सेमी की सीमा के बावजूद कम से कम 3 सेमी पर होने की सिफारिश की जाती है।

4.	प्लूम ज्यामिति	<p>प्लूम ज्यामिति, प्लूम की धुरी के समानांतर एरोसोल क्लाउड के एक तरफ के ही चित्र को दर्शाती है, इसलिए हमारी सलाह है कि इसमें उच्च-गति फोटोग्राफी, लेजर लाइट शीट और उच्च-गति डिजिटल कैमरे या अन्य उपयुक्त तरीकों का सहारा लिया जाए। प्लूम ज्यामिति का मूल्यांकन विभिन्न प्रक्रियाओं द्वारा किया जा सकता है (उदाहरण के लिए, टाइम सीक्वेंस साउंड-ट्रिगर्ड हाईस्पीड फ्लैश फोटोग्राफी विधि, वीडियोटेपरिकॉर्डिंग और विभिन्न फ्रेमों की तस्वीरें लेना)। तस्वीरें उच्च गुणवत्ता की होनी चाहिए। जिन एप्रोचेज का प्रयोग हो उनसे प्लूम डेवलेपमेंट की निगरानी होने देनी चाहिए ताकि समय के साथ-साथ एक-एक स्प्रे प्लूम के आकार (जैसे, दोतरफ के दृश्य, एक दूसरे से 90° पर और प्लूम की धुरी के सापेक्ष) निर्धारित किया जा सके।</p> <p>प्लूम ज्यामिति निम्नलिखित पर की जाएगी: केवल शुरुआती लाइफ स्टेज में, केवल एक तरफ का दृश्य, एक सिंगल डिले टाइम। हमारी सलाह है कि प्लूम ज्यामिति माप को माध्य, ज्यामितीय माध्य और % सीवी के रूप में सारांशित किया जाए।</p>
5.	डोजिंग ओरिएंटेशन का प्रभाव	विभिन्न डोजिंग ओरिएंटेशन में स्प्रे की मात्रा की एकरूपता और पार्टिकल/ड्रॉपलेटसाइज डिस्ट्रिब्यूशन के संदर्भ में युक्तियों (डिवाइसेस) का तुलनात्मक प्रदर्शन निर्धारित करें।
6.	कंटेनर निकास (पिछला सिरा) के समीप स्प्रे की प्रोफाइलिंग	स्प्रेकी मात्रा की एकरूपता और प्रत्येक अलग-अलग स्प्रे के ड्रॉपलेट/पार्टिकल साइज डिस्ट्रिब्यूशन के प्रोफाइल का उस बिंदु के बाद निर्धारण करें जिस पर स्प्रे की संख्या लेबल की गई है और जब तक कि कोई और स्प्रे करना संभवन हीं रह जाता हो (यानी, कंटेनर खाली हो गया है)।
7.	पार्टिकलसाइज डिस्ट्रिब्यूशन पर भंडारण का प्रभाव	पार्टिकलसाइज डिस्ट्रिब्यूशन का मूल्यांकन किया जाएगा।
8.	रेस्टिंग टाइम का प्रभाव	प्राइम रहित इकाइयों के पहले स्प्रे का रेस्टिंग टाइम बढ़ाने के प्रभाव को निर्धारित करें, इसके तुरंत बाद दूसरा और तीसरा स्प्रे करें। पहले, दूसरे और तीसरे स्प्रे (कोई प्राइमिंग नहीं) में दिए गए फॉर्मूलेशन की एकरूपता निर्धारित की जानी चाहिए।

IX. उत्पाद के विकास के हिस्से के रूप में एक बारगी अध्ययन (जो लाइसेंस लागू हो उसके साथ प्रस्तुत किया जाएगा) अनिवार्य

अधिकांश भाग के लिए, ये एक बारगी अध्ययन होने चाहिए, अधिमानतः इन्हें उत्पाद के कई बैचों (जैसे तीन या अधिक), वितरण हेतु उत्पाद के प्रतिरूपक पर किया जाना चाहिए।

क्र.सं.	पैरामीटर	विवरण
1	विभिन्न ओरिएंटेशन में प्राइमिंग और री-प्राइमिंग (तरल खुराक के रूप में)	यूनिट को प्राइम या रिप्राइम करने के लिए अनुशंसित स्प्रे की संख्या और ड्रग उत्पाद के रिप्राइम होने से पहले लगे अनुमानित अंतराल को निर्धारित करें।
2.	तापमान चक्र	जैसा लागू हो, तैयार माल के मापदंडों पर तापमान में भिन्नता का प्रभाव निर्धारित करें।

3.	परिरक्षण प्रभावशीलता का परीक्षण	यदि फार्मूलेशन में परिरक्षकों का उपयोग में किया जाता है, तो न्यूनतम मात्रा की सीमा को, एमाइक्रोबियल चैलेंज की जांच के बाद ही माइक्रोबायोलॉजिक दृष्टि से प्रभावी रूप में दर्शाया जाना चाहिए।
4.	स्थिरता अध्ययन	मानक स्थिरता अध्ययन आयोजित किए जाएंगे। वैकल्पिक: उपयुक्त परीक्षण स्थितियों में फोटोस्टेबिलिटी अध्ययन किया जाना चाहिए, यदि आसन्न कंटेनर के लिए अपेक्षित हो, अर्थात्, प्राथमिक कंटेनर में फार्मूलेशन को प्रकाश मिल सकता है। ये अध्ययन किसी भी अतिरिक्त पैकेजिंग (जैसे, फॉइल ओवररैप) के बिना किए जाने चाहिए।
5.	सफाई अनुदेश	अंतर-प्रयोग अध्ययनों के दौरान सफाई की आवृत्ति और निर्देशों को निर्धारित करें।
6.	माउथपीस और/या एक्सेसरीज पर ड्रगका जमा होना (चूर्ण खुराक के रूप में)	इन अध्ययनों का उद्देश्य उपयोग के दौरान डिवाइस से जुड़े हिस्से के भीतर जमा हुई दवा की मात्रा निर्धारित करना है, जिसकी सफाई की जरूरत हो सकती है। अध्ययन डिजाइन: माउथपीस या अन्य डिवाइस से जुड़े हिस्सों (जैसे, स्पेसर या वाल्व होल्लिंग चैंबर) पर जमा प्रति एकचुएशन दवा की औसत मात्रा को मापें।
7.	विशिष्ट रोटेशन (चूर्ण खुराक के रूप में)	जैसा लागू हो, प्रयोग किए गए क्रियाशील के शुद्ध रूप के आधार पर।
8.	कठोरता (चूर्ण खुराक के रूप में)	चूर्ण मिश्रण की कंपन स्थिरता को दर्शाया जाना चाहिए ताकि उसके परिवहन और उपयोग के दौरान कंपन का वैसा ही पालन किया जा सके। उत्पाद की सुरक्षा और प्रभावकारिता को देखते हुए, वितरित खुराक और/या महीन पार्टिल के द्रव्य मान में महत्वपूर्ण भिन्नताओं पर पूर्ण चर्चा की जानी चाहिए।
9.	भार कम होना	नासिका स्प्रे उत्पादों में स्थिरता के दौरान भारकम होने के स्वीकृति मानदंड को शामिल किया जाना चाहिए।
10.	रिसाव योग्य (तरल खुराक के रूप में)	आयुष उत्पाद का मूल्यांकन उन यौगिकों के लिए किया जाना चाहिए जिनका कंटेनर क्लोज सिस्टम या अन्यथा औचित्य परक इलास्टोमरिक या प्लास्टिक घटकों से रिसाव होता है।
11.	स्प्रे मात्रा की एकरूपता (एससीयू)	एलेक्चुएटर से निकले स्प्रे की आयुष क्रियाशील की मात्रा का पूरी तरह से विश्लेषण किया जाना चाहिए। यह अलग-अलग कंटेनर, कंटेनरों के बीच और कई बैचों को लेकर किया जाना चाहिए। हाउस एनेलेटिकल में उपयुक्तको दर्शाया जाना चाहिए और आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित किया जाना चाहिए।

X. स्थिरता दिशानिर्देश

संबंधित भेषज संहिता में दिए गए दिशा निर्देशों के अनुसार।

XI. सुरक्षा और प्रभावकारिता अध्ययन

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 158 (ख) में दिए गए दिशानिर्देशों और संशोधनों तथा सीसीआरएएस, आयुषमंत्रालय, भारत सरकार के आयुष फॉर्मूलेशन की सुरक्षा/ विषाक्तता मूल्यांकन हेतु सामान्य दिशानिर्देशों के अनुसार व्यापक सुरक्षा और प्रभावकारिता संबंधी अध्ययन करने की आवश्यकता है।

अपेक्षानुसार, अभिप्रेत चिकित्सीय फॉर्मूलेशन की इसके अंतिम रूप में सुरक्षा/विषाक्तता का उपयुक्त साधनों से, जैसा प्रासंगिक हो, औचित्य सिद्ध करना चाहिए, जैसे कि पाठ के अनुसार अवयवसाहित्य, संकेत (जैसे पाठ्य पुस्तक मूलाधार), शास्त्रीय चिकित्सा या मालिकाना औषधि, हाइड्रो-अल्कोहलिक अर्क या अन्य, प्रयोगात्मक पशुओं पर म्यूकोसल जलन का परीक्षण और/या आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा (जीसीपी-एससीयू) में नैदानिक परीक्षण हेतु उत्तम नैदानिक अभ्यास संबंधी दिशानिर्देश, 2013 और आईसीएमआर- मानव प्रतिभागियों को लेकर बायोमेडिकल एवं स्वास्थ्य अनुसंधान हेतु राष्ट्रीय नैतिक दिशानिर्देश- 2017 तथा यथाउपयुक्त अन्य दिशानिर्देशों के अनुसार सुरक्षा, प्रभावकारिता और सह्यता पर नैदानिक अध्ययन।

संलग्नक-1

डिवाइस के लिए अतिरिक्त विस्तृत विनिर्देश

क्र.सं.	पैरामीटर	विवरण	विनिर्देश/सीमा
बोटल का ब्यौरा (नोट: संदर्भ हेतु बोटल का चित्र संलग्न करें)			
1	बोटल का डाइमेंशन	बोटल का बेस कलर	बोटल का रंग निर्दिष्ट करें
		बोटल का वजन, ग्राम	बोटल वजन निर्दिष्ट करें
		बोटल की ओवरफिल क्षमता, मिली.	निर्दिष्ट करें
		बोटल की ऊँचाई, मिमी.	डाइमेंशन निर्दिष्ट करें
		बॉटल बॉडी डाइमिटर, एमएम	डाइमेंशन निर्दिष्ट करें
		बॉटलनेक टाइप	स्कू-ऑन/ क्रिम्प-ऑन/ प्रेस-फिट
		बॉटलनेकबोर (आईडी), मिमी.	डाइमेंशन निर्दिष्ट करें
		बॉटलनेक आउटर डार्ड(ओडी), मिमी.	डाइमेंशन निर्दिष्ट करें
पंप और एक्चुएटर का ब्यौरा (डस्ट कैप सहित)			
2.	पंप का डाइमेंशन	पंप की नेक	नेक का आकार और प्रकार निर्दिष्ट करें
		पंप के निर्माण की सामग्री	प्रत्येक घटक का ब्यौरा निर्दिष्ट करें
		पंप क्लोजर ओडी, मिमी.	निर्दिष्ट करें
		डिपट्यूब कीलंबाई, मिमी.	निर्दिष्ट करें
		पंप आउटपुट, एमसीएल/स्ट्रोक	निर्दिष्ट करें
3.	पंपका डाइमेंशन	गैस्केट की मोटाई, मिमी.	निर्दिष्ट करें
		पंप और बोटल फिटमेंट	अनुमोदित नमूने के अनुसार
		प्राइम के लिए स्ट्रोक	निर्दिष्ट करें
4.	एक्चुएटर और डस्टकैपके डाइमेंशन	एक्चुएटर ओडी (आधारपर), मिमी.	निर्दिष्ट करें
		एक्चुएटर शोल्डर की ऊँचाई, मिमी.	निर्दिष्ट करें
		कुल एक्चुएटर + ओवर कैप ऊँचाई, मिमी.	निर्दिष्ट करें
		कुल एक्चुएटर (ओवरकैप के बिना) ऊँचाई, मिमी.	निर्दिष्ट करें
		एक्चुएटर का वजन, ग्राम	निर्दिष्ट करें
		ओवरकैप का वजन, ग्राम	निर्दिष्ट करें
		पंप और एक्चुएटर फिटमेंट	अनुमोदित नमूने के अनुसार

4. अनुसूचीड-1 में, उप-खंड 3.7 के बाद, निम्नलिखित उप-खंड 3.8 अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात्:-

"3.8. नासिका स्प्रे से खुराक के रूप में दी जाने वाली होम्योपैथी दवा को लाइसेंस जारी करने के लिए, लाइसेंसिंग अधिकारी अनुसूची-न-ख के अनुसार दिशानिर्देशों का पालन करेंगे।"

[फा. सं. टी.11011/3/2023-डीसीसी]
बी.के. सिंह, संयुक्त सचिव

नोट: मुख्य नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच(1), दिनांक 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और दिनांक - अधिसूचना की संख्या जी.एस.आर.- द्वारा अंतिम बार संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF AYUSH

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th December, 2023

G.S.R. 891(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and after consultation of Ayurveda, Siddha, Unani Drug Technical Advisory Board, is hereby published as required by the said section, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the objections or suggestions of the stakeholders on the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Ayush, AYUSH Bhawan, 'B' Block, GPO Complex, INA, New Delhi – 110023 or emailed at dc-ayush@nic.in.

DRAFT RULES

1. Short title, extent and commencement.

(1) These Rules may be called the draft Drugs Rules (Amendment), 2023.

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

2. In the Drugs Rules, 1945 (hereinafter to be referred as the principle rules), in rule 158B, after sub-rule (V) and the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“VI. For issue of license to the 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 Ayush, Siddha, Unani and Homoeopathy 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* and *Unamada*, procedures like *Pradhama nasya* provide instant relief by reflex or systemic action.

There are several varieties like *Snehana Nasya* (medicated oil / ghee used as nasal drops), *Shamana Nasya* (fresh herbal juices / 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 *Dhumana Nasya* (medicated fumes inhaled). For example, *Anutaila nasya* is indicated for daily usage; *Dadimapushpa svarasa/ 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 *Dhumananasya* and *Pradhamanasya* are used against gravitational force. Acharya Charaka contraindicated herbs like *Kushtha* (*Saussurea lappa* 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 & Cosmetic Act (Reference- IlajulAmraz Page No. 189-190, 193, 196-201).

- Saoot (Nasal drop)/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/Naswar (Insufflation): A liquid preparation or powder that is used for insufflation
- Bakhooor/Dhuni (Fumigation): Smoking an affected organ by burning the drugs

In Homeopathy system, administration of medicine through nasal route is mentioned under authoritative books of Homoeopathy medicines. .

II. Definition

A nasal spray is a liquid/powder formulation dispensed as a fine spray from a container/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/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/oils are administered through the nasal route without the support of any specialised instrument/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 CCRAS 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 ASU Drugs in Section 3(h) under the Drugs and Cosmetics (D&C) Act, 1940 and Rules 1945.

V. Guidelines for excipient selection

Selection of excipients should be as per the provisions and terms and conditions provided under Rule 169 of the D&C 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.

Sr. No.	Parameter	Description	Specifications/Limit
Details for Bottle/ other components			
1.	Material of construction of Bottle	Glass, HDPE or Suitable and compatible material	Specify
2.	Bottle dimensions	Refer Annexure I for details	Specify
Details for Pump and Actuator (with dust cap) / other components			
3.	Name and Material of construction of Pump	Suitable and compatible material	Specify
4.	Pump dimensions	Refer Annexure 1 for details	Specify

Sr. No.	Parameter	Description	Specifications/Limit
5.	Material of construction of Actuator & Dust cap	Suitable and compatible material	Specify
6.	Dimensions of Actuator & Dust cap	Refer Annexure I for details	Specify
7.	Priming and Repriming		Specify (Shot weight should be between 90% to 110%)

VII. Specifications for the finished product (mandatory)

Sr. No.	Parameter	Specifications/Limit
1.	Description	A qualitative description of the dosage form should be provided (e.g., size, shape, and color)
2.	Assay of Active ingredients	Basis vendor 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%
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 may be 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 / Microbiological limits	Pharmacopoeia of concern system, Coliforms– Absent
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.

VIII. Specifications for the finished product (optional)

Sr. No.	Parameter	Specifications/Limit
1.	Droplet Size Distribution / Particle Size Distribution*	<p>If a laser diffraction method is used, droplet size/ particle distribution can be controlled in terms of ranges for the D10, D50, D90, $\text{span}[(D90 - D10)/D50]$, 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 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 (e.g., ellipsoid of relative uniform density) as well as the size of the pattern (e.g., no axis is greater than x 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 3 cm 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 (e.g., the time sequence sound-triggered high speed flash photography method, videotape 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 (e.g., 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.</p>

5.	Effect of Dosing Orientation	Determine the comparative performance of the devices in terms of Spray Content Uniformity and particle/droplet size distribution at various dosing orientations
6.	Profiling of Sprays Near Container Exhaustion (Tail off Characteristics)	Determine the profiles of Spray Content Uniformity and droplet/ 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.

Sr. 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 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 (e.g., 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 (e.g., 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.

Sr. No.	Parameter	Description
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 alactuator 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 Pharmacopeia.

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 Drug and Cosmetics Rules, 1945 and Amendments as well as those provided in General Guidelines for Safety/Toxicity Evaluation of Ayush formulations, CCRAS, Ministry of Ayush, Govt. of India.

As per the requirement, safety/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 (e.g. 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 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

Sr. No.	Parameter	Description	Specifications/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/Crimp-on /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
		Diptube length, mm	Specify
		Pump output, mcl/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+ overcap height, mm	Specify
		Total actuator (without overcap)	Specify

Sr. No.	Parameter	Description	Specifications/Limit
		height, mm	
		Weight of actuator, gm	Specify
		Weight of overcap, gm	Specify
		Pump and Actuator Fitment	As per approved sample

4. In Schedule M-I, after sub-clause 3.7, the following sub-clause 3.8 shall be inserted, namely:—

“3.8. For issue of license to the homoeopathy medicine with nasal spray as dosage form, the Licensing Authorities shall follow the guidelines as per Schedule TB.”

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

B. K. SINGH, Jt. Secy

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. -, dated the -.