नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा खाद्य स्वच्छता मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

बिजुलीबजार, काठमाडौँ

नागरिक वडापत्र

औषधि मूल्याङ्कन तथा दर्ता महाशाखा

ख) उद्योग शाखा

१.	औषधि उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र,	१. अनुसूची १ बमोजिम दरखास्त, २. औषधि दर्ता निर्देशिका, २०७३ बमोजिमको फाराममा सम्भाव्यताको प्रतिवेदन -२ प्रति, ३. सम्भाव्यताको प्रतिवेदन तयार गर्ने फर्म वा योग्य व्यक्तिको बायोडाटा, ४. लगानीकर्ताहरुको नागरिकता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी। ५. जग्गाधनी प्रमाणपत्र/जग्गा बहाल सम्झौता ६. नक्सा	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २० र २१) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २२)	३० कार्य दिन	रु. १० करोड सम्म पूँजिको ५०००, रु १० करोड देखि २० करोड सम्म पुँजीको १०,०००, २० करोड देखि ५० करोड सम्म पुँजी को २०,०००, ५० करोड भन्दा बढीको पुँजीको २५,०००	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
२.	औषधि उद्योगको नक्सा स्वीकृति,	१. निवेदन, २. कम्पनी दर्ताको प्रमाणपत्र र उद्योगको जग्गाधनि पुर्जा, ३. Man/Material/Process Unidirectional Flow भएको तथा AHU zoning र area classification सहितको नक्सा, ४. उद्योग विभागमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र। (उद्योगको Warehouse, production, QC, R&D, QA, office सहितको नक्शा पेश गर्नु पर्ने)	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २० र २१) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २२) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	३० कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	विभागबाट पूर्व स्वीकृत भएको तर संसोधन गर्नुपर्ने भएमा संसोधित नक्सा पेश गरी स्वीकृत गराउनु पर्नेछ।
३.	औषधि उद्योगको स्वीकृत नक्शा संसोधन	१. निवेदन २. बिभागबाट स्वीकृत नक्शा ३. Man/Material/Process Unidirectional Flow भएको तथा AHU zoning र area classification सहितको नक्सा।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २० र २१) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २२)	(१५ कार्य दिन)	शुल्क नलाग्ने	व. औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
४.	उत्पादन अनुज्ञापत्र (अनुसूचि-३) (Allopathy)	१. अनुसूचि ३ बमोजिम दरखास्त, २. औषधि विश्लेषणगर्न सक्ने आधार सहितको कबुलियतनामा ३. SPC, ४. Product Specification, ५. Pilot Batch को BMR, ६. Method of Analysis, ७. CoA of Active Ingredients and Finished Product, ८. stability Report both Accelerated and Real Time (Three Months), ९. औषधिको नमूना, १०. आवश्यकता अनुसार BA/BE अथवा Biowaiver का लागि पुष्टि सहितको कागजात, ११. नयाँ औषधिको हकमा औषधि दर्ता कार्यविधि, २०७३ को Additional information required to register new molecule सम्बन्धि ढाँचा बमोजिमका कागजात सहित औषधि मुल्यांकन समितिमा पेश गर्ने ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)	६० कार्य दिन (नयाँ औषधिको मुल्यांकन औषधि मुल्यांकन समितिबाट ९० कार्य दिन भित्र हुनुपर्ने)	रु. १०००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा Upload गर्नुपर्ने। नयाँ औषधिको हकमा मूल्याङ्कन समितिको सिफारिस बमोजिम औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिस आवश्यक पर्नेछ।
५.	उत्पादन अनुज्ञापत्र (अनुसूचि-३) (Ayurvedic and alternative medicines)	१. अनुसूचि ३ बमोजिम दरखास्त, २. औषधि विश्लेषणगर्न सक्ने आधार सहितको कबुलियतनामा, ३. SPC, ४. Product Specification, ५. Pilot Batch को BMR, ६. Method of Analysis, ७. CoA of Raw Materials and Finished Product, ८. Stability Report both Accelerated and Real Time (Three Months), (if applicable) ९. औषधिको नमूना, १०. शास्त्रीय औषधिको हकमा, ग्रन्थ वा शास्त्रमा उल्लेखित विवरण	आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)	६० कार्य दिन (नयाँ औषधिको मुल्यांकन औषधि मुल्यांकन समितिबाट ९० कार्य दिन भित्र हुनुपर्ने)	रु. १०००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा Upload गर्नुपर्ने। नयाँ औषधिको हकमा मूल्याङ्कन समितिको सिफारिस बमोजिम औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिस आवश्यक पर्नेछ।
६.	Formulation & Development प्रयोजनका लागि औषधिको कच्चा पदार्थहरुको सिफारिस पत्र,	१. निवेदन, २. कच्चा पदार्थको Specification र COA (Lab Test Report), ३. Material Safety Data Sheet (Hazardous र नयाँ औषधिको हकमा)।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)	७ कार्य दिन	रु. २०० प्रति कच्चा पदार्थ	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु Nepal National Single Window (NNSW) मा Upload गर्नुपर्ने।
७.	कच्चा पदार्थ दर्ता प्रमाणपत्र,	१. अनुसूची ४ (ग) बमोजिम दरखास्त, २. Specification and Method of Analysis, ३. Material safety data sheet, ४. COA, ५. मुख्य कच्चा पदार्थको हकमा उत्पादन गर्ने कम्पनीको नाम, ठेगाना र सम्बन्धित देशको नियामक निकायले जारी गरेको अध्यावधिक GMP Certificate	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)	१५ कार्य दिन	रु. ५००।-	व. औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
८.	कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्र (अनुसूचि -६),	१. अनुसूचि ६ बमोजिम दरखास्त, २. Specification र CoA, ३. उत्पादन अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपि, ४. उत्पादन लक्ष्य, ५. कच्चा पदार्थको स्रोत, ६. Material Safety Data Sheet (MSDS). ७. मुख्य कच्चा पदार्थको हकमा उत्पादन गर्ने कम्पनीको नाम, ठेगाना (बढीमा ३ वटा सम्म)	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११ क)	१५ कार्य दिन	रु. २००।-	व. औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्रमा परिमाण वृद्धि विभागीय निर्णयानुसार गर्न सकिने।
९.	भन्सार सिफारिस पत्र,	१. निवेदन (प्रयोजन सहितको) २. विल विजक (Invoice, Technical Specification) मात्र, ३. परीक्षण प्रतिवेदन।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११ क)	७ कार्य दिन	रु. २०० प्रति कच्चा पदार्थ /सामग्री	व. औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु Nepal National Single Window (NNSW) मा Upload गर्नुपर्ने। (आर्थिक ऐनमा विभागले सिफारिस दिन सकिने भनी उल्लेख भएको आधार)।
१०.	बजार बिक्रि वितरण दर्ता प्रमाणपत्र,	१. अनुसूची ४ (क) बमोजिम दरखास्त, २. Finished Product Specification, ३. Method of analysis, ४. उद्योगको आफ्नै प्रयोगशालाको परीक्षण प्रतिवेदन, ५. Independent Lab को Report of Analysis, ६. Commercial Batch को BMR, ७. Accelerated र Real Time Stability Test Report with stability commitment (Minimum @ batch), ८. Product Sample, ९. Manufacturing License copy, १०. COA of Raw material (Supplier and Own company), ११. Price Comparison with market availability, १२. Approved Label, १३. Non-pharmacopeial API को हकमा API उत्पादक बाट analytical method validation सहितको APIMF (API Master File)	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)	९० कार्य दिन नोटः Non-Pharmacopoeia Products हरुको स्तर निर्धारण (Analytical Method Validation) स्वीकृत अवधि बाहेक।	रु. १२००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	औषधि दर्ताको सम्बन्धमा विभागले जारी गरे बमोजिमका प्रावधनहरु लागू रहनेछन्। हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा Upload गर्नुपर्ने। उद्योगलाई प्रथम पटक उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान गर्नु अगाडि वा नया category को औषधिको उत्पादन प्रदान गर्नु अगाडि विभागबाट उद्योगको निरीक्षण गरिने र निरीक्षण पश्चात प्रतिवेदन प्राप्त भए परी आवेदन दिनुपर्ने ।
११.	बजार बिक्रि वितरण दर्ता प्रमाणपत्र, (Ayurvedic and alternative medicines)	१. अनुसूची ४ (क) बमोजिम दरखास्त, २. Finished Product Specification, ३. Method of analysis, ४. उद्योगको आफ्नै प्रयोगशालाको परीक्षण प्रतिवेदन, ५. Independent Lab को Report of Analysis, ६. Commercial Batch को BMR, ७. Accelerated र Real Time Stability Test Report with stability commitment (Minimum 2 batch), (if applicable) ८. Product Sample, ९. Manufacturing License copy, १०. COA of Raw material (Supplier and Own company), ११. Price Comparison with market availability, १२. Approved Label,	आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)	९० कार्य दिन	रु. १२००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	औषधि दर्ताको सम्बन्धमा विभागले जारी गरे बमोजिमका प्रावधनहरु लागू रहनेछन्। हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा Upload गर्नुपर्नेछ। उद्योगलाई प्रथम पटक उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान गर्नु अगाडि वा नयाँ category को औषधिको उत्पादन प्रदान गर्नु अगाडि विभागबाट उद्योगको निरीक्षण गरिने र निरीक्षण पश्चात प्रतिवेदन प्राप्त भए पछी आवेदन दिनुपर्ने ।
१२.	Non–Pharmacopoeia Products हरुको विधि पुष्टिकरण (Analytical Method Validation) स्विकृतिको लागि	१. औषधिस्तर नियमावली, २०४३ को अनुसूची-२ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. Guideline on Analytical Method Validation on Non–Pharmacopoeia Products for Regulatory Approval (AMVP/076-77-02) को Annex II बमोजिमको कागजातहरु।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)	निवेदन प्राप्त भएको मितिले ७ दिनभित्र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा पठाईने र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट प्रतिवेदन प्राप्त भएपश्चात कारवाही अगाडी बढाइने।	राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा सम्पर्क गर्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	Analytical Method Validation स्वीकृतिको लागि प्राप्त आवेदन फाईल अध्ययन/ रायको लागि राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला (विधि पुष्टिकरण शाखा) AMV Committee मा प्रेषित गरिने।
१३.	गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्विपक पदार्थहरुको लागि विभागीय सिफारिस पत्र,	१. निवेदन, २. खपत विवरण (Batch Wise) र बजार बिक्री वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड (विभागले उपलब्ध गराएको ढाँचामा), ३. भन्सार प्रज्ञापन पत्र। ४. R&D बाहेकको प्रयोजनको हकमा अध्यावधिक अनुसूची-७ को प्रतिलिपि	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)	२० कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	विवरण विभागले तोकेको ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ।
१४.	COPP/Free Sales Certificate,	१. निवेदन, २. Process Validation Report, ३. WHO GMP Certificate, ४. Stability Protocol/Report, ५. Product Specification, ६. COA of Finished Product, ७. उत्पादन अनुज्ञापत्र र विक्री वितरण प्रमाणपत्रको अध्यावधिक प्रतिलिपि।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११ क)	३० कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१५.	लेवल स्वीकृति	१. निवेदन, २. आधिकारीक दस्तखत सहितको लेबुलको नमूना, ३. उत्पादन अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपि, ४. Pharmacopoeia Monograph को प्रतिलिपी, ५. Product Specification को प्रतिलिपी।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११ क)	१५ कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	लेवल सम्बन्धमा स्तर नियमावलीको अनुसूचि-५ बमोजिम हुनेछ।
१६.	नवीकरण क) उत्पादन अनुज्ञापत्र	१. निवेदन, २. अनुज्ञापत्रको सक्कल प्रति, ३. दस्तुर तिरेको सक्कलै रसिद,	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)	१५ कार्य दिन	रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
	ख) बजार बिक्री दर्ता प्रमाण पत्र	१. निवेदन, २. Finished Product Specification, ३. Complete stability Report of three commercial batches (most recent batch included), ४. Annual product quality review Summary (Declaration on Adverse Drug Reaction), ५. Declaration on Price, ६. औषधिको नमूना, ७. बजार बिक्री दर्ता प्रमाण पत्र को सक्कल प्रतिहरु, ८. आयुर्वेदिक औषधिको हकमा परीक्षण प्रतिवेदन विभागले तोकेको निजी प्रयोगशालामा गरेको हुनुपर्ने, ९. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद, (पुनश्चः नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)। (Variation भएको हकमा Variation स्वीकृत भएको हुनुपर्ने) (In House स्तरको औषधि Pharmacopoeia मा समावेश भई आएमा Pharmacopoeia स्तर कायम गरी सोही बमोजिम Variation स्वीकृत भएको हुनुपर्ने)।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)	३० कार्य दिन	रु. ६००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	DAMS मा समेत Upload गर्नुपर्ने
	ग) कच्चा पदार्थ दर्ता प्रमाण पत्र,	१. निवेदन, २. सक्कल प्रमाणपत्र, ३. दस्तुर तिरेको रसिद,	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	१५ कार्य दिन	रु. २५०	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
	घ) कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्र,	१. निवेदन, २. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद, ३. गत आ.व. को पैठारी सिफारिसपत्रको सक्कल प्रति, ४. गत आ.व. को खपत विवरण र पुष्टि सहितको प्रक्षेपित परिमाणको विवरण, (**पुनश्चः** नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	१५ कार्य दिन	रु. १००	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१७.	प्रतिलिपी दिने	१. रितपूर्वक निवेदन (कारण सहितको), २. दस्तुर तिरेको रसिद, ३. सुरुमा प्रदान गरिएको प्रमाण पत्रको छायाँ प्रति, (**पुनश्चः** स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	७ कार्य दिन	पहिलो पटक रु. २००।- दोश्रो र सो भन्दा बढी रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१८.	प्रमाणपत्र संसोधन,	नियम १० क. को उपनियम २ बमोजिम सिफारिस पत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र वा अन्य प्रमाणपत्रमा भएको त्रुटि वा फरक पर्न गएको विवरणको संसोधनको लागि संसोधन गर्नु पर्ने कारण सहितको निवेदन तथा अन्य सम्बन्धित कागजातको विवरण, (**पुनश्चः** संसोधन स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)	१५ कार्य दिन	रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१९.	API Registration	विभागबाट तोकिएको कागजातहरुको विवरण: 1. General information. 1.1 Nomenclature: 1.2 Structure formula. 1.3 General Properties (Physico-chemical properties). 1.3.1 Appearance: Physical form (e.g., powder, crystal) and color. 1.3.2 Solubility 1.3.3. Melting Point: 1.3.4 Hygroscopicity: Equilibrium moisture content at specified RH levels 1.3.5 Pka and Partition Coefficient (log P) 1.3.6 Polymorphism 1.3.7 Isomerism: 1.3.8 Particle Size Distribution: 1.3.9 Other Relevant Properties... 2. Manufacturing Details: 2.1 Manufacturer: (Brief introduction of company) 2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls. 2.2.1 Detailed Synthesis steps (reaction equation) 2.2.2 Flow chart of manufacturing process. 2.2.3 Description and Control of manufacturing process. 2.3 Control of Materials. 2.3.1 List of materials and their functions (eg; starting material, solvent, catalyst reagent). 2.3.2 Control of critical steps and Intermediates. 2.4 Process validation and/or evaluation: 2.5 Manufacturing Process Development. 3. Characterization and Impurities. 3.1 Elucidation of Structure and other Characteristics 3.2 Impurities. 4. Control of Drug Substance/API. 4.1 Specification: 4.2 Analytical Procedures.... 4.3 Validation of Analytical Procedures 4.4 Batch Analysis. 4.5 Justification of Specification. 5. Reference Standards or Materials. 6. Container Closure System. 7. Stability.	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)	६० कार्य दिन	-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	