



बिहार सरकार

स्वास्थ्य विभाग

निदेशालय, औषधि नियंत्रण प्रशासन, बिहार, पटना

संचिका संख्या:SHSB/PM/546/2019/2584 दिनांक:26/07/2023

प्रेषक:

घनश्याम भगत
राज्य औषधि नियंत्रक
बिहार, पटना

सेवा में,

सभी अधीक्षक, चिकित्सा महाविद्यालय अस्पताल
सभी सिविल सर्जन।
सभी निदेशक/अधीक्षक, सभी अतिविशिष्ट अस्पताल एवं सभी सरकारी अस्पताल।

विषय : औषधियों को समुचित तापक्रम एवं Recommended Storage Condition के अनुरूप भंडारित करने के संबंध में।

महाशय,

उपर्युक्त विषय के संबंध कहना है कि औषधियों की गुणवत्ता को अक्षुण्ण बनाये रखने के उद्देश्य से औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के नियम 96 के तहत अनुसूची 'P' में उल्लेखित भंडारण शर्त (Storage Condition) तथा उक्त नियमावली के नियम 65(17) के प्रावधानान्तर्गत औषधियों के लेबल पर अंकित दिशा-निर्देशों के अनुरूप औषधियों को समुचित तापक्रम पर भंडारित किया जाना अनिवार्य है।

2. उल्लेखनीय है कि औषधियों का शेल्फ लाइफ (Labelled Potency), उस औषधि के लिये विहित तापक्रम एवं Storage Condition पर निर्भर करता है। उदाहरणस्वरूप, यदि Polio Vaccine को minus 20°C पर भंडारित किया जाता है तो इसका शेल्फ लाइफ 24 माह होगा, यदि Zero°C पर भंडारित किया जाता है तो इसका शेल्फ लाइफ 6 माह ही होगा और जब इसे 4°C पर भंडारित किया जाता है तो इसका शेल्फ लाइफ मात्र 3 माह होता है। जिन औषधियों के लेबल पर "Must not be allowed to freeze" उल्लेखित रहता है, उन औषधियों को यदि फ्रीज के फ्रीजर में भंडारित किया जाता है तो उक्त औषधियाँ Frozen अवस्था में चली जाती हैं एवं इनकी Potency पूर्णतः समाप्त हो जाती है। इसी प्रकार, यदि औषधियों को सूर्य के प्रकाश एवं गर्म/नमीयुक्त स्थान से अलग भंडारित नहीं किया जाता है तो उन औषधियों की गुणवत्ता प्रभावित होती है।

3. अतएव, औषधि नियमावली के अनुरूप औषधियों की गुणवत्ता बनाये रखने के लिए विभिन्न औषधियों को विभिन्न तापक्रम एवं भंडारण शर्त पर भंडारित किया जाना आवश्यक है, यथा;

- Cool place (10°C - 25°C)
- Cold place (not exceeding 8°C)
- Not exceeding 5°C
- Not exceeding 20°C
- Not exceeding 25°C
- Not exceeding 30°C
- Temperature between 2°C - 5°C
- Temperature between 2°C - 8°C
- Temperature between 2°C - 10°C
- Temperature between 4°C - 6°C

- Must not be allowed to freeze
- Protected from light

4. राज्य के अस्पतालों के औषधि भंडारों, विभिन्न वाडों, प्रसव कक्षों, ऑपरेशन थियेटर्स, गहन चिकित्सा कक्ष के विभाग के उच्चाधिकारियों द्वारा निरीक्षण/भ्रमण के क्रम में बहुधा यह पाया गया है कि प्रशीतनक (फ्रीज) में रखी जाने वाली औषधियों को उनके लिए निर्धारित तापक्रम पर भंडारित नहीं किया जाता है। यह स्थिति अत्यंत आपत्तिजनक है। औषधियों को उनके लिए निर्धारित तापक्रम एवं भंडारण शर्त पर भंडारित नहीं करने पर उसकी गुणवत्ता में निरंतर ह्रास होता है और उसकी गुणवत्ता पूर्णतः समाप्त होने की प्रबल संभावना बनी रहती है।

5. अतएव, स्वास्थ्य संस्थानों में प्रत्येक स्तर पर प्रशीतनक (फ्रीज) में रखी जाने वाली औषधियों को निर्धारित तापक्रम एवं भंडारण शर्त पर ही भंडारित किया जाए। इसके लिए यह आवश्यक है कि औषधियों के समुचित भंडारण की व्यवस्था हेतु फ्रीज, थर्मामीटर, आलमीरा की उपलब्धता पर्याप्त संख्या में रहे। औषधि भंडार कक्ष के तापक्रम एवं आर्द्रता को समुचित एवं मानक बनाये रखने हेतु भंडार कक्ष में तापक्रम एवं आर्द्रता मापक यंत्र की व्यवस्था की जाए। अस्पतालों में उपलब्ध/अधिष्ठापित प्रशीतनक (फ्रीज) को निरंतर कार्यरत अवस्था में रखा जाए। प्रशीतनक खराब अथवा बंद पाये जाने पर संबंधित Duty Incharge को प्रत्यक्ष रूप से उत्तरदायी मानते हुये जवाबदेही का निर्धारण किया जाए। प्रशीतनक (फ्रीज) के अंदर का तापमान मॉनिटर करते हुये निर्धारित अंतराल पर तापमान का रिकार्ड संधारित किया जाए। शीत श्रृंखला के तहत संधारित की जाने वाली औषधियों के भंडारण हेतु सतत शीत श्रृंखला संधारण करना सुनिश्चित किया जाए।

6. सुलभ प्रसंग हेतु औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के नियम 96 के तहत अनुसूची 'P' में निहित प्रावधानों को निम्नवत् अवतरित किया जा रहा है:-

SCHEDULE P			
[See Rule 96]			
LIFE PERIOD OF DRUGS			
Sl. No.	Name of the drug	Period in months (unless otherwise specified) between date of manufacture and date of expiry which the labelled potency period of the drug shall not exceed under the conditions of storage specified in Column No.4.	Condition of storage
1	2	3	4
ANTIBIOTICS			
1.	Adriamycin	30	In a cool place
2.	Ampicillin	36	In a cool place
3.	Ampicillin Capsules	24	
4.	Ampicillin Dry Syrup	24	
5.	Ampicillin Injection	24	
6.	Ampicillin Sodium	36	In a cool place
7.	Ampicillin Trihydrate	30	In a cool place

8.	Amoxicillin Trihydrate	36	In a cool place
9	Amoxycillin Trihydrate Capsules	24	
10.	Amoxycillin Trihydrate Dry Syrup	18	
11.	Bacitracin	18	In a cool place
12.	Bacitracin or Zinc Bacitracin Tablets	12	
13.	Bacitracin Lozenges	12	
14.	Carbenicillin Sodium Injection	24	At temperature not exceeding 5°C.
15.	Carbenicillin Sodium Powder	24	At temperature not exceeding 5°C.
16.	Cephalexin	24	In a cool place
17.	Chloramphenicol	60	In a cool place
18.	Chloramphenicol Capsules & Tablets	48	
19.	Chloramphenicol Palmitate	48	
20.	Chloramphenicol Palmitate Oral Suspension	36	
21.	Chloramphenicol Eye drops	24	
22.	Chloramphenicol Sodium Succinate Powder	48	In a cool place
23.	Chloramphenicol Sodium Succinate Injection	36	In a cool place
24	Chlortetracycline Hydrochloride	60	In a cool place
25.	Chlortetracycline Hydrochloride Capsules	60	
26.	Chlortetracycline Hydrochloride Tablets	24	
27.	Chlortetracycline Hydrochloride Ointment	24	
28.	Cloxacillin (Oral)	36	In a cool place
29.	Cloxacillin Sodium (Injection Grade)	36	In a cool place
30.	Colistin Sulphate	60	Protected from light
31.	D-Cycloserine	48	In a cool place
32.	Dimethyl chlortetracycline Hydrochloride	48	
33.	Dimethyl Chlortetracycline Hydrochloride Capsules	36	
34.	Daunoblastin Injection.	36	
35.	Doxycycline Hydrochloride	48	In a cool place
36.	Doxycycline Monohydrate	36	In a cool place
37.	Doxycycline Monohydrate for Oral Suspension.	24	
38.	Doxycycline Monohydrate Capsules.	36	

39.	Erythromycin Estolate	36	In a cool place
40.	Erythromycin Ethylsuccinate	60	In a cool place
41.	Erythromycin Oral Suspension	36	
42.	Erythromycin Estolate for Oral Suspension	36	
43.	Erythromycin Ethyl Succinate Tablet.	24	
44.	Erythromycin Estolate Tablets	24	
45.	Erythromycin Stearate	36	In a cool place
46.	Framycetin sulphate	48	In a well closed container with temperature not exceeding 30°C
47.	Framycetin Sulphate Eye drops	24	
48.	Framycetin Sulphate Ointment.	24	
49.	Gentamycin Sulphate	60	In a cool place.
50.	Gentamycin Sulphate Injection	36	
51.	Gramicidin	60	In a cool place
52.	Griseofulvin	48	In a cool place
53.	Griseofulvin Tablets	36	
54.	Kanamycin Sulphate Injection.	24	
55.	Kanamycin Acid Sulphate Powder	48	In a cool place
56.	Mitomycin C	48	In a cool place
57.	Neomycin Sulphate.	48	In a cool place
58.	Nystatin	36	At temperature not exceeding 5°C.
59.	Oleandomycin Phosphate sterile	24	In a cool place
60.	Oleandomycin Phosphate non sterile	36	In a cool place
61.	Oxytetracycline Hydrochloride	36	In a cool place
62.	Oxytetracycline Hydrochloride Capsules.	36	
63.	Oxytetracycline Hydrochloride Tablets	24	
64.	Oxytetracycline Hydrochloride Injection	24	
65.	Oxytetracycline Hydrochloride Ointment	36	
66.	Penicillin Crystalline	36	In a cool place
67.	Penicillin Tablets	18	In a cool place
68.	Procaine Penicillin G	36	In a cool place
69.	Benzathine Penicillin G	48	In a cool place
70.	Potassium Phenoxy Methyl Penicillin	48	In a cool place
71.	Potassium Phenoxy Methyl Penicillin Tablets	24	
72.	Polymyxin B Sulphate	48	In a cool place

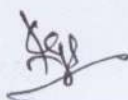
73.	Polymyxin B Sulphate Ointment or Powder	24	In a cool place
74.	Rifampicin	36	In a cool place
75.	Rifampicin Capsules	36	
76.	Spiramycin Base	24	In a cool place
77.	Streptomycin Injection.	36	
78.	Streptomycin Ointment	24	
79.	Streptomycin Tablets	24	
80.	Streptomycin Sulphate	48	At temperature not exceeding 20°C
81.	Tetracycline Base	24	In a cool place
82.	Tetracycline Hydrochloride	36	In a cool place
83.	Tetracycline Hydrochloride Capsules	36	
84.	Tetracycline Tablets	24	
85.	Tyrothricin	60	In a cool place.
VITAMINS			
1.	Vitamin A Injection	24	
2.	Vitamin B1 Injection	24	
3.	Thiamine Mononitrate Tablets	36	
4.	Thiamine Hydrochloride	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
5.	Thiamine Mononitrate	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
6.	Riboflavin	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
7.	Riboflavin 5 Phosphate	24	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
8.	Riboflavin Tablets	36	
9.	Vitamin B2 Injection	24	
10.	Vitamin B6	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
11.	Vitamin B6 tablets	36	
12.	Cyanocobalamin	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.

13.	Hydroxycobalamin	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
14.	Vitamin B12 Injection	36	
15.	Calcium Pantothenate	36	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
16.	Vitamin C Injection	24	
17.	Calcium Pantothenate Tablets	36	
18.	Vitamin C	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
19.	Vitamin D2 D3	36	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
20.	Vitamin E or E-Acetate	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
21.	Folic Acid	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
22.	Folic Acid Tablets	36	
23.	Vitamin K	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
24.	Vitamin K Injection	36	
25.	Niacinamide	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.
26.	Niacinamide Tablets	36	
27.	D-Panthenol	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.

INSULIN PREPARATIONS

1.	Globulin Zinc Insulin Injection	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.
2.	Insulin Injection	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.

3.	Insulin Zinc Suspension	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.
4.	Isophane Insulin Injection.	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.
5.	Human Insulin Injection	30	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.
NORMAL HUMAN PLASMA			
1.	Anti-Haemophilic Human Globulin	12	In a cool place
2.	Dried Plasma	60	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze
3.	Dried Normal Human Serum Albumin	60	At a temperature not exceeding 25°C
4.	Frozen Plasma	24	In deep freeze
5.	Liquid Plasma	24	In cold place
6.	Liquid Normal Human Serum Albumin	60	In cold place.
7.	Whole Human Blood- (a) Collected in ACD solution	21 Days	At temperature between 4°C and 6°C
	(b) Collection in CPDA solution.	35 Days	At temperature between 4°C and 6°C
SERA TOXIN AND TOXOID			
1.	Alum Precipitated Diphtheria Toxoid	24	In cold place.
2.	Alum Precipitated Diphtheria and Tetanus toxoid and Pertussis vaccine combined	18	In cold place.
3.	Alum Precipitated Tetanus Toxoid	24	In a cold place.
4.	Aluminium Hydroxide Absorbed Diphtheria Toxoid	24	In a cold place.
5.	Aluminium hydroxide Absorbed Diphtheria Tetanus Toxoid and Pertussis Vaccine combined	18	In a cold place.
6.	Aluminium Phosphate Absorbed Diphtheria Toxoid.	24	In a cold place.
7.	Aluminium Phosphate absorbed Diphtheria and Tetanus Toxoid	24	In a cold place.



8.	Aluminium phosphate absorbed diphtheria Toxoid Tetanus Toxoid and Pertussis vaccine combined.	18	In cold place
9.	Diagnostic Diphtheria Toxin (Schick Test)	12	In cold place
10.	Cobra venom in solution	3	Between 2°C and 5°C protected from light.
11.	Diphtheria Toxoid	24	In cold place
12.	Inactivated Diagnostic Diphtheria Toxin.	12	In cold place
13.	Liquid serum	12	Between 2°C and 10°C preferable at the lower limit.
14.	Lyophilised anti-snake venom serum	60	
15.	Lyophilised Schick test Toxin and control	60	
16.	Old Tuberculin	60	In cold place
17.	Thrombin (Bovine origin)	36	In cold place.
18.	Tetanus Toxoid	24	In cold place
19.	Tuberculin PPD	60	In cold place
OTHER VACCINES.			
1.	Alum precipitated pertussis Vaccine.	18	In cold place
2.	BCG Vaccine	14 days	In cold place
3.	Cholera Vaccine	18	In cold place
4.	DHL Vaccine (for dog)	12	In cold place
5.	Measles Vaccine	24	In cold place
6.	Plague Vaccine	36	In cold place
7.	Polio Vaccine	24	When stored at minus 20°C
		6	When stored at 0°C
		3	When stored at 4°C
8.	Rabies vaccine	6	In cold place
9.	Typhoid vaccine	18	In cold place
10.	Typhoid and Para Typhoid Vaccine.	18	In cold place
11.	Typhoid Para Typhoid A and B vaccine.	18	In cold place
12.	Typhoid Para Typhoid A,B & C Vaccine	18	In cold place
13.	Typhoid Para Typhoid A, B & C and Tetanus Vaccine	18	In cold place
14.	Typhus vaccine	12	In cold place
15.	Yellow Fever Vaccine	12	In cold place
16.	Anti-Rabies Vaccine (Cell Culture)	24	In cold place.]

Sys

ANTITOXIN		
(For serum extracted preparations)		
20% Excess potency	12	In cold place
30% Excess potency	24	In cold place
40% Excess potency	36	In cold place
50% Excess potency (for enzyme preparations)	48	In cold place
5% Excess potency	12	In cold place
10% Excess potency	24	In cold place
15% Excess potency	36	In cold place
20% Excess Potency	48	In cold place
MISCELLANEOUS DRUGS		
1. Adrenaline for Injection.	12	In cold place.
2. Chorionic Gonadotrophin for Injection (Lyophilised)	36	At temperature not exceeding 20°C
3. Corticotrophin	24	In cold place
4. Corticotrophin Lyophilised	36	In cold place
5. Heparin Injection	36	In a cool place.
6. Liquid Extract of Ergot	12	In cold place.
7. Liver Extract Crude Injection.	24	In a cool place.
8. Oxytocin Injection	24	In cold place.
9. Paraldehyde Injection	6	In cool place protected from light
10. Pituitary Injection	24	In cold place.
11. Vasopressin Injection.	24	In cold place.
Note :		
(1) The term "cool place" means 'place having a temperature between 10°C and 25°C.		
(2) The term "cold place" means a place having a temperature not exceeding 8°C.		
(3) Capsules should be kept in a well-closed container at temperature not exceeding 30°C.		
(4) Wherever condition of storage is not specified in Column 4, it may be stored under normal room temperature.		

अतः सरकारी अस्पतालों के औषधि भंडार, बाह्य कक्ष, अंतर्वासी कक्ष, इमरजेंसी कक्ष, प्रसव गृह, ऑपरेशन थियेटर में औषधियों का भंडारण औषधि एवं प्रसाधन नियमावली, 1945 के नियम 96 के तहत Schedule P में निर्धारित भंडार शर्त (Storage Condition) के अनुसरण में ही किया जाना सुनिश्चित किया जाए।

उक्त में सचिव, स्वास्थ्य विभाग का अनुमोदन प्राप्त है।

विश्वासभाजन

(घनश्याम अग्रवाल)

राज्य औषधि नियंत्रक

ज्ञापक: SHSB/PM/546/2019...2584

पटना, दिनांक: 26/07/2023

प्रतिलिपि:

- अपर मुख्य सचिव, स्वास्थ्य विभाग, बिहार पटना को सूचनार्थ प्रेषित।
- कार्यपालक निदेशक, राज्य स्वास्थ्य समिति, बिहार को सूचनार्थ प्रेषित।
- सभी प्रमण्डलीय आयुक्त, बिहार को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित।
- प्रबंध निदेशक, BMSICL, पटना को सूचनार्थ प्रेषित।
- सभी जिला पदाधिकारी, बिहार को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित।
- सभी सहायक औषधि नियंत्रक/औषधि निरीक्षक, बिहार को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित। निदेश है कि एक निर्धारित अंतराल पर सभी सरकारी अस्पतालों का भ्रमण करते हुये औषधि एवं प्रसाधन नियमावली के तहत औषधियों के भंडारण, रख-रखाव, उपयोग एवं वितरण का सतत् निगरानी करते हुये सुधारात्मक कार्रवाई सुनिश्चित कराया जाए।
- स्वास्थ्य विभाग एवं राज्य स्वास्थ्य समिति, बिहार के सभी पदाधिकारियों को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित।


राज्य औषधि नियंत्रक
बिहार, पटना