

भारत सरकार  
आयुष मंत्रालय  
औषधि नीति अनुभाग

एनबीसीसी कार्यालय ब्लॉक-III (दूसरी मंजिल),  
ईस्ट किदवई नगर, साउथ एक्स-1,  
नई दिल्ली-110023

परामर्शिका

जबकि, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के नियम 169 और उसके तहत बनाए गए नियमों के तहत, आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों में भारतीय भेषजसंहिता (आईपी), खाद्य अपमिश्रण निवारण अधिनियम, 1954 और भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1986 में अनुमत सहायक पदार्थों और उनके मानकों अर्थात् योज्यकों, परिरक्षकों, एंटीऑक्सिडेंट्स, सुरुचिकारी कारकों, चेलेटिंग एजेंट्स आदि के उपयोग की शर्तों का विवरण दिया गया है, जिनमें यह उल्लेख है कि :

- I. उपभोक्ता की जानकारी के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 161 के तहत आवश्यक परिरक्षकों और रंजक कारकों का उल्लेख लेबल पर किया जाना चाहिए।
  - II. लाइसेंस के लिए आवेदन में विभिन्न प्रक्रियाओं और खुराक तैयार करने में प्रयुक्त योज्यकों और उपयोग की गई उनकी मात्रा का स्पष्ट रूप से उल्लेख किया जाएगा और विनिर्माताओं द्वारा इसका रिकॉर्ड रखा जाएगा।
2. चूँकि, आयुष मंत्रालय के संज्ञान में यह आया है कि कुछ राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के कुछ सरकारी प्राधिकारी लेबल पर परिरक्षकों और रंजक कारकों की मात्रा का उल्लेख करने पर जोर दे रहे हैं।
  3. तथापि, नियम में यह स्पष्ट किया गया है कि नियम 169 केवल लेबल पर परिरक्षकों और रंजक कारकों के नाम का उल्लेख करने का प्रावधान करता है। लेबल पर परिरक्षकों और रंजक कारकों की मात्रा का उल्लेख करने की आवश्यकता नहीं है। हालाँकि, विनिर्माताओं को लाइसेंस के समय लाइसेंसिंग प्राधिकारी को मात्रा के साथ परिरक्षकों और रंजक कारकों का विवरण प्रस्तुत करना होगा।
  4. तदनुसार, सभी राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों/सरकारी विशेषकों को अपने कार्यों को संशोधित करने और अग्रिम आवश्यक कदम उठाने का निर्देश दिया जाता है।
  5. इसे सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन से जारी किया जाता है।

(अर्जुन कुमार)

अवर सचिव, भारत सरकार

सेवा में,

सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के लाइसेंसिंग प्राधिकारी,  
सभी सरकारी विशेषक