



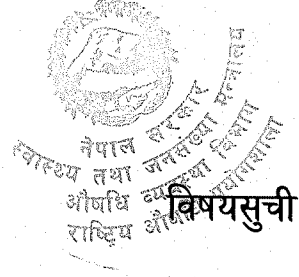
सुचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ को दफा ५ र सुचनाको हक सम्बन्धि नियमावली
२०६५ को नियम ३ बमोजिम सार्वजनिक गरिएको विवरण



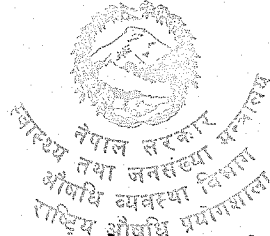
आ.व. २०८२/८३ (श्रावण देखि पुस सम्म) को
सम्पादित प्रमुख क्रियाकलापहरूको संक्षिप्त विवरण
(Proactive Disclosure)



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



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 अद्यावधिक विवरण
१३. सार्वजनिक निकायको वेबसाईट भए सोको विवरण



राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाले आर्थिक वर्ष २०८१/८२ मा गरेका कामहरू 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 ।

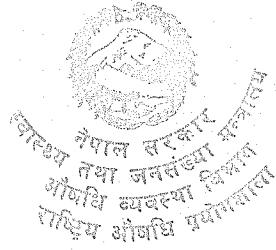
३. प्रयोगशालाबाट प्रदान गरिने सेवा

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, वायोलोजिकल, 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 परिक्षण 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 ।
- परिक्षण विश्लेषण कार्य पश्चात प्रतिवेदन तयारी ।

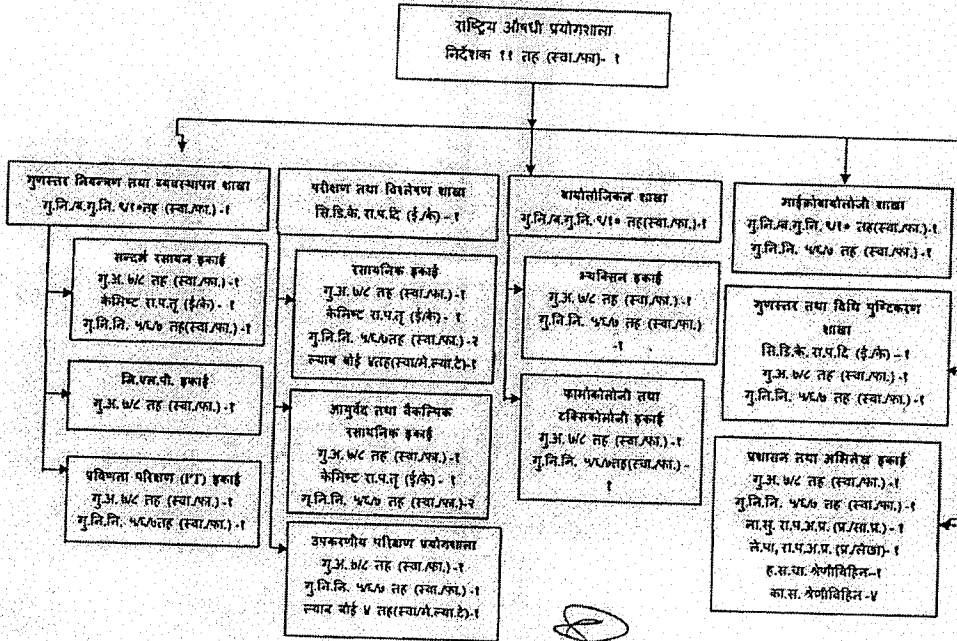


४. प्रयोगशालामा रहने कर्मचारी सङ्ख्या र कार्य विवरण

प्रयोगशालाको सांगठनिक ढांचा र दरबन्दी विवरण :

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

अनुसूचि २१.२.१.१



सचिव

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

अनुसूचि २१.२.१.२

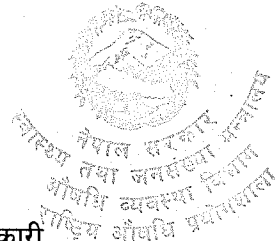
क्र.सं.	पदनाम	श्रेणी तह	सेवा	चगुह उपचगुह	पैजुरा	धर	घट	खुद धारण	कैफियत
१	निर्देशक (शारीकी)	एच/१	ने. स्वा. से.	कार्यकारी	१	०	०	१	
२	व. गुणस्तर निरीक्षक	भ/१०/१	ने. स्वा. से.	कार्यकारी	३	०	०	३	
३	सिभियर डिभिजनल केमिस्ट	क.प.१/६	सिभियर	केमिस्ट	१	०	०	१	
४	गुणस्तर अधिकृत	ख/१०/१	ने. स्वा. से.	कार्यकारी	१०	०	०	१०	
५	केमिस्ट	ग.प.१/१	सिभियर	केमिस्ट	३	०	०	३	
६	गुणस्तर नियन्त्रण निरीक्षक	घ/१०/१	ने. स्वा. से.	कार्यकारी	१२	०	०	१२	
७	नि.सु.	ग.प.१/१	प्रशासन	स.प.	१	०	०	१	
८	मेसजरी	ग.प.१/१	प्रशासन	सिहा	१	०	०	१	
९	क.अपरेटर	ग.प.१/१	विशेष		०	०	०	०	
१०	छाँटारी	ग.प.१/१	प्रशासन	स.प.	०	०	०	०	
११	व्यवस्थापक	घ/१०/१	ने. स्वा. से.	कार्यकारी	२	०	०	२	
१२	ह.स.प.	घ/१०/१	स.प.		१	०	०	१	
१३	क.स.	घ/१०/१	स.प.		४	०	०	४	
				जम्मा	५०	०	०	५०	



२०७३/३/२१
शाखा अधिकृत

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 बिबरण 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 बिबरणहरू तयार गरी सम्बन्धित निकायमा पेश गर्ने
- आर्थिक प्रशासनसंग सम्बन्धित सबै बिषयहरूमा कार्य गर्ने

३. परिक्षण तथा विश्लेषण, माइक्रोबायोलोजिकल तथा बायोलोजिकल शाखा

- प्राप्त नमूना तथा कागजातको 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 स्वीकृति का लागि निर्देशककहाँ पठाउने ।
- बाह्य क्यालिब्रेशन सेवा प्रदायकद्वारा प्रदान गरिएको क्यालिब्रेशन प्रोटोकल अनुसार उपकरणहरूको क्यालिब्रेशन सुनिश्चित गर्ने ।
- सेवा प्रदायकद्वारा बिग्रीएका उपकरणहरूको मर्मतसम्भार गरिएको सुनिश्चित गर्ने ।
- उपकरणहरू standard operating procedure अनुसार सञ्चालन गर्ने र उपकरणहरूको दैनिक अभिलेख पुस्तिका (log book) भर्ने ।
- प्रयायोजित अधिकार बमोजिम सार्वजनिक खरिद सम्बन्ध कार्य गर्ने ।

४. गणस्तर तथा विधि पुस्तिकरण शाखा

- निर्देशकको निर्देशन तथा निकतम सुपरिवेक्षण तथा नियन्त्रणमा रही विधि पुस्तिकरण सम्बन्ध कायको योजना कायान्वयन तथा मल्यांकन गर्ने
- विधि पुस्तिकरण सम्बन्ध बभागबाट प्राप्त अभिलेख अध्धयन गर्ने गराउने तथा नमुना परिक्षण गराई उपयुक्त विधि सिफारीश गर्ने
- विधि पुस्तिकरण संग सम्बन्धत आएका नमुनाको परिक्षणका लागि आवश्यक व्यवस्था गर्ने
- अधिनस्त कार्यको कार्यक्रमको कार्यप्रगति प्रतिवेदन तयार गरि सुपरिवेक्षकमा पेश गर्ने
- अधिनस्त कर्मचारीहरको काममा मार्ग दर्शकबनी कर्मचारीहरूलाई र आवश्यकतानुसार निर्देशन र नियन्त्रण समेत गर्ने ।
- औषधि ऐन २०३५ र यस अन्तर्गत बनेका नियमावलीहरूल निर्दिस्ट गरिएका कामहरु गर्ने गराउने ।
- यस पदलाई निर्दिस्ट गरिएका अन्य कामहरु गर्ने ।
- प्रयायोजित अधिकार बमोजिम सार्वजनिक खरिद सम्बन्ध कार्य गर्ने ।

५. गणस्तर नियन्त्रण तथा व्यवस्थापन शाखा

- ISO/IEC 1705:2017 को गुणस्तर व्यवस्थापन प्रणालीमा आवश्यक पर्ने दस्तावेजहरू तयार पार्ने तथा अभिलेख राख्ने
- कार्यालयका अभिलेखहरूको व्यवस्थापन गर्ने ।
- निर्देशकको निर्देशन तथा निकटम सुपरिवेक्षण तथा नियन्त्रणमा रही प्रयोगशाला अन्तर्गत संचालित सम्पूर्ण योजना तथा विस्तृत कार्यक्रमको अनुगमन गर्ने तथा कार्यक्रमहरूको मुल्यांकन गरी गराई समयमै योजना सम्पन्न गराउने ।
- अन्तर्गतका इकाईका कार्यहरूको सुपरिवेक्षण, निरीक्षण गरी आवश्यक निर्देशन दिने ।
- आवश्यकता अनुसार आयोजनाहरूको काममा समन्वय राखि प्रगति सम्पन्न गराउने ।
- अधिनस्त कार्यहरूको बार्षिक कार्यक्रम तथा बजेट तर्जुमा गरि स्विकृतिको लागि सुपरिवेक्षकमा पेश गर्ने ।
- अधिनस्त कार्यको कार्यक्रमको कार्यप्रगति प्रतिवेदन तयार गरि सुपरिवेक्षकमा पेश गर्ने ।
- अधिनस्त कर्मचारीहरको काममा मार्ग दर्शकबनी कर्मचारीहरूलाई सुपरिवेक्षणमा र आवश्यकतानुसार निर्देशन र नियन्त्रण समेत गर्ने
- प्रयायोजित अधिकार बमोजिम सार्वजनिक खरिद सम्बन्ध कार्य गर्ने ।
- औषधि ऐन २०३५ र यस अन्तर्गत बनेका नियमावलीहरूले निर्दिस्ट गरिएका कामहरु गर्ने गराउने ।
- परिक्षणका लागि आएका नामनाहरूको व्यवस्थापन गर्ने ।
- यस पदलाई निर्दिस्ट गरिएका अन्य कामहरु गर्ने ।



६. माइक्रोबायोलोजी शाखा

- प्राप्त नमूना तथा कागजातको प्रारम्भिक निरीक्षण गरी परिक्षणको लागि स्वीकार गर्न निर्देशन वा नगर्ने जानकारी दिने।
- स्वीकृत नमूनाको अभिलेख राखी विश्लेषणार्थ बितरण गर्ने।
- नमूना सुरक्षित राख्ने।
- नमूनाका माइक्रोबायोलोजी विश्लेषण गर्ने।
- विश्लेषण प्रतिवेदन तयार गर्ने।
- विश्लेषण प्रतिवेदन बउउचयखर्चा का लागि निर्देशककहाँ पठाउने।
- बाह्य क्यालिब्रेशन सेवा प्रदायकद्वारा प्रदान गरिएको क्यालिब्रेशन प्रोटोकल अनुसार उपकरणहरूको क्यालिब्रेशन सुनिश्चित गर्ने।
- सेवा प्रदायकद्वारा बिग्रीएका उपकरणहरूको मर्मतसम्भार गरिएको सुनिश्चित गर्ने।
- प्रयायोजित अधिकार बमोजिम सार्वजनिक खरिद सम्बन्ध कार्य गर्ने।

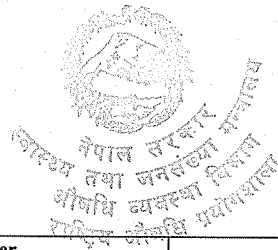
७. बायोलोजी शाखा

- प्रयोगशालामा प्राप्त खोपहरूको लट रिलिज गर्ने।
- प्रयायोजित अधिकार बमोजिम सार्वजनिक खरिद सम्बन्ध कार्य गर्ने।

८. 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 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		
		Identification + Assay	3	3		



S.N.	Dosage form	Test Parameter	Quantities Required			
			Initial Test	Repeat Test 1	Repeat Test 2	Control Sample
6.	Sterile Powder for Injection	Fill volume variation	20	20		Large volume =20 Small Volume=30
		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		



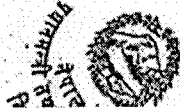
नेपाल सरकार
स्वस्थ्य मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
नागरिक वडापत्र

उद्देश्य	सम्बन्धी प्रकार	हाल प्रवृत्ति	पञ्चायती नमूना	समा उपलब्ध हुने प्रकार	समा प्राप्त नमान्ने प्रकार	परीक्षण गर्ने मानक/पत्र	परीक्षणको नमूनाको परिमाण	समय	परीक्षण उपकरण	विशेष नोट	टिप्पणी
औषधि देखको दफा ६ (९) मा व्यवस्था भए अनुसार औषधिको वैज्ञानिक अनुसन्धान परिष्कार र विश्लेषण गर्ने।	विभिन्न किसिमका औषधि तथा ती मा प्रयोग हुने कच्चा पदार्थको रेडिक, उपकरणिक, भौतिक पहिचान तथा विश्लेषण कार्य गर्ने।	विभिन्न पदार्थका औषधिहरू जस्तो Tablet, Capsule, Liquid Ointment Injection आदीको पार्माकोपियर तथा अन्य अधिकांशक विश्लेषण विधि अपनाई विश्लेषण कार्य गर्ने।	सरकारी निजामतद तथा विभिन्न सृष्टि संस्था, औषधि उत्पादक कर्ता, विद्यार्थी कर्ता।	सैनायुक्तिकी विश्लेषण नमुना औषधिको जडेशन खुलाई आन्तरिक औषधिको परिमाण तथा कामजातहरू सफल नभई केन्द्रिय नमूना व्यवस्था साहायक कक्षाको लागि पेश गर्ने।	केन्द्रिय नमूना व्यवस्था सहायक कक्षाको प्रकृषा को लागि पेश गर्ने।	आवेदन पत्रमा १: नमूनाको विवरण (परिष्कार आवेदनको आ रू. सम सम्बन्धित नमूनाको विवरण) १ परीक्षण: १.१ नमूनाको मात्रा: १५ मात्राहरू वा १.२ कर्म: १६ उपलब्ध विधि: १.३ ट्याब्लेट मात्रा: १० ट्याब्लेट विधि: १.४ प्रतिशत परिष्कार: १८ मात्रा १.५ उपलब्धको मात्रा. २. परीक्षण परिष्कारको मात्रा (Testing Parameters) २.१ कर्मको परिष्कार (Dosage Form) २.२ पहिचान (Identification): सैनायुक्तिकी २.३ मात्रा (Assay): २.४ द्रव्य मात्रा (Impurities): सैनायुक्तिकी २.५ अन्य विशेष कार्य: (i) Disintegration/Dissolution (ii) Content Uniformity (iii) etc. ३. नमूनाको साहायक विधि नमुनाको कामजातसम्बन्ध ३.१ उत्पादन अनुमति (Manufacturing License) छ/होइन ३.२ औषधिको विवरण (Product Specification) छ/होइन ३.३ औषधिको गुणस्तर विवरण (Quality Control Specification) छ/होइन ३.४ परिष्कार विधि (Method of Analysis) छ/होइन ३.५ परिष्कार प्रतिष्ठा (दर्शनको प्रयोगशाला) (Certificate of Analysis) छ/होइन (i) Raw Data with Spectrum/Chromatogram/TLC Plate (Photograph) छ/होइन (ii) Calculation छ/होइन (iii) Reference Standard छ/होइन ३.६ Stability Report छ/होइन ३.७ विवरण/परिष्कारको लागि तयार गर्ने (Technical Person Name): दर्शन (Designation): सम्पर्क विवरण (Contact Details): समाहता/सिनाचुरा (Signature): मार्क (Stamp)	Quantities of samples required 1. No. of Tablet a. Tablets<80 mg (Uncoated) 200 Tablets b. Tablets<80 mg (Coated) 150 Tablets c. Tablets<350 mg (Coated & Uncoated) 150 Tab. d. Tablets>350 mg (Coated & Uncoated) 100 Tab. 2. No. of Capsule 100 Capsules 3. Liquid a. <30 ml 20 Bottle b. >30 ml 15 Bottle 4. Powder (Oral and External) 25 Pkt. 5. Injection/Solution/Dissolution a. Less than 10 ml vials 60 b. 10 ml or less than 100 ml vial 40 c. 100 ml or more vial/bottle 20	औषधिको विश्लेषण गरिने नमूनाहरूको अनुसार ३ नमूना सम्म सम्पन्न गर्ने छ।	विभिन्न नमूना विश्लेषणका लागि कामजात र परिष्कार पत्रको साथै सम्बन्धित नमूनाको लागि सहायक कक्षाको लागि कामजात औषधिको वा केन्द्रिय नमूना व्यवस्था साहायक कक्षाको लागि पेश गर्ने।		



२. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला तर्फ
प्रस्तावित विश्लेषणको दररेट

विश्लेषणका प्रकार	बर्तमान 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. Physicochemical 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/-



[Handwritten signature]



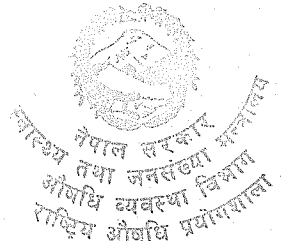
Disintegration test		
(i) Tablets	250	400
(ii) Capsules	250	400
(iii) Enteric coated Tablets	100/-	600/-
8. Dissolution test		
(i) UV Spectrophotometer	400/- Each additional API 200/-	1,200/- each
(ii) HPLC	400/- Each additional API 200/-	5,000/- Each additional API 1,000/-
(iii) - Titration	400/- Each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

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 संस्थासंग प्राविधिक सहयोग तथा दक्षता आदानप्रदान गर्ने सिलसिलामा हुने विश्लेषण कार्य ।



(Handwritten signature)



९. निर्णय गर्ने प्रक्रिया र अधिकारी

नागरिक वडा पत्र बमोजिम - निर्देशक

१०. निर्णय उपर उजुरी सुन्ने अधिकारी

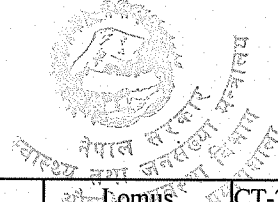
श्रीमान् सचिवज्यू, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

११. सम्पादित कामको विवरण

क्र. स.	आ. व. २०८२/८३	इकाई	जम्मा
क. लक्ष्य तोकिएका कार्यहरू			
१.	औषधि परिक्षण तथा विश्लेषण	वटा	२१४
२.	कुशल प्रयोगशाला अभ्यास अडिट सङ्ख्या	वटा	०
ख. लक्ष्य नतोकिएका कार्यहरू			
१.	ISO/IEC १७०२५:२०१७ accreditation को तयारी		

आ. व. २०८२/८३ श्रावण देखि पौष सम्ममा परिक्षण विश्लेषण गरिएका औषधि नमुनाहरू 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	2	Heliclar-500	Nova Genetica Pvt.Ltd	HL-5-77	Jan.2024	Dec.2025	Dissolution
		TIDZ	Lomus Pharmaceuticals Pvt.Ltd.	TZ3-0123	May.2023	April.2026	Disintegration time
Bhadra	2	Baccirub Handrub	Raman and Weil Pvt.Ltd, India	BC1-25021	Feb.2025	Dec.2026	Assay
		Ecorub Handrub	Bioshields-(A division of Tulip Diagnostics (P).Ltd.	ECR24001	May.2024	April.2027	Assay
Ashoj	0	-	-	-	-	-	-
Kartik	2	Cetophen	Lomus Pharmaceuticals Pvt.Ltd	CT-1123	Apr.2023	Mar.2026	Disintegration test
		Biocheck-CHG	PSK Pharma Pvt.Ld, India	250788	Jul.2025	Jun.2028	Assay



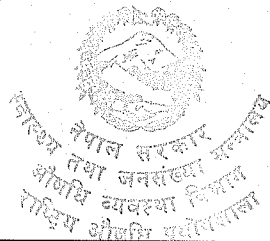
Mangsir	2	Cetophen	Lomus Pharmaceuticals Pvt.Ltd	CT-2723	Jun.2023	May.2026	Dissolution test
		Rexamol	Curex Pharmaceuticals Pvt.Ltd.	TRX-695	Nov.2024	Oct.2026	Dissolution test
Poush	1	Levoflox- 500	Magnus Pharma Pvt.Ltd	BB24001	May.2024	Feb.2026	Dissolution test
Total number of non-compliant sample = 9							

आ. व. २०८२/८३ श्रावण देखि पौष सम्ममा नयाँ औषधि वा समिश्रणको स्तर निर्धारण गरिएको विवरण

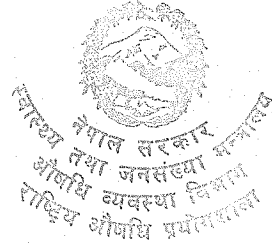
S. No.	Product Name	Method Reference Number
1.	JUKAMAR-६०० (Albendazole Bolus)	AMVS-IR-०८२/८३ AMV:०१
2.	MATEMAR-१०००	oxyclo B ०८२/८३ AP १७६
3.	PROGYMED ८%	Proges G ०८२/८३ AP १७७

आ. व. २०८२/८३ श्रावण देखि पौष सम्ममा खोप प्रमाणीकरण गरिएको विवरण

Month	No. of vaccine lot release	Name of Vaccine	उत्पादकको नाम	Batch.No.	Mfg. Date	Exp. Date	नमूनाको श्रोत
Shrawan	4	Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine	P.T Biofarma(Perse ro)	20500725	Feb.2025	Feb.2027	Department of Health Service (DOHS)
		Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine	P.T Biofarma(Perse ro)	20500825	Feb.2025	Feb.2027	
		BCG Vaccine	Serum Insitute of India Pvt.Ltd	0374MA104	Mar.2025	Feb.2027	
		BCG Vaccine	Serum Insitute of India Pvt.Ltd	0374MA105	Mar.2025	Feb.2027	
Bhadra	4	Snake venom Antiserum I.P	Premium serum and Vaccines Pvt.Ltd	ASVS-ILY-160	May.2025	Apr.2029	
		Rabies vaccine Human I.P	Human Biologicals Institute,India	25URAB035	May.2025	Apr.2028	
		Rabies vaccine Human I.P	Human Biologicals Institute,India	25URAB044	May.2025	Apr.2028	
		Vinrig Rabies Antiserum	VINS Bioproduct Ltd, India	02AR25025	Mar.2025	Feb.2027	



Ashoj	6	BETD(Diptheria and tetanus Vaccine)	Biological E Limited, India	222601025B	Apr.2025	Mar.2028	Department of Health Service (DOHS)
		Rabies vaccine Human I.P	Human Biologicals Institute, India	25URAB057	July.2025	Jun.2028	
		Measles and Rubella vaccine	Serum Institute of India Pvt.Ltd	0115N006B	May.2025	Oct.2027	
		Measles and Rubella vaccine	Serum Institute of India Pvt.Ltd	0115M029	Jun.2025	Nov.2027	
		CD.JEVAX INJ	Chengdu Institute of Biological Products Co Ltd	A202504C00 1-1	11-Apr-25	Apr.2027	
		CD.JEVAX INJ	Chengdu Institute of Biological Products Co Ltd	A202504C00 1-2	11-Apr-25	Apr.2027	
Kartik	4	Rabies vaccine Human I.P	Human Biological Institute, India	25URAB065	Aug.2025	Jul.2028	
		Euvichol-S(Inactivated oral cholera vaccine)	EuBiologics Co Ltd, Republic Of Korea	EUVS-25014	July.2025	Jul.2027	
		Euvichol-S(Inactivated oral cholera vaccine)	EuBiologics Co Ltd, Republic Of Korea	EUVS-25015	July.2025	Jul.2027	
		Euvichol-S(Inactivated oral cholera vaccine)	EuBiologics Co Ltd, Republic Of Korea	EUVS-25016	July.2025	Jul.2027	
Mangsir	0	-	-	-	-	-	
Poush	2	Bivalent OPV Type 1 &3	PT Bio Farma, (Persero), Indonesia	20502225	14-Jun-25	25-Jun-27	
		Bivalent OPV Type 1 &3	PT Bio Farma, (Persero), Indonesia	20502325	12-Sep-25	17-Sep-27	
Total no. of lot release of vaccine = 20							



१२. सूचना अधिकारी र प्रमुखको नाम र पद

सूचना अधिकारीको नाम : सरस्वती डंगोल, वरिष्ठ गुणस्तर नियन्त्रक

कार्यालय प्रमुखको नाम : भरत भट्टराई, निर्देशक

१३. 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

१४. आम्दानी, खर्च तथा आर्थिक कारोबार सम्बन्धी अध्यावधिक विवरण

- यस कार्यालयको आ. व. २०८२/८३ को श्रावण देखि पौष सम्मको राजस्व संकलन जम्मा रु. ५,३०,५००/- (अक्षरेपी रु. पाँच लाख तीस हजार पाँच सय मात्र)

१५. सार्वजनिक निकायको वेबसाईट भए सोको विवरण

प्रयोगशालाको आधिकारिक website www.nml.gov.np रहेको छ ।