



सुचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ को दफा ५ र सुचनाको हक सम्बन्धि नियमावली  
२०६५ को नियम ३ बमोजिम सार्वजनिक गरिएको विवरण



आ.व. २०८१/८२ को  
सम्पादित प्रमुख क्रियाकलापहरूको संक्षिप्त विवरण  
(Proactive Disclosure)



नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
औषधि व्यवस्था विभाग  
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला  
बिजुलीबजार, काठमाडौं ।

## विषयसूची



१. प्रयोगशाला सम्बन्धि कानुनी व्यवस्था, स्वरूप र प्रकृति
२. प्रयोगशालाको काम, कर्तव्य र अधिकार
३. प्रयोगशालाबाट प्रदान गरिने प्रमुख सेवाहरू
४. प्रयोगशालामा रहने कर्मचारी सङ्ख्या र कार्य विवरण
५. सेवा प्रदान गर्ने निकायको शाखाहरू र वर्तमान जिम्मेवार अधिकारीहरू
६. सेवा प्राप्त गर्न लाग्ने दस्तुर र अवधि
७. निर्णय प्रक्रिया र अधिकारी/कार्यविधि
८. निर्णय उपर उजुरी सुन्ने अधिकारी
९. सम्पादन गरेको कामको संक्षिप्त विवरण
१०. सूचना अधिकारी र प्रमुखको नाम र पद
११. ऐन, नियम, विनियम वा निर्देशिकाको सूची
१२. आम्दानी, खर्च तथा आर्थिक कारोबार सम्बन्धी अध्यावधिक विवरण
१३. सार्वजनिक निकायको वेबसाईट भए सोको विवरण



राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाले आर्थिक वर्ष २०८१/८२ मा गरेका कामहरु देहाय बमोजिम रहेको हुँदा सुचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ को दफा ५ र सुचनाको हक सम्बन्धि नियमावली २०६५ को नियम ३ बमोजिम यो विवरण प्रकाशित गरिएको छ ।

## १ प्रयोगशाला सम्बन्धि कानुनी व्यवस्था, स्वरूप र प्रकृति

औषधि ऐन, २०३५ को दफा ६ बमोजिम स्थापना भएको नेपाल औषधि अनुसन्धानशाला औषधिको वैज्ञानिक अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्ने नेपाल सरकारको प्रमुख अंगको रूपमा रहेको छ । हालको नेपाल औषधि अनुसन्धानशाला वि.सं. २०२१ सालमा वन तथा भू-संरक्षण मन्त्रालय, वन विभाग अन्तर्गत शाही औषधि अनुसन्धानशालाको नाममा औषधि सम्बन्धि मूल संस्थाको रूपमा स्थापित भई वि.सं. २०५० मा स्वास्थ्य मन्त्रालय अन्तर्गत ल्याईएको र औषधि ऐन, २०३५ को तेश्रो संशोधनबाट नाम परिवर्तन भई नेपाल औषधि अनुसन्धानशाला कायम भएको हो, जसको हाल प्रचलित नाम राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला रहेको छ ।

## २. प्रयोगशालाको काम, कर्तव्य र अधिकार

राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला नेपाल सरकार अन्तर्गतको एक प्रमुख संस्था हो, जसको उद्देश्य सार्वजनिक उपभोगका लागि उपलब्ध औषधिहरूको गुणस्तर, सुरक्षा र प्रभावकारिता सुनिश्चित गर्नु हो । औषधि ऐन २०३५, सो अन्तर्गत बनेका नियमहरू, राष्ट्रिय औषधि नीति २०५१ तथा राष्ट्रिय स्वास्थ्य नीति २०७६ एवं प्रचलित ऐन नियम बमोजिम प्रयोगशालाले औषधिहरूको वैज्ञानिक परीक्षण, विश्लेषण तथा अनुसन्धान कार्य सम्पन्न गर्दछ । योग्य र तालिमप्राप्त विश्लेषकहरूमार्फत परीक्षण सेवा प्रदान गर्दै, प्रयोगशालाले पारदर्शिता, जवाफदेहिता, निष्पक्षता र एकरूपताको सिद्धान्तलाई आत्मसात गर्दै आएको छ । स्वास्थ्य प्रणालीमा प्रचलित औषधिहरूप्रति आम जनताको विश्वास अभिवृद्धि गर्नु र देशको औषधि गुणस्तर सुनिश्चितता प्रणालीलाई सुदृढ गर्नु प्रयोगशालाको लक्ष्य हो ।

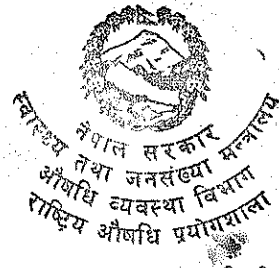
## ३. प्रयोगशालाबाट प्रदान गरिने सेवा

यस प्रयोगशालाको वर्तमान सांगठनिक संरचना (प्राविधिक: ३३, अप्राविधिक: ७ जना गरी जम्मा ४० जना) अन्तर्गत रहेका परीक्षण र विश्लेषण, गुणस्तर नियन्त्रण तथा व्यवस्थापन, गुणस्तर तथा विधि पुष्टिकरण, बायोलोजिकल, माईक्रोबायोलोजि लगायतका शाखाहरूमार्फत राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाले मूलभूत रूपमा निम्न बमोजिमका कार्यहरू हालसम्म गर्दै आएको छ ।

क) सरकारी, गैरसरकारी तथा निजी संस्थाहरूबाट प्राप्त औषधिको विश्लेषण:

केन्द्रीय, प्रदेश तथा स्थानीय तहका सरकारी निकायहरू, संवैधानिक अंगहरू, अनुसन्धान संस्था, उद्योग आदि विभिन्न निकायहरूले गुणस्तरसम्बन्धी समस्या समाधान तथा अनुसन्धानको लागि प्रस्तुत गरेका औषधि नमूनाहरूको परीक्षण गर्ने कार्य ।

ख) निजी विश्लेषण प्रयोगशाला र औषधि उद्योगका गुणस्तर नियन्त्रण प्रयोगशालाहरूको GLP अडिट: प्रयोगशालाले प्रत्येक आर्थिक वर्षको कार्ययोजना अनुरूप कुशल प्रयोगशाला अभ्यास Good Laboratory Practice (GLP) को मार्गदर्शन अनुसार निजी विश्लेषण प्रयोगशाला तथा औषधि उद्योगका गुणस्तर नियन्त्रण प्रयोगशालाहरूको अडिट गर्ने कार्य ।



ग) खोप प्रमाणीकरण/ vaccine लट रिलीज:

WHO TRS for Biological Products र "Biological Products Lot Release मार्गदर्शन २०७५" अनुसार प्रयोगशालाले जैविक उत्पादनहरूका लागि लट रिलीज प्रमाणपत्र जारी गर्ने कार्य ।

घ) शैक्षिक संस्थाहरूलाई अवलोकन र अन्तरक्रिया कार्यक्रममार्फत सहजीकरण:

औषधि विश्लेषणसम्बन्धी ज्ञान अभिवृद्धिका लागि प्रयोगशालाले डिप्लोमा र स्नातक तहका फार्मसी विद्यार्थीहरूलाई विभिन्न विश्वविद्यालयहरूसँग सहकार्य गरी अवलोकन तथा अन्तरक्रिया कार्यक्रम उपलब्ध गर्ने कार्य ।

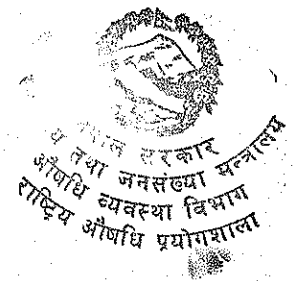
ङ) तालिम कार्यक्रमहरू:

प्रयोगशालाले निजी प्रयोगशाला, औषधि उद्योगका गुणस्तर नियन्त्रण प्रयोगशाला तथा आफ्नै प्रयोगशालाका कर्मचारीहरूलाई दक्षता, ज्ञान र सीप अभिवृद्धिका लागि विभिन्न तालिम कार्यक्रमहरूको आयोजना गर्ने कार्य ।

च) औषधिको परीक्षण तथा विश्लेषण:

- औषधि व्यवस्था विभाग (DDA) द्वारा देशका विभिन्न क्षेत्रहरूबाट निरीक्षण र अनुसन्धान प्रक्रियाको क्रममा निरीक्षकहरूद्वारा संकलन गरिएका औषधि नमूनाहरू तथा सार्वजनिक उजुरीका आधारमा प्राप्त नमूनाहरूको विश्लेषण ।
- स्थानीय औषधि उत्पादक कम्पनीहरूबाट नविकरण प्रक्रियाको क्रममा DDA द्वारा प्रस्तुत गरिएका नमूनाहरूको परीक्षण ।
- विदेशी उत्पादक (आयातित औषधि) बाट DDA द्वारा पेश गरिएका नमूनाहरूको विश्लेषण ।
- बजारमा औषधि वितरणपछि निगरानी (Post Market Surveillance) अन्तर्गत DDA द्वारा प्राप्त नमूनाहरूको परीक्षण ।
- औषधि व्यवस्था विभाग (DDA) बाट प्राप्त भएको औषधिहरूको फार्माकोपियल र नन-फार्माकोपियल नमूनाहरूको बजारमा जानुअघि विश्लेषण ।
- परीक्षण विश्लेषण कार्य पश्चात प्रतिवेदन तयारी ।

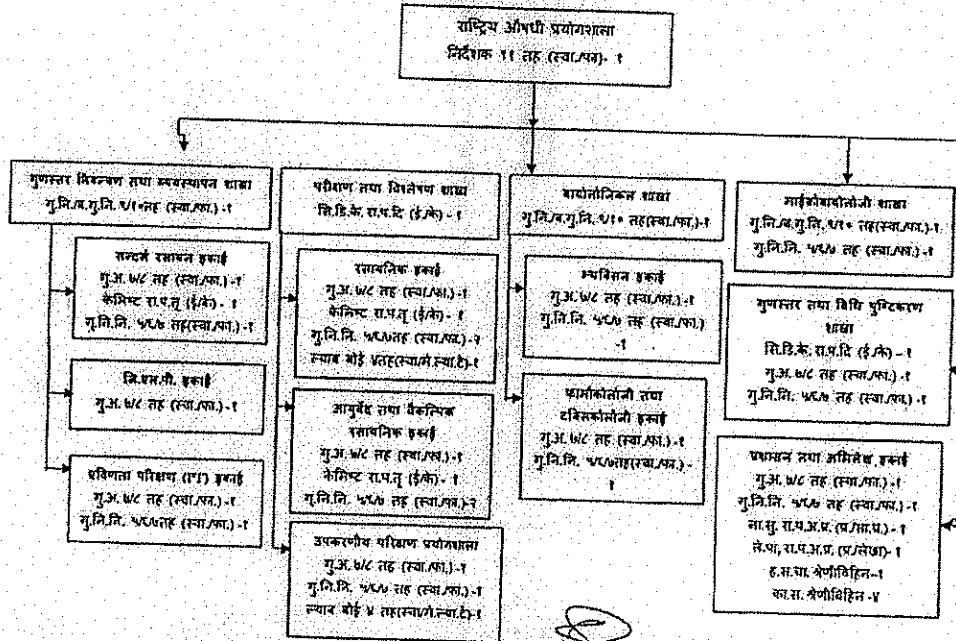
४. प्रयोगशालामा रहने कर्मचारी सङ्ख्या र कार्य विवरण



## प्रयोगशालाको सांगठनिक ढांचा र दरबन्दी विवरण :

नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
औषधि व्यवस्था विभाग  
राष्ट्रिय औषधी प्रयोगशालाको संगठन संरचना

अनुसूची २१.२.१.१



सचिव

नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
औषधि व्यवस्था विभाग  
राष्ट्रिय औषधी प्रयोगशालाको दरबन्दी तैरिज

अनुसूची २१.२.१.२

| क्र.सं. | व्यवस्था                   | श्रेणी तह   | पेशा         | समूह संख्या | नैकृष्ट | धन | पद | सुसंकाय | कामचाल |
|---------|----------------------------|-------------|--------------|-------------|---------|----|----|---------|--------|
| १       | निर्देशक (एन.सी.टी.)       | एन.सी.टी.   | ने. एन.सी.   | एन.सी.टी.   | १       | ०  | ०  | १       |        |
| २       | अ. गुणस्तर निरीक्षक        | अ. गु.नि.व. | ने. गु.नि.व. | अ. गु.नि.व. | २       | ०  | ०  | २       |        |
| ३       | शिफ्टिङ डिभिजन्सल केमिस्ट  | रा.प.दि     | रा.प.दि      | केमिस्ट     | २       | ०  | ०  | २       |        |
| ४       | गुणस्तर अधीक्षक            | एन.सी.टी.   | ने. एन.सी.   | एन.सी.टी.   | १०      | ०  | ०  | १०      |        |
| ५       | प्रोमोटर                   | रा.प.पु     | रा.प.पु      | प्रोमोटर    | १       | ०  | ०  | १       |        |
| ६       | गुणस्तर नियन्त्रण निरीक्षक | एन.सी.टी.   | ने. एन.सी.   | एन.सी.टी.   | १२      | ०  | ०  | १२      |        |
| ७       | गु.नि.व.                   | रा.प.अ.प्र. | रा.प.अ.प्र.  | गु.नि.व.    | १       | ०  | ०  | १       |        |
| ८       | गु.नि.व.                   | रा.प.अ.प्र. | रा.प.अ.प्र.  | गु.नि.व.    | १       | ०  | ०  | १       |        |
| ९       | क.अ.प.पु                   | रा.प.अ.प्र. | रा.प.अ.प्र.  | क.अ.प.पु    | ०       | ०  | ०  | ०       |        |
| १०      | अधीक्षक                    | रा.प.अ.प्र. | रा.प.अ.प्र.  | अधीक्षक     | ०       | ०  | ०  | ०       |        |
| ११      | कामचाल                     | अधीक्षक     | ने. एन.सी.   | ने. एन.सी.  | २       | ०  | ०  | २       |        |
| १२      | क.अ.प.पु                   | अधीक्षक     | रा.प.अ.प्र.  | क.अ.प.पु    | १       | ०  | ०  | १       |        |
| १३      | क.अ.प.पु                   | अधीक्षक     | रा.प.अ.प्र.  | क.अ.प.पु    | १       | ०  | ०  | १       |        |
|         |                            |             |              | कुल         | ४०      | ०  | ०  | ४०      |        |

सचिव





## ५. सेवा प्रदान गर्ने निकायको शाखा र जिम्मेवार अधिकारी

| क्र.स. | प्रयोगशाला अन्तर्गतका शाखाहरू         | जिम्मेवार अधिकारी/शाखा प्रमुख | पद                       |
|--------|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| १.     | गुणस्तर नियन्त्रण तथा व्यवस्थापन शाखा | सरस्वती डंगोल                 | वरिष्ठ गुणस्तर नियन्त्रक |
| २.     | परिक्षण तथा विश्लेषण शाखा             | केशव पौडेल                    | सिनियर डिभिजनल केमिस्ट   |
| ३.     | बायोलोजिकल शाखा                       | सचिता जोशी                    | वरिष्ठ गुणस्तर नियन्त्रक |
| ४.     | माइक्रोबायोलोजी शाखा                  | संगीता शाह                    | वरिष्ठ गुणस्तर नियन्त्रक |
| ५.     | गुणस्तर तथा विधि पुष्टिकरण शाखा       | लक्ष्मण भण्डारी               | सिनियर डिभिजनल केमिस्ट   |

प्रयोगशाला अन्तर्गत शाखाहरू मार्फत देहाय बमोजिमका कार्यहरू सम्पादन गरिन्छ ।

### १. प्रशासन तथा अभिलेख इकाई

- कर्मचारीको नियुक्ती, पदस्थापन, सरुवा, बढुवा तथा अवकाश सम्बन्धी कार्यहरू गर्ने
- प्रयोगशाला अन्तर्गतको मानव संसाधन विकास सम्बन्धी कार्यहरू गर्ने
- आन्तरिक तथा बाह्य तालिममा मनोनयन सम्बन्धी आवश्यक कार्यहरू गर्ने
- हाजिरी तथा विदा सम्बन्धी कार्य गर्ने
- कर्मचारीहरूको व्यक्तिगत विवरण अद्यावधिक राख्ने
- दर्ता, चलानी सम्बन्धी कार्य गर्ने
- प्रयोगशालाको भवनको सुरक्षा, सरसफाइ, बत्ती, पानी तथा टेलिफोनको प्रबन्ध लगायत आन्तरिक प्रशासन सम्बन्धी अन्य कार्य गर्ने
- प्रयोगशालामा रहेका सरसामानहरूको रेखदेख तथा मर्मत सम्भार व्यवस्था मिलाउने
- पुस्तकालय सम्बन्धी कार्य गर्ने
- जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने
- प्रयोगशालाको कामका सिलसिलामा आइपर्ने अन्य कार्यहरू गर्ने

### २. आर्थिक प्रशासन

- औषधि विश्लेषण गरे बापत प्राप्त हुने राजश्व रकम बुझी बैंक दाखिला गर्ने
- दैनिक कार्य संचालन स्तरको लेखा सम्बन्धी सम्पूर्ण कार्य गर्ने
- म.ले.प.को विभागबाट औल्याइएका बेरुजुहरूको लगत राखी बेरुजु फछ्यौटका लागि आवश्यक कागजातहरू संकलन गरी बेरुजु सम्बन्धी सम्पूर्ण कार्य गर्ने
- वित्तीय विवरणहरू तयार गरी सम्बन्धित निकायमा पेश गर्ने
- आर्थिक प्रशासनसंग सम्बन्धित सबै बिषयहरूमा कार्य गर्ने

### ३. परिक्षण तथा विश्लेषण, माइक्रोबायोलोजिकल तथा बायोलोजिकल शाखा

- प्राप्त नमूना तथा कागजातका प्रारम्भिक निरीक्षण गरी परिक्षणको लागि स्वीकार गर्न निर्देशन वा नगर्ने जानकारी दिने
- स्वीकृत नमूनाको अभिलेख राखी विश्लेषणार्थ बितरण गर्ने
- नमूना सुरक्षित राख्ने
- नमूनाको विश्लेषण गर्ने
- विश्लेषण प्रतिवेदन तयार गर्ने



- विश्लेषण प्रतिवेदन approval का लागि निर्देशक कहाँ पठाउने

#### ४. गणस्तर तथा विधि पुस्तिकरण शाखा

- निर्देशकको निर्देशन तथा निकटतम सुपरिवेक्षण तथा नियन्त्रणमा रही विधि पुष्टिकरण सम्बन्धि कार्यको योजना कार्यान्वयन तथा मुल्यांकन गर्ने
- विधि पुष्टिकरण सम्बन्धि विभागबाट प्राप्त आभिलेख अध्ययन गर्ने गराउने तथा नमुना परिक्षण गराई उपयुक्त विधि सिफारीस गर्ने
- विधि पुष्टिकरणसंग सम्बन्धित नमुनाको परिक्षणका लागि आवश्यक व्यवस्था गर्ने
- अधिनस्त कार्यको कार्यक्रमको कार्यप्रगति प्रतिवेदन तयार गरी सुपरिवेक्षकमा पेश गर्ने
- अधिनस्त कर्मचारीहरुको काममा मार्गदर्शक बनी कर्मचारीहरुलाई र आवश्यकतानुसार निर्देशन र नियन्त्रण समेत गर्ने
- औषधि ऐन २०३५ र यस अन्तर्गत बनेका नियमावलीहरुले निर्दिष्ट गरिएका कामहरु गर्ने गराउने
- यस पदलाई निर्दिष्ट गरिएका अन्य कामहरु गर्ने

#### ५. गणस्तर नियन्त्रण तथा व्यवस्थापन शाखा

- निर्देशकको निर्देशन तथा निकटतम सुपरिवेक्षण तथा नियन्त्रणमा रही प्रयोगशाला अन्तर्गत संचालित सम्पूर्ण योजना तथा विस्तृत कार्यक्रमका अनुगमन गर्ने तथा कार्यक्रमहरुको मुल्यांकन गरी गराई समयमै योजना सम्पन्न गराउने
- अन्तर्गतका इकाईका कार्यहरुको सुपरिवेक्षण, निरीक्षण गरी आवश्यक निर्देशन दिने
- आवश्यकता अनुसार आयोजनाहरुको काममा समन्वय राखी प्रगति सम्पन्न गराउने
- अधिनस्त कार्यहरुको वार्षिक कार्यक्रम तथा बजेट तर्जुमा गरी स्वीकृतिको लागि सुपरिवेक्षकमा पेश गर्ने
- अधिनस्त कार्यको कार्यक्रमको कार्यप्रगति प्रतिवेदन तयार गरी सुपरिवेक्षकमा पेश गर्ने
- अधिनस्त कर्मचारीहरुको काममा मार्गदर्शक बनी कर्मचारीहरुलाई सुपरिवेक्षणमा र आवश्यकतानुसार निर्देशन र नियन्त्रण समेत गर्ने
- प्रयायोजित अधिकार बमोजिम सार्वजनिक खरिद सम्बन्ध कार्य गर्ने
- औषधि ऐन २०३५ र यस अन्तर्गत बनेका नियमावलीहरुले निर्दिष्ट गरिएका कामहरु गर्ने गराउने
- परिक्षणका लागि आएका नमुनाहरुको व्यवस्थापन गर्ने
- यस पदलाई निर्दिष्ट गरिएका अन्य कामहरु गर्ने

६. सेवा प्राप्त गर्न लाग्ने दस्तुर र अवधि

**Minimum Quantities of Samples required for analysis**

| S.N. | Dosage form                   | Test Parameter                                                          | Quantities Required             |                 |               |                                        |
|------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------|----------------------------------------|
|      |                               |                                                                         | Initial Test                    | Repeat Test 1   | Repeat Test 2 | Control Sample                         |
| 1.   | Tablets                       | Assay + Identification + Weight Variation                               | 20                              | 20              |               | 100                                    |
|      |                               | Dissolution                                                             | 6                               | 6               | 12            |                                        |
|      |                               | Uniformity of Content                                                   | 10                              | 20              |               |                                        |
|      |                               | Friability (For uncoated and average weight greater or equal to 0.65 g) | 10                              |                 |               |                                        |
|      |                               | Friability (For uncoated and average weight less than 0.65 g)           | More than 10-tab weighing 6.5 g |                 |               |                                        |
|      |                               | Disintegration                                                          | 6                               | 6               |               |                                        |
| 2.   | Capsules                      | Assay + Identification + Weight Variation                               | 20                              | 20              |               | 50                                     |
|      |                               | Dissolution                                                             | 6                               | 6               | 12            |                                        |
|      |                               | Uniformity of Content                                                   | 10                              | 20              |               |                                        |
|      |                               | Disintegration                                                          | 6                               | 6               |               |                                        |
| 3.   | Liquid Oral                   | Identification + Assay                                                  | 2                               | 2               |               | 5                                      |
|      |                               | Fill volume variation                                                   | 10                              | 10              |               |                                        |
| 4.   | Powder for Oral Liquid        | Identification + Assay                                                  | 3                               | 3               |               | 5                                      |
|      |                               | Fill volume variation                                                   | 10                              | 10              |               |                                        |
| 5.   | Sterile Liquid for Injection  | Identification + Assay                                                  | 3                               | 3               |               | Large volume = 20<br>Small Volume = 30 |
|      |                               | Fill volume variation                                                   | 10                              | 10              |               |                                        |
|      |                               | Uniformity of content                                                   | 10                              | 30              |               |                                        |
|      |                               | Sterility test (for large volume > 100 ml)                              | 10                              | 10              |               |                                        |
|      |                               | Sterility test (for small volume ≤ 100 ml)                              | 20                              | 20              |               |                                        |
|      |                               | Bacterial Endotoxin (if required)                                       | 5                               | 5               |               |                                        |
| 6.   | Sterile Powder for Injection  | Identification + Assay                                                  | 3                               | 3               |               | Large volume = 20<br>Small Volume = 30 |
|      |                               | Fill volume variation                                                   | 20                              | 20              |               |                                        |
|      |                               | Uniformity of content                                                   | 10                              | 30              |               |                                        |
|      |                               | Sterility test (for large volume > 100 ml)                              | 10                              | 10              |               |                                        |
|      |                               | Sterility test (for small volume ≤ 100 ml)                              | 10                              | 10              |               |                                        |
|      |                               | Bacterial Endotoxin (if required)                                       | 5                               | 5               |               |                                        |
| 7.   | Eye/Ear Drop/Sterile Ointment | Identification + Assay                                                  | 3                               | 3               |               | 15                                     |
|      |                               | Fill weight variation                                                   | 10                              | 10              |               |                                        |
|      |                               | Sterility                                                               | 10                              | 10              |               |                                        |
|      |                               | Microbiological Assay if required                                       | 2 tubes per API                 | 2 tubes per API |               |                                        |
| 8.   | Ointment/ Cream               | Identification + Assay                                                  | 3                               | 3               |               | 5                                      |
|      |                               | Fill weight variation                                                   | 10                              | 10              |               |                                        |
|      |                               | Microbiological Assay if required                                       | 2 tubes per API                 | 2 tubes per API |               |                                        |
| 9.   | Herbal Powder/Liquid/ Paste   | Identification + Assay                                                  | 3                               | 3               |               | 1                                      |
|      |                               | Fill volume/Fill weight variation                                       | 10                              | 10              |               |                                        |
|      |                               | Microbiology                                                            | 3                               | 3               |               |                                        |





२. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला तर्फ  
प्रस्तावित विश्लेषणको दररेड

| विश्लेषणका प्रकार                                                                   | वर्तमान दर | प्रस्तावित दर              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------|
| 1. Biological test of Drugs requiring use of animals                                |            |                            |
| (i) Pyrogen Test, Safety test, Toxicity test etc.                                   | 700/-      | 3,000/-                    |
| 2. Microbiological tests and assays                                                 |            |                            |
| (i) Bacterial Endotoxin Test                                                        |            | 5,000/-                    |
| (ii) Bioassay of Antibiotic (Each)                                                  | 800/-      | 1,500/-                    |
| (iii) Microbiological assay of vitamins(Each)                                       | 800/-      | 1,500/-                    |
| (iv) Sterility Test                                                                 | 600/-      | 3,000/- (Additional 1000 ) |
| 3. Microbial Enumeration Test                                                       |            |                            |
| (i) Total bacterial count                                                           | 600/-      | 1,000/-                    |
| (ii) Fungal count                                                                   | 600/-      | 1,000/-                    |
| 4. Tests for specified microorganism                                                |            |                            |
| (i) For each organism                                                               | 300/-      | 2,000/-                    |
| 5. Vaccine Document study for lot release                                           | 1,800/-    | 2,000/-                    |
| 6. Test for particulate matter                                                      |            | 2,000/-                    |
| 7. Physiochemical tests                                                             |            |                            |
| Identification tests                                                                |            |                            |
| Chemical Methods:                                                                   |            |                            |
| (i) Thin layer Chromatography                                                       | 250/-      | 400/-                      |
| Instrumental:                                                                       |            |                            |
| (i) Microscopical                                                                   | 250/-      | 400/-                      |
| (ii) Refractive Index                                                               | 250/-      | 400/-                      |
| (iii) Optical rotation                                                              |            | 400/-                      |
| (iv) UV Spectrophotometer                                                           | 250/-      | 400/-                      |
| (v) Gas Liquid Chromatography (GLC)                                                 | 250/-      | 1,000/-                    |
| (vi) High Performance Liquid Chromatography (HPLC)                                  | 250/-      | 1,000/-                    |
| (vii) Atomic Absorption Spectroscopy (AAS) per metal                                |            | 500/-                      |
| (viii) Flame photometer per metal                                                   |            | 500/-                      |
| (ix) Spectrofluorometer                                                             |            | 500/-                      |
| (x) Infrared Spectroscopy (IR)                                                      |            | 500/-                      |
| Uniformity of weight                                                                |            |                            |
| (i) Tablets                                                                         | 50/-       | 100/-                      |
| (ii) Capsules                                                                       | 100/-      | 150/-                      |
| (iii) Sachets                                                                       | 150/-      | 150/-                      |
| (iv) Creams/Ointments                                                               | 200/-      | 200/-                      |
| Uniformity of Volume                                                                |            | 200/-                      |
| Specific Gravity/Weight per ml                                                      |            |                            |
| (i) With distillation                                                               |            | 600/-                      |
| (ii) Without distillation                                                           | 250/-      | 400/-                      |
| Sulphated ash                                                                       |            | 500/-                      |
| pH                                                                                  |            | 100/-                      |
| Acid Neutralizing capacity                                                          |            | 400/-                      |
| Karl Fischer Titration (Water determination)                                        |            | 500/-                      |
| Loss on Drying                                                                      |            | 300/-                      |
| Friability                                                                          |            | 100/-                      |
| Hardness Test                                                                       |            | 100/-                      |
| Leak test                                                                           |            | 200/-                      |
| Nitrogen Determination                                                              |            | 1,000/-                    |
| Acid value, Iodine value, peroxide value, Saponification value, acetyl value (Each) |            | 1,000/-                    |



|                                                       |                                       |                                           |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Disintegration test</b>                            |                                       |                                           |
| (i) Tablets                                           | 250                                   | 400                                       |
| (ii) Capsules                                         | 250                                   | 400                                       |
| (iii) Enteric coated Tablets                          | 100/-                                 | 600/-                                     |
| <b>8. Dissolution test</b>                            |                                       |                                           |
| (i) UV Spectrophotometer                              | 400/-<br>Each additional<br>API 200/- | 1,200/- each                              |
| (ii) HPLC                                             | 400/-<br>Each additional<br>API 200/- | 5,000/-<br>Each additional API<br>1,000/- |
| (iii) - Titration                                     | 400/-<br>Each additional<br>API 200/- | 1,000/-<br>Each additional API<br>500/-   |
| <b>9. Uniformity of content</b>                       |                                       |                                           |
| (i) UV spectrophotometer                              | 1,400/-                               | 4,000/-                                   |
| (ii) HPLC                                             | 1,400/-                               | 8,000/-                                   |
| (iii) Titration                                       | 1,400/-                               | 3,000/-                                   |
| <b>10. Impurities</b>                                 |                                       |                                           |
| (i) Limit tests for impurities (chemical)             |                                       | 300/-                                     |
| <b>11. Related substances &amp; Impurities</b>        |                                       |                                           |
| <b>TLC method</b>                                     |                                       |                                           |
| (i) Without using reference standard                  |                                       | 500/-                                     |
| (ii) Using reference standard                         |                                       | 1,000/-                                   |
| <b>Gas Liquid Chromatography (GLC)</b>                |                                       |                                           |
| (i) Without using reference standard (Each Item)      | 800/-                                 | 2500/-                                    |
| (ii) Using reference standard (Each Item)             | 800/-                                 | 3500/-                                    |
| <b>High Performance Liquid Chromatography (HPLC)</b>  |                                       |                                           |
| (i) Without using reference standard (Each Item)      | 800/-                                 | 2500/-                                    |
| (ii) Using reference standard (Each Item)             | 800/-                                 | 5000/-                                    |
| <b>12. Assay</b>                                      |                                       |                                           |
| <b>Chemical</b>                                       |                                       |                                           |
| (i) Titration (Each Item)                             |                                       | 1000/-                                    |
| <b>Instrumental</b>                                   |                                       |                                           |
| (i) UV Spectroscopy (Each Item)                       | 400/-                                 | 1,000/-                                   |
| (ii) GLC (Each Item)                                  | 800/-                                 | 2,500/-                                   |
| (iii) HPLC                                            | 800/-                                 | 2,500/- (Each<br>additional API 1,000/-)  |
| (iv) AAS                                              |                                       |                                           |
| a. Flame technique per metal                          |                                       | 1,500/-                                   |
| b. Graphite technique per metal                       |                                       | 2,000/-                                   |
| c. Hydride Vapour Generator (HVG) Technique per metal |                                       | 2,000/-                                   |
| (v) Flame Photometer per metal                        |                                       | 1,000/-                                   |
| (vi) Spectrofluorimeter (Each Item)                   |                                       | 1,000/-                                   |
| (vii) Optical rotation                                |                                       | 1,000/-                                   |
| <b>13. NML visit 20 person/class</b>                  |                                       |                                           |
| <b>14. B. Pharm Student training/day</b>              |                                       |                                           |
| <b>15. GLP certification charge/year</b>              |                                       |                                           |
| <b>16. GLP certificate charge</b>                     |                                       |                                           |

**निशुल्क विश्लेषण सम्बन्धमा:**

- क) निरीक्षण र अनुसन्धानका क्रममा औषधि व्यवस्था विभागबाट पठाइएका औषधिहरू ।
- ख) अदालतबाट पठाइएका तथा नेपाल सरकारले निशुल्क परिक्षण गर्ने भनी तोकिएका औषधिका नमुनाहरू ।
- ग) राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाको संस्थागत विकासको लागि अन्य स्वदेशी तथा विदेशी संघ संस्थासँग प्राविधिक सहयोग तथा दक्षता आदानप्रदान गर्ने सिलसिलामा हुने विश्लेषण कार्य ।



७. निर्णय गर्ने प्रक्रिया र अधिकारी

नागरिक वडा पत्र बमोजिम - निर्देशक

८. निर्णय उपर उजुरी सुन्ने अधिकारी

श्रीमान् सचिवज्यू, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

९. सम्पादित कामको विवरण

| क्र. स.                     | आ. व. २०८१/८२                                                                  | इकाई | जम्मा |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| क. लक्ष्य तोकिएका कार्यहरु  |                                                                                |      |       |
| १.                          | औषधि परिक्षण तथा विश्लेषण                                                      | वटा  | ६५०   |
| २.                          | कुशल प्रयोगशाला अभ्यास अडिट सङ्ख्या                                            | वटा  | २९    |
| ख. लक्ष्य नतोकिएका कार्यहरु |                                                                                |      |       |
| १.                          | प्रविणता परिक्षणमा सहभागिता                                                    | वटा  | १     |
| २.                          | वार्षिक बुलेटिन प्रकाशन                                                        | वटा  | १     |
| ३.                          | स्वदेशी औषधि उत्पादकको कार्य क्षमता वृद्धि सम्बन्धि तालिम आयोजना तथा संचालन    | वटा  | १     |
| ४.                          | PQM Plus, USAID को सहयोगमा प्रयोगशालाको पन्च वर्षीय रणनीति तथा कार्ययोजना तयार |      |       |

आ. व. २०८१/८२ मा परिक्षण विश्लेषण गरिएका औषधि नमुनाहरु मध्ये न्यून गुणस्तर भेटिएका औषधिको विस्तृत विवरण

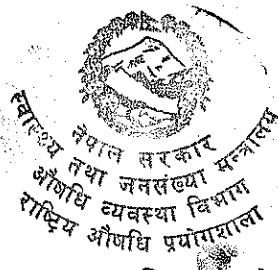
| Month   | No. of Non-compliant sample | Sample                                | Manufacturer                     | Batch No. | Mfg Date | Exp Date  | Non Compliance parameter |
|---------|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|-----------|----------|-----------|--------------------------|
| Shrawan | 4                           | Lobenz- 1, Lorazepam Tablets 1 Mg     | Grace pharmaceuticals pvt.ltd.   | TLOF-001  | NOV.2023 | OCT. 2025 | Assay                    |
|         |                             | Obest, Ofloxacin Oral Suspension IP   | Apex pharmaceuticals             | L-80023   | Jun-23   | May-25    | Fill Volume              |
|         |                             | Oflacin, Ofloxacin Oral Suspension IP | Amtech med. pvt.ltd              | OFL 222   | Jun-23   | May-25    | Fill Volume              |
|         |                             | Ol, Ofloxacin Oral Suspension IP      | Leben laboratories pvt.ltd,india | L 823     | Jun-23   | May-25    | Fill Volume              |
| Bhadra  | 6                           | Azol Suspension                       | Curex Pharmaceuticals Pvt. Ltd   | LAZ-048   | Dec-22   | Nov-24    | Assay                    |
|         |                             | Evacip E/E Drops, 5 ml                | Everest Parenterals Pvt. Ltd     | ECE 221   | Feb-24   | Jan-26    | Sterility                |
|         |                             | Biotax 250 mg, Injection              | Zydus Healthcare Ltd. India      | F300466   | May-23   | Apr-25    | Description              |
|         |                             | Montriz Syrup                         | Lomus Pharmaceuticals Pvt. Ltd.  | MZS-0124  | Jan-24   | Dec-25    | Physical (Leakage)       |



|         |   |                        |                                       |              |           |            |                    |
|---------|---|------------------------|---------------------------------------|--------------|-----------|------------|--------------------|
|         |   | Vomiz Syrup            | S.R. Drugs Laboratories Pvt. Ltd      | 361030       | Feb-24    | Jan-26     | Physical (Leakage) |
|         |   | Arflox Suspension      | Arya Pharmalab. Pvt. Ltd.             | AFL90001     | Apr-23    | Mar-25     | Assay              |
| Ashoj   | 1 | Azol Suspension        | Sceptre medical(1) Pvt. Ltd India     | SPA/24/026   | Jun-24    | May-26     | Assay              |
| Mangsir | 7 | Baccirub 5 litre       | Raman and Weil Pvt.Ltd, India         | BCI-24115    | Jul.2024  | Jun.2026   | Assay              |
|         |   | Baccirub 500 ml        | Raman and Weil Pvt.Ltd, India         | BCI-24113    | Jul.2024  | Jun.2026   | Assay              |
|         |   | Baccirub 100 ml        | Raman and Weil Pvt.Ltd, India         | BCI-24114    | Jul.2024  | Jun.2026   | Assay              |
|         |   | Kaftus-D Syrup         | Sumy Pharmaceuticals pvt. Ltd,Nepal   | KFD-37       | Jan.2024  | Dec.2025   | Leakage            |
|         |   | Panoflam Suspension    | Simca Laboratories Pvt.Ltd, Nepal     | L-22/168     | Dec.2022  | Nov.2025   | Leakage            |
|         |   | Airosai Syrup          | Nova Genetica Pvt.Ltd,Nepal           | LSS-98       | Mar.2024  | Feb.2026   | Leakage            |
|         |   | CODEP Tablets          | Lomus Pharmaceuticals Pvt.Ltd, Nepal  | CD-0122      | Jan.2022  | Dec.2024   | Assay              |
| Poush   | 3 | Itral                  | Curex Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Nepal | CCT-033      | Mar.2023  | Feb.2025   | Label claim        |
|         |   | Calcigen-F             | Nova Genetica Pvt.Ltd,Nepal           | CVD3-267     | June.2023 | May.2025   | Assay              |
|         |   | Calcigen-F             | Nova Genetica Pvt.Ltd,Nepal           | CVD3-264     | Mar.2023  | Feb.2025   | Assay              |
| Magh    | 5 | Calbone                | Curex Pharmaceuticals Pvt. Ltd        | TCL-229      | Aug-23    | Jul-25     | Identification     |
|         |   | Evacip E/E Drops       | Everest Parenterals Pv Ltd            | ECE 140      | Jan-23    | May-25     | Sterility Test     |
|         |   | DNS                    | Lomus Parenterals Pv Ltd              | A04W2010     | Jan-25    | Dec-25     | Sterility Test     |
|         |   | Linics M 1000          | Pharmonics Lifesciences Pvt Ltd       | 29010        | Mar-25    | Feb-25     | Assay              |
|         |   | Incret-m 1000          | Magnus Pharma Pvt. Ltd                | KM23001      | Apr-25    | Mar-25     | Assay              |
| Falgun  | 6 | Fetine-180             | Curex Pharmaceuticals Pvt. Ltd        | TFN2-012     | Sep-23    | Feb-25     | Assay              |
|         |   | Superzole-100          | Supreme Healthcare Pvt. Ltd           | SUC.23006    | Nov.23    | Oct.25     | Assay              |
|         |   | GHC Disinfectant spray | Global Healthcare                     | I08-24       | Aug-24    | Jul-27     | Assay              |
|         |   | Mi-Shield Rub          | Zenith Micro Control                  | ZFA001/05/24 | Sep-24    | Aug-27     | Assay              |
|         |   | Pandom 40              | Supreme Healthcare Pvt. Ltd           | PAT.23038    | Apr-23    | Mar-25     | Dissolution        |
|         |   | Pangen                 | Nova Genetica Pvt.Ltd                 | PAN-120      | Sep.23    | Aug-25     | Dissolution        |
| Chaitra | 3 | Airtel-40              | Royal Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Nepal | 40-7         | Apr. 2023 | March.2025 | Dissolution        |
|         |   | PILPAN                 | Psychotropics India Limited           | CI643008     | Oct.2023  | Sep.2025   | Sterility test     |



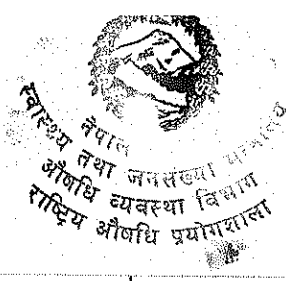
|         |   |                      |                                           |               |           |           |                     |
|---------|---|----------------------|-------------------------------------------|---------------|-----------|-----------|---------------------|
|         |   | Acitop 40 mg         | Aristo Pharmaceuticals Pvt.Ltd            | MPJ233487     | Sep.2023  | Aug.2025  | Sterility test      |
| Baisakh | 5 | Airtel-20            | Royal Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Nepal     | 72-4          | Jun. 2023 | May 2025  | Dissolution         |
|         |   | Rectified spirit B.P | Lifeline Drop Pvt.Ltd, Nepal              | LLDPL-APRS021 | Mar.2024  | Feb.2027  | Assay               |
|         |   | DOPAN-DSR            | Siddhartha Pharmaceuticals Pvt. Ltd       | DPSC-3301     | Aug.2023  | July.2025 | Assay               |
|         |   | Pandom-DSR           | Supreme Healthcare Pvt. Ltd               | PAC.24052     | Apr. 2024 | Mar.2026  | Assay               |
|         |   | Pantafast- DSR       | Arya Pharmalab Pvt. ltd                   | PFDC.01041    | Apr. 2024 | Mar.2026  | Assay               |
| Jestha  | 6 | Aglocef 1 G          | Aglowmed Ltd, Mumbai                      | N192403       | May.2024  | Oct.2026  | Sterility test      |
|         |   | Calcifer Drops       | National Healthcare Pvt. Ltd,Nepal        | CLLF23014     | Nov.2023  | Nov.2025  | Assay               |
|         |   | Calcifer Drops       | National Healthcare Pvt. Ltd,Nepal        | CLLF23012     | Oct.2023  | Oct.2025  | Assay               |
|         |   | RL 500 ml            | Lomus Parenterals Pvt.Ltd.                | A0581030      | Oct. 2024 | Sep.2026  | Sterility test      |
|         |   | D5% 500 ml           | Lomus Parenterals Pvt.Ltd.                | A0181004      | Nov.2024  | Oct.2026  | Sterility test      |
|         |   | Povine               | Curex Pharmaceuticals Pvt.Ltd.            | LPS5-023      | May.2024  | Apr. 2026 | Assay               |
| Ashadh  | 8 | Calcifer Drops       | National Healthcare Pvt.ltd.              | CLLF23014     | Nov.2023  | Nov.2025  | Assay               |
|         |   | Zinko fast DT        | Royal Pharmaceuticals Pvt.ltd.            | 76-10         | Apr.2024  | Mar. 2026 | Disintegration Test |
|         |   | Cetophen             | Lomus Pharmaceuticals Pvt.ltd.            | CTT-1624      | Aug.2024  | Jul.2027  | Dissolution         |
|         |   | Merocef 200 DT       | Royal sasa Nepal Pharmaceuticals Pvt.ltd. | MET050        | Aug.2024  | Jul.2026  | Disintegration Test |
|         |   | Pantoloc             | Curex Pharmaceuticals Pvt.Ltd             | TPT-129(B)    | Dec.2024  | Nov.2027  | Dissolution         |
|         |   | A-One                | Alliance Pharmaceuticals Pvt.Ltd, Nepal   | ASHL-401      | Nov.2024  | Oct.2026  | PH                  |
|         |   | Povine               | Curex Pharmaceuticals Pvt.Ltd.            | LP4-157       | Sep.2024  | Aug.2026  | Assay               |
|         |   | Exod                 | National Healthcare Pvt. Ltd,Nepal        | EXLF 23093    | Aug.2023  | Feb.2026  | Assay               |



निजी औषधि प्रयोगशाला तथा औषधि उद्योगका गुणस्तर नियन्त्रण प्रयोगशालाहरूको कुशल प्रयोगशाला अभ्यास Good

**Laboratory Practice (GLP) अडिट विवरण**

| S.No. | Name of the Pharmaceutical Industry/ Laboratory | Address                              | Date of audit | Name of Auditors                                           | CAPA status                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Nepal Research Laboratory (NRF)                 | Birgunj                              | 2081/09/16    | Barsha Shakya<br>Susmita Marasini                          | CAPA submitted                                                                   |
| 2     | Everest Parenterals Pvt. Ltd.                   | Birgunj                              | 2081/09/17    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 3     | National Healthcare Pvt. Ltd.                   | Birgunj                              | 2081/09/18    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 4     | Bhaskar herbaceuticals                          | Birgunj                              | 2081/10/08    | Keshav Paudel<br>Sadhana Dahal                             | CAPA submitted                                                                   |
| 5     | Quest Pharmaceuticals                           | Birgunj                              | 2081/10/07    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 6     | Apex Pharmaceuticals                            | Birgunj                              | 2081/10/11    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 7     | Nepal Pharmaceutical Laboratory (NPL)           | Birgunj                              | 2081/10/10    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 8     | Pharmonics Life Sciences Pvt. Ltd.              | Biratnagar                           | 2081/11/19    | Reshma Shakya<br>Purna Kumari Shrestha                     | CAPA submitted                                                                   |
| 9     | Amtech Med Pvt. Ltd                             | Biratnagar                           | 2081/11/20    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 10    | Nippon Pharmaceuticals Pvt. Ltd                 | Biratnagar                           | 2081/11/21    |                                                            | CAPA not submitted                                                               |
| 11    | Shiv Pharmaceutical Laboratories                | Biratnagar (Dharan)                  | 2081/11/22    |                                                            | GLP non-compliant as per GLP report<br>Letter was sent to DDA for further action |
| 12    | Accord Pharmaceuticals Ltd                      | Mahalaxmi-8, Lubhu, Lalitpur         | 2081/12/07    | Saraswati Dangol<br>Purna Kumari Shrestha                  | CAPA submitted                                                                   |
| 13    | Lomus Pharmaceuticals Pvt. Ltd.                 | Kageshwori Manohara, Kathmandu       | 2081/12/13    | Barsha Shakya<br>Purna Kumari Shrestha                     | CAPA submitted                                                                   |
| 14    | Nepal Aushadhi Ltd                              | Babarmahal, Kathmandu                | 2081/12/19    | Saraswati Dangol<br>Nisha Shrestha                         | CAPA submitted                                                                   |
| 15    | Kasturi Pharmaceuticals (P.) Ltd                | Chitwan                              | 2081/12/26    | Arun Khadka<br>Bibek Shrestha                              | CAPA submitted                                                                   |
| 16    | Om Megashree Pharmaceuticals Ltd                | Chitwan                              | 2081/12/25    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 17    | Royal Sasa Nepal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.      | Chitwan                              | 2081/12/27    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 18    | Royal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.                 | Chitwan                              | 2081/12/28    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 19    | Everest Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,              | Bhaktapur                            | 2082/01/21    | Laxman Bhandari<br>Reshma Shakya                           | CAPA submitted                                                                   |
| 20    | Sopan Pharmaceuticals Ltd                       | Mahalaxmi Municipality- 8, Lalitpur, | 2082/01/25    | Saraswati Dangol<br>Barsha Shakya                          | CAPA submitted                                                                   |
| 21    | Deurali-Janta Pharmaceuticals Pvt. Ltd,         | Dhapasi, Kathmandu, Nepal            | 2082/01/28    | Bibek Shrestha<br>Barsha Shakya                            | CAPA submitted                                                                   |
| 22    | Lomus Parenterals and Formulations Pvt. Ltd,    | Dhanusa,                             | 2082/02/11    | Arbind Baniya<br>Barsha Shakya                             | CAPA submitted                                                                   |
| 23    | Supreme Healthcare Pvt. Ltd                     | Bara                                 | 2082/02/13    |                                                            | CAPA submitted                                                                   |
| 24    | M.D.H. Pharmaceuticals Pvt. Ltd.                | Bhaktapur                            | 2082/03/02    | Saraswati Dangol<br>Barsha Shakya                          | CAPA submitted                                                                   |
| 25    | Ohm Pharmaceuticals Laboratories Pvt. Ltd.      | Bhaktapur                            | 2082/03/01    | Barsha Shakya<br>Reshma Shakya                             | CAPA submitted                                                                   |
| 26    | Tizig Pharma Pvt. Ltd.                          | Banepa                               | 2082/03/05    | Keshav Poudel<br>Srijana Pokharel<br>Santosh Shrestha      | CAPA submitted                                                                   |
| 27    | Multi Pharmaceutical Laboratories Pvt. Ltd.     | Kupondole, Lalitpur                  | 2082/03/19    | Reshma Shakya<br>Purna Kumari Shrestha                     | CAPA to be submitted                                                             |
| 28    | Zest Laboratories and Research Center Pvt. Ltd, | Bhaktapur,                           | 2082/03/32    | Laxman Bhandari<br>Bibek Shrestha<br>Purna Kumari Shrestha | CAPA to be submitted                                                             |



|    |                                         |               |            |                                 |                      |
|----|-----------------------------------------|---------------|------------|---------------------------------|----------------------|
| 29 | Global Reference Laboratories Pvt. Ltd. | New Baneshwor | 2082/03/29 | Samjhana Suwal<br>Sadhana Dahal | CAPA to be submitted |
|----|-----------------------------------------|---------------|------------|---------------------------------|----------------------|

प्रयोगशालाको आ.व. २०८१/८२ को प्रविणता परिक्षणमा सहभागिता र नतिजा

प्रविणता परिक्षण प्रदायक : FARE Labs Pvt. Ltd., Gurgaon, India

परिक्षण Parameter : Assay, Dissolution, Identification of Amoxycillin Capsule

नतिजा : Satisfactory z-score (0.00 for assay and -0.12 for Dissolution)

गुणस्तर तथा विधीपुष्टिकरण शाखाका कार्य :

- गत आर्थिक वर्ष २०८१।०८२ मा १७१ नयाँ Analytical Method Validation File प्राप्त भएको र १३ वटा नमुना परिक्षण गरी जम्मा १८४ फाईलको अध्ययन, विश्लेषण, परिक्षण र review भएको, त्यस मध्य ११ वटा AMV profile बनेको र ७४ वटा Document Compliance रहेको । त्यसैगरी ९९ AMV File को थप कागजातको लागि माग गरिएको ।

माइक्रोबायोलोजी शाखाका कार्य :

- ९३ वटा औषधि नमुना परिक्षण भएको जसमा ९ वटा नमुना sterility परिक्षणमा -non-compliance देखिएको
- Parenteral dosage form औषधि उत्पादक कम्पनीहरूको लागि microbiological quality control सम्बन्धी कार्यशालामा प्रशिक्षण दिएको

१०. सूचना अधिकारी र प्रमुखको नाम र पद

सूचना अधिकारीको नाम : सरस्वती डंगोल, वरिष्ठ गुणस्तर नियन्त्रक

कार्यालय प्रमुखको नाम : भरत भट्टराई, निर्देशक

११. ऐन, नियम, विनियम वा निर्देशिकाको सूची

राष्ट्रिय स्वास्थ्य नीति, २०७६

औषधि ऐन, २०३५

औषधि परामर्श परिषद र औषधि सल्लाहकार समिति गठन नियमावली, २०३७

औषधि दर्ता नियमावली, २०३८

औषधि जाँचबुझ तथा निरीक्षण नियमावली, २०४०

औषधि स्तर नियमावली, २०४३

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४

निजामती सेवा ऐन, २०४९

निजामती सेवा नियमावली, २०५०

नेपाल स्वास्थ्य सेवा ऐन, २०५३

नेपाल स्वास्थ्य सेवा नियमावली, २०५५



आर्थिक ऐन, २०६३ तथा नियमावली  
अन्य प्रचलित ऐन नियमहरू

१२. आम्दानी, खर्च तथा आर्थिक कारोबार सम्बन्धी अध्यावधिक विवरण

- यस कार्यालयको आ. व. २०८१/८२ को वार्षिक चालु तर्फ रु.४,०३,०७,८३८ (अक्षरेपी रु. चार करोड तीन लाख सात हजार आठ सय अठ्तीस) खर्च भएको र पुंजीगत तर्फ रु. १८,१६,३२० (अक्षरेपी रु. अठार लाख सोह्र हजार तीन सय बीस) खर्च भएको ।
- बेरुजु नभएको ।

१३. सार्वजनिक निकायको वेबसाईट भए सोको विवरण

प्रयोगशालाको आधिकारिक website [www.nml.gov.np](http://www.nml.gov.np) रहेको छ ।