



# भारत का राजपत्र

# The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-27012026-269590  
CG-DL-E-27012026-269590

असाधारण  
EXTRAORDINARY  
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)  
प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 52]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 22, 2026/माघ 2, 1947

No. 52]

NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 22, 2026/MAGHA 2, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 जनवरी, 2026

सा.का.नि. 52(अ).— (कुछ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात बनाने का प्रस्ताव करती है, एतद्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं।

ऊपर निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

यदि कोई आपत्ति या सुझाव हो तो उसे अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, यू-6, वर्क हॉल सी विंग, प्रथम तल, कर्तव्य भवन-1, नई दिल्ली, 110001 को संबोधित किया जा सकता है अथवा ई-मेल के माध्यम से [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in) पर भेजा जा सकता है।

## मसौदा नियम

1. (1) इन नियमों को औषधि (..संशोधन) नियम, 2026 कहा जाएगा।

(2) ये आधिकारिक राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 में अनुसूची 'बी' के स्थान पर निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

**"अनुसूची बी**

नियम 7 और 48 देखें

केंद्रीय औषधि प्रयोगशालाओं या राज्य औषधि प्रयोगशालाओं द्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए शुल्क

भाग-ए

क्र.सं.	दवाओं के परीक्षण और परख का नाम	रुपए
(1)	(2)	(3)
1. पशुओं के उपयोग की आवश्यकता वाली औषधियों के परीक्षण और परख के लिए शुल्क-		
(1)	एड्रेनोकोर्टिकोट्रॉफिक हार्मोन परख	3000
(2)	एलएच गतिविधि के लिए गोनैडोट्रॉफिक हार्मोन	3000
(3)	एफएसएच गतिविधि	3000
(4)	ऑक्सीटोसिन गतिविधि के लिए पश्च पिट्यूटरी अर्क या इसका सिंथेटिक विकल्प	3000
(5)	वासोप्रेरसर गतिविधि	3000
(6)	हाइपोग्लाइसेमिक गतिविधि के लिए इंसुलिन और संयोजन में इंसुलिन	6000
(7)	हायलूरोनिडेस	1500
(8)	ग्लूकाग्न	6000
(9)	थक्कारोधी गतिविधि के लिए हेपरिन	2000
(10)	प्रोटामाइन सल्फेट	1500
(11)	अवसादक या हिस्टामाइन जैसा पदार्थ	1500
(12)	पाइरोजेन परीक्षण	2000
(13)	एंटीजेनेसिटी या विदेशी प्रोटीन परीक्षण	2000
(14)	असामान्य या अनुचित विषाक्तता या सुरक्षा परीक्षण	5000
(15)	चूहों में धातक खुराक, LD10 या LD50 का निर्धारण	25000
(16)	त्वचा की संवेदनशीलता/आँखों में जलन	1000
(17)	आरोपण परीक्षण	5000
2. सूक्ष्मजीवविज्ञानी परीक्षण और परख—		
(1)	एंटीबायोटिक का जैवपरीक्षण	1000
(2)	विटामिन और अमीनो एसिड का सूक्ष्मजीवविज्ञानी परीक्षण	1000 प्रत्येक
(3)	राइडल वॉकर गुणांक और स्थिरता	1000
(4)	परिरक्षक -माइक्रोवियल चुनौती परीक्षण	5000
(5)	बौद्धपन परीक्षण -पैरेंट्रल तैयारियाँ	---
	a. पैरेंट्रल तैयारियाँ (झिल्ली निस्पंदन के बिना)	1000
	b. पैरेंट्रल तैयारियाँ (झिल्ली निस्पंदन के साथ)	2000
	c. सर्जिकल ड्रेसिंग	1000
	d. नेत्र मरहम	1000
	e. सिरिंज और सुइयाँ	1000
	f. आधान और आसव सेट या संयोजन, अन्य रोगाणुरहित उपकरण	2000
	g. अन्य बौद्ध तैयारियाँ/वस्तुएँ	2000
(6)	माइक्रोवियल सीमा परीक्षण	
	a. प्रत्येक रोगजनक जीव की अनुपस्थिति के लिए	1000

	b. कुल संख्या	1000
(7)	a. विशिष्ट अनुमापन के लिए	1000
	b. उत्कट इच्छा	1000
	(8) लैक्टोबैसिलस/व्यवहार्य कोशिका गणना	1000
(9)	हेपरिन परख	1500
(10)	(10) बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन परीक्षण	
	a. गुणात्मक	2000
	b. मात्रात्मक	4500
(11)	(11) पहचान	
	a. बायोकेमिकल	500 प्रत्येक
	b. सीरोलांजिकल विधि	500 प्रत्येक
	c. आणविक जैविक विधि	
	(i) थर्मल साइक्लर (पीसीआर)	1000
	(ii) आरएफएलपी (प्रतिवंध खंड लंबाई बहुरूपता)	1000
	(iii) पीसीआर के बाद आरएफएलपी	2000
	(12) माइक्रोस्कोप द्वारा कण गणना	500
	3. पहचान परीक्षण---	
(1)	रासायनिक विधियाँ	150
(2)	अति सूक्ष्म	150
(3)	आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी	450
(4)	यूवी स्पेक्ट्रोस्कोपी	300
(5)	क्रोमैटोग्राफी	
	a. कागज़	300
	b. पतली परत	450
	c. स्तंभ	300
	d. जीएलसी	500
	e. एचपीएलसी	1000
(6)	f. जेल निस्पंदन	600
	(6) गलनांक / क्वथनांक	150
(7)	(7) वैद्युतकण्णसंचलन	
	a. कागज और सेल्यूलोज एसीटेट	600
	(बी) पॉलीएक्रिलामाइड जेल ,स्टार्च जेल ,अगर जेल	900 प्रत्येक
4.	शारीरिक परीक्षण---	
(1)	(1) ऑप्टिकल रोटेशन ,विशिष्ट गुरुत्व ,अपवर्तक सूचकांक ,प्रति मिलीलीटर वजन ,प्रतिदीसि आदि।	200 प्रत्येक
(2)	(2) चिपचिपापन	200
(3)	(3) पीएच ,घुलनशीलता ,सुखाने पर हानि ,शुद्ध सामग्री ,राख ,सल्फेटेड राख ,विवरण आदि।	100 प्रत्येक
(4)	(4) फैलाव की एकरूपता	150
(5)	(5) न्यूनतम भरण	150

(6)	अवशोषण क्षमता ,प्रति इकाई क्षेत्र भार (सर्जिकल),बाह्य पदार्थ ,निष्कर्षण मान ,धारों की संख्या ,लंबाई और चौडाई (सर्जिकल),सतह सक्रिय पदार्थ ,अम्लता या आरीयता , नेप्स ,सेटिंग समय आदि।	150 प्रत्येक
(7)	वजन की एकरूपता <ul style="list-style-type: none"> <li>a. गोलियाँ</li> <li>b. कैप्सूल</li> <li>c. इंजेक्शन/ आरएसडी</li> <li>d. निकालने योग्य आयतन</li> </ul>	100 150 200 100
(8)	अम्ल मान ,आयोडीन मान ,पेरोक्साइड मान ,साबुनीकरण मान ,एसिटाइल मान , मेथांक्सी मान	500 प्रत्येक
(9)	विघटन परीक्षण <ul style="list-style-type: none"> <li>a. बिना लेपित या फिल्म लेपित गोलियाँ</li> <li>b. कैप्सूल</li> <li>c. चीनी-लेपित गोलियाँ</li> <li>d. आंत्र-लेपित गोलियाँ</li> </ul>	100 150 200 400
(10)	विघटन परीक्षण <ul style="list-style-type: none"> <li>a. यूवी</li> <li>b. एचपीएलसी</li> <li>c. संशोधित रिलीज़ <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) प्रत्येक चरण में यूवी</li> <li>(ii) एचपीएलसी प्रत्येक चरण</li> </ul> </li> </ul>	-- 500 1500 500+300 प्रत्येक आगामी चरण के लिए 1500+1000 प्रत्येक आगामी चरण के लिए
(11)	सामग्री की एकरूपता <ul style="list-style-type: none"> <li>a. एचपीएलसी</li> <li>b. एचपीएलसी के अलावा</li> </ul>	-- 2500 1000
(12)	प्रति इकाई क्षेत्र वजन (पाउडर ),कण आकार ,कण संख्या	1000
(13)	अशुद्धता मानक के बिना अशुद्धियों के लिए सीमा परीक्षण अशुद्धता मानक के साथ अशुद्धियों के लिए सीमा परीक्षण	500 1000 प्रत्येक
(14)	संबंधित पदार्थ <ul style="list-style-type: none"> <li>a. टीएलसी विधियाँ</li> <li>(i) संदर्भ मानकों के बिना</li> <li>(ii) संदर्भ मानकों के साथ</li> <li>b. जीएलसी <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) संदर्भ मानकों के बिना</li> <li>(ii) संदर्भ मानकों के साथ</li> </ul> </li> <li>c. एचपीएलसी <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) संदर्भ मानकों के बिना</li> <li>(ii) संदर्भ मानकों के साथ</li> </ul> </li> <li>d. पॉलीमॉर्फ टेस्ट (आईआर)</li> </ul>	300 500. प्रत्येक 750 1000. प्रत्येक 1000 1500प्रत्येक 500
(15)	जल (कार्ल फिशर)	600

5. परख--		
(1)	रासायनिक विधियाँ (दृश्य अनुमापन)	300 प्रत्येक
(2)	रासायनिक विधियाँ (यंत्र)	600 प्रत्येक
(3)	क्रोमैटोग्राफी	
	i. टीएलसी	500
	ii. एचपीटीएलसी	1500. प्रत्येक
	iii. जीएलसी	1200
	iv. एचपीएलसी	1500
(4)	एएएस/आईसीपी	1000 प्रत्येक
(5)	पोलारिमीटर	750
(6)	स्पेक्ट्रोमीटर	1000
(7)	ग्रैविमेट्रिक	250
(8)	यूवी	750
6. अन्य विविध परीक्षण		300-1500

## भाग-बी

क्र.सं.	परीक्षण	रूपए
(1)	(2)	(3)
सीरा और टीके के लिए शुल्क		
(1)	बाँझपन परीक्षण	1000
(2)	भौतिक पहलू	300
(3)	एंडोटॉक्सिन सामग्री	4500
(4)	असामान्य विषाक्तता परीक्षण	5000
(5)	नमी की मात्रा	1500
(6)	खसरे के घटक की क्षमता / स्थिरता / पहचान	10000
(7)	रूबेला घटक की क्षमता / स्थिरता / पहचान	10000
(8)	मम्प्स घटक की क्षमता / स्थिरता / पहचान	10000
(9)	क्षमता हेपेटाइटिस बी घटक	12000
(10)	हेपेटाइटिस बी वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	4000
(11)	हेपेटाइटिस ए वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	3500
(12)	हेपेटाइटिस ए+बी वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	4500
(13)	इनफ्लूएंजा वैक्सीन के लिए विरियस निष्क्रियता	2000
(14)	इनफ्लूएंजा वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	6500
(15)	निष्क्रिय जेर्ड वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	2000
(16)	चूहों में एनवीटी परीक्षण	20000
(17)	एचपीवी वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	3000
(18)	रेबीज वैक्सीन की क्षमता / स्थिरता	20000
(19)	वायरस निष्क्रियता परीक्षण	2000
(20)	रेबीज वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	1500
(21)	क्षमता /पहचान मौखिक टीका (ओपीवी)	20000
(22)	पोलियो वैक्सीन का जैव रासायनिक परीक्षण	10000
(23)	पीले बुखार के टीके की क्षमता/स्थिरता परीक्षण	10000
(24)	रेबीज एंटीसीरम के लिए क्षमता	7500
(25)	रेबीज एंटीसीरम के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	7500

(26)	साँप विष रोधी सीरम के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	7500
(27)	टेटनस एंटीटॉक्सिन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	7500
(28)	डिप्थीरिया एंटीटॉक्सिन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	7500
(29)	रेबीज एंटीसीरम के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	7500
(30)	साँप विष रोधी सीरम की क्षमता	30000
(31)	टेटनस एंटीटॉक्सिन की क्षमता	10000
(32)	डिप्थीरिया एंटीटॉक्सिन की क्षमता	5000
(33)	मिश्रित गैस गैंग्रीन एंटीसीरम का जैव रासायनिक परीक्षण	7500
(34)	रेबीज मोनोक्लोनल एंटीबॉडी के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	5500
(35)	बोटुलिनम विष के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	5000
(36)	टेटनस वैक्सीन की क्षमता	45000
(37)	डीटीपी समूह के टीके के लिए विशिष्ट विषाक्तता परीक्षण	6000
(38)	टेटनस वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	5000
(39)	डिप्थीरिया घटक की क्षमता परीक्षण	45000
(40)	पर्टुसिस घटक के लिए चूहे के वजन बढ़ने का परीक्षण	6000
(41)	पर्टुसिस घटक के लिए क्षमता	36000
(42)	डीटीपी समूह के टीके के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	5000
(43)	हिब घटक (एंटी हिब एंटीबॉडी) के लिए क्षमता परीक्षण	9000
(44)	बीसीजी वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	800
(45)	बीसीजी वैक्सीन की स्थिरता	10000
(46)	बीसीजी वैक्सीन के लिए त्वचा की प्रतिक्रियाशीलता का परीक्षण	3000
(47)	विषाणुजनित माइकोबैक्टीरिया की अनुपस्थिति के लिए परीक्षण	2000
(48)	हेमोफिलस के लिए कुल पीआरपी इन्फ्लूएंजा टाइप बी वैक्सीन	3000
(49)	हीमोफिलस के लिए निःशुल्क विरियस इन्फ्लूएंजा टाइप बी वैक्सीन	3000
(50)	हीमोफिलस के लिए पहचान परीक्षण इन्फ्लूएंजा टाइप बी वैक्सीन	3000
(51)	मेनिंगोकोकल ए संयुग्मित वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	4000
(52)	मेनिंगोकोकल ए संयुग्मित वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	3000
(53)	मेनिंगोकोकल ए संयुग्मित वैक्सीन के लिए आणविक आकार परीक्षण	3600
(54)	मेनिंगोकोकल ए + सी संयुग्मित वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	4000
(55)	मेनिंगोकोकल ए + सी संयुग्मित वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	3000
(56)	मेनिंगोकोकल A + C संयुग्मित वैक्सीन के लिए आणविक आकार परीक्षण	3600
(57)	मेनिंगोकोकल ए ,सी ,वाई ,डब्ल्यू वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	4000
(58)	मेनिंगोकोकल ए ,सी ,वाई ,डब्ल्यू वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	3000
(59)	मेनिंगोकोकल ए ,सी ,वाई ,डब्ल्यू वैक्सीन के लिए आणविक आकार परीक्षण	3600
(60)	टाइफाइड पॉलीसैकेराइड वैक्सीन के लिए O-एसिटाइल सामग्री /Vi पॉलीसैकेराइड सामग्री	3000
(61)	टाइफाइड पॉलीसैकेराइड वैक्सीन का जैव रासायनिक परीक्षण	4800
(62)	टाइफाइड पॉलीसैकेराइड संयुग्म वैक्सीन के लिए O-एसिटाइल सामग्री /Vi पॉलीसैकेराइड सामग्री	3000
(63)	टाइफाइड पॉलीसैकेराइड संयुग्म वैक्सीन का जैव रासायनिक परीक्षण	4800
(64)	मौखिक हैजा वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	3000
(65)	न्यूमोकोकल पॉलीसैकेराइड वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	3000
(66)	न्यूमोकोकल पॉलीसैकेराइड वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	3000
(67)	न्यूमोकोकल पॉलीसैकेराइड संयुग्म वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	10000
(68)	न्यूमोकोकल पॉलीसैकेराइड संयुग्म वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	3000
(69)	डीटीपी समूह के टीकों में डी ,टी और पी घटकों की पहचान परीक्षण	500
(70)	वैरिसेला वैक्सीन की क्षमता	10000
(71)	क्षमता हेपेटाइटिस ए घटक	12000

(72)	इन्फल्यूएंजा वैक्सीन की क्षमता	20000
(73)	रोटावायरस की क्षमता	20000
(74)	निष्क्रिय जेर्इ वैक्सीन के लिए क्षमता परीक्षण	20000
(75)	जेर्इ वैक्सीन के लिए क्षमता परीक्षण लाइव	20000
(76)	जेर्इ वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण लाइव	1500
(77)	निष्क्रिय पोलियो वैक्सीन के लिए क्षमता परीक्षण	20000
(78)	विच्छू विष एंटीसीरम की क्षमता	7500
(79)	मिश्रित गैस गैंग्रीन एंटीसीरम के लिए क्षमता परीक्षण	7500
(80)	रेबीज मोनोक्लोनल एंटीबॉडी के लिए क्षमता परीक्षण	10000
(81)	पेंटावेलेंट वैक्सीन और हेक्सावेलेंट वैक्सीन में हिब्र घटक के लिए कुल पीआरपी	10000
(82)	पेंटावेलेंट वैक्सीन और हेक्सावेलेंट वैक्सीन में हिब्र घटक के लिए निःशुल्क पीआरपी	10000
(83)	मेनिंगोकोकल ए संयुग्मित वैक्सीन के लिए क्षमता परीक्षण	10000
(84)	मेनिंगोकोकल ए + सी संयुग्मित वैक्सीन के लिए क्षमता परीक्षण	15000
(85)	मेनिंगोकोकल ए, सी, वाई, डब्ल्यू वैक्सीन के लिए क्षमता परीक्षण	25000
(86)	डीपीटी टीके में डी घटक के लिए अवशोषण परीक्षण	1500
(87)	डीपीटी टीके में टी घटक के लिए अवशोषण परीक्षण	1500
(88)	डीपीटी टीके में हेपेटाइटिस बी घटक के लिए अवशोषण परीक्षण	1500
(89)	प्रोटोकॉल जांच	2500

## भाग -सी

क्रमांक	परीक्षण	रुपए
(1)	(2)	(3)
होम्योपैथिक/हर्बल दवाएं		
(1)	वानस्पतिक मूल के कच्चे माल की पहचान परीक्षण (घटकों की परख के अलावा)	250
(2)	रासायनिक उत्पत्ति के कच्चे माल की पहचान परीक्षण (घटकों की परख के अलावा)	200
(3)	रासायनिक उत्पत्ति की दवाओं के लिए सीमा परीक्षण	450
(4)	कुल एल्कलॉइड या रासायनिक मूल की दवाओं का परख	300
(5)	पशु मूल या सूक्ष्मजीवविज्ञानी दवाओं के लिए पहचान परीक्षण	500
(6)	मदर टिंचर3 ,x या समकक्ष तक की निम्न क्षमता के परीक्षण के लिए शुल्क	400
(7)	यूवी या आईआर या एचपीएलसी या एचपीटीएलसी निर्धारण	500

## नोट्स-.

- अनुसूची में सूचीबद्ध न किए गए परीक्षणों के लिए, शुल्क प्रयोगशाला/संस्थान के निदेशक या सरकारी विशेषक द्वारा निर्धारित किया जाएगा।
- उपरोक्त निर्धारित परीक्षण/विशेषण शुल्क में प्रतिवर्ष 5% की स्वचालित वृद्धि होगी।
- औषधि नियम, 1945 में अनुसूची बी(1) के स्थान पर निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थातः-

## “अनुसूची बी(1)

नियम 163 एफ देखें

भारतीय औषधि प्रयोगशाला (पीएलआईएम) या सरकारी विशेषक द्वारा परीक्षण या विशेषण के लिए शुल्क

क्रमांक।	परीक्षण/विशेषण का प्रकार	परीक्षण या विशेषण की लागत रुपये में
(1)	(2)	(3)
1.	बाँद्धपत्त के लिए परीक्षण	1000
2.	असामान्य विषाक्तता या अनुचित विषाक्तता या सुरक्षा परीक्षण	25,000

3.	चूहों पर LD 50 से 10 की घातक खुराक का निर्धारण	25,000
4.	प्रत्येक घटक के लिए रासायनिक परीक्षण (गुणात्मक)	1500
5.	कीटनाशक	2000
6.	सूक्ष्मजीवविज्ञानी परख	1000
7.	पहचान के लिए एकल दवाओं की सूक्ष्म जांच	500
8.	मिश्रित औषधियों के कच्चे माल की सूक्ष्म जांच	2000
9.	वटी / गुटिका के वजन की एकरूपता	150
10.	विघटन परीक्षण (1) बिना लेपित या फिल्म लेपित (2) चीनी लेपित (3) कैप्सूल	100 200 150
11.	प्रत्येक परीक्षण के लिए परख के अलावा अन्य परीक्षण (अशुद्धियों, राख सामग्री, कुल ठोस, एसिड मूल्य, आयोडीन मूल्य, साबुनीकरण मूल्य, सुखाने पर हानि, निष्कर्षण मूल्य आदि के लिए सीमा परीक्षण)	500 प्रत्येक
12.	ऑप्टिकल रोटेशन	250
13.	अपवर्तक सूचकांक	250
14.	आर्सेनिक परीक्षण	300
15.	पेपर क्रोमैटोग्राफी	500
16.	पतली परत क्रोमैटोग्राफी (टीएलसी) संदर्भ मानक के बिना या संदर्भ मानक के साथ टीएलसी	500 प्रत्येक 3000 प्रत्येक
17.	एचपीएलसी दबाव तरल क्रोमैटोग्राफी	4000 प्रत्येक
18.	गैस द्रव क्रोमैटोग्राफी	1500 प्रत्येक
19.	एचपीटीएलसी एकल दवाओं तक सीमित है, गुणात्मक	2000 प्रत्येक
20.	Hg, Pb, As, Cd आदि के लिए AAS/ICP.	2000 प्रत्येक
21.	कच्चे माल या पौधे की उत्पत्ति के लिए पहचान परीक्षण (घटकों की परख के अलावा)	1000
22.	रासायनिक मूल के कच्चे माल के लिए पहचान परीक्षण (परख के अलावा)	500
23.	रासायनिक उत्पत्ति की दवाओं के लिए सीमा परीक्षण	500
24.	कीटनाशक अवशेषों के लिए परीक्षण (ऑर्गेनोक्लोरीन कीटनाशक, ऑर्गेनोफॉस्फोरस कीटनाशक, पाइरेश्रोइड कीटनाशक)	6000
25.	एफ्लाटॉक्सिन (B1, B2, G1, G2) के लिए परीक्षण	2000

#### टिप्पणी -

- नमूना परीक्षण शुल्क का निर्धारण या संशोधन भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी के लिए फार्माकोपिया आयोग के निदेशक या इसकी केंद्रीय प्रयोगशाला के सरकारी विशेषक द्वारा, जैसा भी मामला हो, आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी (आयुष) मंत्रालय के परामर्श से किया जाएगा।
- परीक्षण/विशेषण की निर्धारित लागत स्वचालित रूप से प्रतिवर्ष 5% बढ़ जाएगी।

[फा.सं. एक्स. 11014/14/2025-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

नोट :मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच (1), दिनांक 21 दिसंबर 1945 द्वारा आधिकारिक राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या जीएसआर ..... (ई), दिनांक ..... द्वारा संशोधित किए गए थे।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

## (Department of Health and Family Welfare)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd January, 2026

**G.S.R. 52(E).**—The following draft of certain rules, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sections 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, U-6, Work Hall- C Wing, first floor, Kartavya Bhawan-1, New Delhi, 110001 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in).

## DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs (.....Amendment) Rules, 2026.
2. (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs Rules, 1945, for Schedule B, the following shall be substituted, namely:-

## “SCHEDULE B

(See rules 7 and 48)

## FEES FOR TEST OR ANALYSIS BY THE CENTRAL DRUGS LABORATORIES OR STATE DRUGS LABORATORIES

## PART-A

S.No.	Name of test and assay of drugs	Rupees
(1)	(2)	(3)
<i>1. Fees for test and assay of Drugs requiring use of animals—</i>		
(1)	Adrenocorticotrophic hormone assay	3000
(2)	Gonadotrophic hormone for LH activity	3000
(3)	FSH activity	3000
(4)	Posterior Pituitary extract or its synthetic substitute for oxytocin activity	3000
(5)	Vasopressor activity	3000
(6)	Insulin and insulin in combination for hypoglycaemic activity	6000
(7)	Hyaluronidase	1500
(8)	Glucagon	6000
(9)	Heparin for anticoagulant activity	2000
(10)	Protamine sulphate	1500
(11)	Depressor or Histamine like substance	1500
(12)	Pyrogen test	2000
(13)	Antigenicity or foreign protein test	2000
(14)	Abnormal or undue toxicity or safety test	5000
(15)	Determination of Lethal doses, LD10 or LD50 in mice	25000
(16)	Skin sensitivity/eye irritation	1000
(17)	Implantation test	5000

*Microbiological tests and assays—*

(1)	Bioassay of Antibiotic	1000
(2)	Microbiological assay of vitamins and amino acids	1000 each
(3)	Rideal walker coefficient and stability	1000
(4)	Preservatives- Microbial challenge test	5000

(5)	Sterility test- Parenteral preparations	---
	a. Parenteral preparations (without membrane filtration)	1000
	b. Parenteral preparations (with membrane filtration)	2000
	c. Surgical Dressings	1000
	d. Ophthalmic ointment	1000
	e. Syringes & needles	1000
	f. Transfusion and infusion sets or assemblies, other sterile devices	2000
	g. Other sterile preparations/items	2000
(6)	Microbial limit tests	
	a. For absence of each pathogenic organism	1000
	b. Total count	1000
(7)	Antisera	
	a. For specific titre	1000
	b. Avidity	1000
(8)	Lactobacillus/Viable cell count	1000
(9)	Heparin assay	1500
(10)	Bacterial Endotoxin Test	
	a. Qualitative	2000
	b. Quantitative	4500
(11)	Identification	
	a. Biochemical	500 each
	b. Serological Method	500 each
	c. Molecular Biological Method	
	(i) Thermal cycler (PCR)	1000
	(ii) RFLP (Restriction Fragment Length polymorphism)	1000
	(iii) PCR followed by RFLP	2000
(12)	Particle count by Microscope	500

*Identification tests---*

(1)	Chemical Methods	150
(2)	Microscopical	150
(3)	IR Spectroscopy	450
(4)	UV Spectroscopy	300
(5)	Chromatography	
	a. Paper	300
	b. Thin layer	450
	c. Column	300
	d. GLC	500
	e. HPLC	1000
	f. Gel filtration	600
(6)	Melting point /Boiling Point	150
(7)	Electrophoresis	
	a. Paper and Cellulose Acetate	600
	(b) Polyacrylamide Gel, Starch Gel, Agar gel	900 each

*Physical tests---*

(1)	Optical rotation, Specific gravity, Refractive index, weight per ml, Fluorescence etc.	200 each
(2)	Viscosity	200
(3)	pH, Solubility, Loss on drying, Net content, Ash, Sulphated ash, Description etc.	100 each
(4)	Uniformity of dispersion	150
(5)	Minimum fill	150
(6)	Absorbency, Weight per unit area (Surgical), Foreign matter, Extractive value, Threads count, Length & Width (Surgical), Surface active substances, Acidity or alkalinity, Neps, Setting time etc.	150 each
(7)	Uniformity of weight	
	a. Tablets	100
	b. Capsules	150
	c. Injections/ RSD	200
	d. Extractable Volume	100

(8)	Acid value, Iodine value, Peroxide value, Saponification value, Acetyl value, Methoxy value	500 each
(9)	Disintegration tests	
	a. Uncoated or film coated tablets	100
	b. Capsules	150
	c. Sugar-coated tablets	200
	d. Enteric-coated tablets	400
(10)	Dissolution test	--
	a. U.V.	500
	b. H.P.L.C.	1500
	c. Modified release	
	(i) U.V. each stage	500+300 per subsequent stage
	(ii) HPLC each stage	1500+1000 per subsequent stage
(11)	Uniformity of content	--
	a. H.P.L.C.	2500
	b. Other than H.P.L.C	1000
(12)	Wt. per unit area (powder), Particle size, Particle count	1000
(13)	Limit test for impurities without impurity standard	500
	Limit test for impurities with impurity standard	1000 each
(14)	Related substances	
	a. TLC methods	
	(i) Without reference standards	300
	(ii) With reference standards	500. each
	b. GLC	
	(i) Without reference standards	750
	(ii) With reference standards	1000. each
	c. H.P.L.C.	
	(i) Without reference standards	1000
	(ii) With reference standards	1500 each
	d. Polymorph Test (IR)	500
(15)	Water (Karl Fisher)	600

## Assays--

(1)	Chemical methods (Visual Titration)	300 each
(2)	Chemical methods (Instrumental)	600 each
(3)	Chromatography	
	i. T.L.C.	500
	ii. H.P.T.L.C.	1500. each
	iii. G.L.C.	1200
	iv. H.P.L.C.	1500
(4)	A.A.S/I.C.P.	1000 each
(5)	Polarimeter	750
(6)	Spectrofluorometer	1000
(7)	Gravimetric	250
(8)	UV	750
	6. Other miscellaneous tests	300-1500

## PART-B

S.No.	Tests	Rupees
(1)	(2)	(3)
1.	Fees for sera and vaccine	
(1)	Sterility Test	1000
(2)	Physical Aspects	300
(3)	Endotoxin Content	4500
(4)	Abnormal Toxicity Test	5000
(5)	Moisture Content	1500
(6)	Potency / Stability / Identity of Measles component	10000

(7)	Potency / Stability / Identity of Rubella component	10000
(8)	Potency / Stability / Identity of Mumps component	10000
(9)	Potency Hepatitis B component	12000
(10)	Biochemical Testing for Hepatitis B Vaccine	4000
(11)	Biochemical Testing for Hepatitis A Vaccine	3500
(12)	Biochemical Testing for Hepatitis A+ B Vaccine	4500
(13)	Virus Inactivation for influenza Vaccine	2000
(14)	Biochemical testing for Influenzae Vaccine	6500
(15)	Biochemical testing for J.E. vaccine Inactivated	2000
(16)	NVT test in Mice	20000
(17)	Biochemical testing for HPV Vaccine	3000
(18)	Potency / Stability of Rabies Vaccine	20000
(19)	Virus Inactivation Test	2000
(20)	Biochemical Test for Rabies Vaccine	1500
(21)	Potency/ Identity Oral Vaccine (OPV)	20000
(22)	Biochemical testing of Inactivated Polio Vaccine	10000
(23)	Potency/ Stability testing of Yellow Fever Vaccine	10000
(24)	Potency for Rabies Antiserum	7500
(25)	Biochemical Testing for Rabies Antiserum	7500
(26)	Biochemical Testing for anti snake venom serum	7500
(27)	Biochemical Testing for Tetanus antitoxin	7500
(28)	Biochemical Testing for Diphtheria antitoxin	7500
(29)	Biochemical Testing for Rabies Antiserum	7500
(30)	Potency for anti snake venom serum	30000
(31)	Potency for Tetanus antitoxin	10000
(32)	Potency for Diphtheria antitoxin	5000
(33)	Biochemical testing of Mixed Gas Gangrene Antiserum	7500
(34)	Biochemical Testing for Rabies Monoclonal antibodies	5500
(35)	Biochemical testing for Botulinum toxin	5000
(36)	Potency for tetanus Vaccine	45000
(37)	Specific Toxicity test for DTP group of vaccine	6000
(38)	Biochemical Testing for tetanus vaccine	5000
(39)	Potency testing of Diphtheria component	45000
(40)	Mouse Weight Gain test for pertussis Component	6000
(41)	Potency for pertussis Component	36000
(42)	Biochemical testing for DTP group of Vaccine	5000
(43)	Potency test for Hib Component (Anti Hib Antibodies)	9000
(44)	Identity test for BCG Vaccine	800
(45)	Stability for BCG Vaccine	10000
(46)	Test for Skin Reactivity for BCG Vaccine	3000
(47)	Test for absence of Virulent Mycobacteria	2000
(48)	Total PRP for Haemophilus influenzae type B Vaccine	3000
(49)	Free PRP for Haemophilus influenzae type B Vaccine	3000
(50)	Identity test for Haemophilus influenzae type B Vaccine	3000
(51)	Biochemical testing for Meningococcal A Conjugated Vaccine	4000
(52)	Identity testing for Meningococcal A Conjugated Vaccine	3000
(53)	Molecular Size testing for Meningococcal A Conjugated Vaccine	3600
(54)	Biochemical testing for Meningococcal A +C Conjugated Vaccine	4000
(55)	Identity testing for Meningococcal A +C Conjugated Vaccine	3000
(56)	Molecular Size testing for Meningococcal A +C Conjugated Vaccine	3600
(57)	Biochemical testing for Meningococcal A,C,Y, W Vaccine	4000
(58)	Identity testing for Meningococcal A,C,Y, W Vaccine	3000
(59)	Molecular Size testing for Meningococcal A,C,Y, W Vaccine	3600
(60)	O- acetyl Content/ Vi Polysaccharide content for Typhoid polysaccharide Vaccine	3000
(61)	Biochemical testing of Typhoid polysaccharide Vaccine	4800
(62)	O- acetyl Content/ Vi Polysaccharide content for Typhoid polysaccharide Conjugate Vaccine	3000
(63)	Biochemical testing of Typhoid polysaccharide Conjugate Vaccine	4800
(64)	Biochemical testing for Oral Cholera Vaccine	3000
(65)	Biochemical Testing for Pneumococcal Polysaccharide Vaccine	3000
(66)	Identity test for Pneumococcal Polysaccharide Vaccine	3000

(67)	Biochemical Testing for Pneumococcal Polysaccharide conjugate Vaccine	10000
(68)	Identity test for Pneumococcal Polysaccharide conjugate Vaccine	3000
(69)	Identity test for D, T and P components in DTP group of vaccines	500
(70)	Potency Varicella Vaccine	10000
(71)	Potency Hepatitis A component	12000
(72)	Potency Influenza vaccine	20000
(73)	Potency Rotavirus	20000
(74)	Potency test for J.E Vaccine inactivated	20000
(75)	Potency test for J.E Vaccine Live	20000
(76)	Biochemical testing for J.E. vaccine Live	1500
(77)	Potency test for inactivated Polio Vaccine	20000
(78)	Potency for Scorpion Venom Antiserum	7500
(79)	Potency test for Mixed Gas Gangrene Antiserum	7500
(80)	Potency test for Rabies Monoclonal Antibodies	10000
(81)	Total PRP for Hib component in Tetraovalent vaccine, Pentavalent Vaccine and Hexavalent Vaccines	10000
(82)	Free PRP for Hib component in Tetraovalent vaccine, Pentavalent Vaccine and Hexavalent Vaccines	10000
(83)	Potency testing for Meningococcal A Conjugated Vaccine	10000
(84)	Potency testing for Meningococcal A + C Conjugated Vaccine	15000
(85)	Potency testing for Meningococcal A,C,Y, W Vaccine	25000
(86)	Adsorption Test for D component in D.P.T vaccine	1500
(87)	Adsorption Test for T component in D.P.T vaccine	1500
(88)	Adsorption Test for Hepatitis B component in D.P.T vaccine	1500
(89)	Protocol Scrutiny	2500

### PART-C

Sr.No.	Tests	Rupees
(1)	(2)	(3)
1. Homeopathic/Herbal Medicines		
(1)	Identification test for raw material of botanical origin (other than assay of constituents)	250
(2)	Identification test for raw material of chemical origin (other than assay of constituents)	200
(3)	Limit test for drugs of chemical origin	450
(4)	Assay of total alkaloids or of drugs of chemical origin	300
(5)	Identification test for drugs of animal origin or microbiological	500
(6)	Fees for testing of mother tincture, lower potencies upto3x or equivalent	400
(7)	U.V. or I.R. or H.P.L.C or H.P.T.L.C determination	500

#### Notes.-

- For tests not listed in the Schedule, charges will be determined by the Director or the Government Analyst of the Laboratory/institute as the case may be.
- The above prescribed testing/analysis fees shall automatically increase by 5% annually.
- In the Drugs Rules, 1945, for Schedule B(1), the following shall be substituted, namely:-

### “SCHEDULE B(1)

(See rule 163 F)

### FEES FOR THE TEST OR ANALYSIS BY THE PHARMACOPOEIAL LABORATORY FOR INDIAN MEDICINE (PLIM) OR THE GOVERNMENT ANALYST

Sr.No.	Type of testing /analysis	Cost of testing or analysis in Rupees
(1)	(2)	(3)
1.	Test for Sterility	1000
2.	Abnormal toxicity or undue toxicity or safety test	25,000
3.	Determination of lethal doses LD 50 to 10 on mice	25,000
4.	Chemical test for each ingredient (Qualitative)	1500
5.	Disinfectants	2000
6.	Microbiological assay	1000

7.	Microscopic examination of single drugs for identification	500
8.	Microscopic examination of raw material of compound drugs	2000
9.	Uniformity of weight of Tablets/Capsules/Vati/Gutika	150
10.	Disintegration test (1) Uncoated or film coated (2) Sugar coated (3) Capsule	100 200 150
11.	Tests other than assay (limit tests for impurities, ash content, total solids, acid value, iodine value, Saponification value, loss on drying, extract value etc.) for each test	500 each
12.	Optical rotation	250
13.	Refractive Index	250
14.	Arsenic testing	300
15.	Paper Chromatography	500
16.	Thin layer chromatography (TLC) without reference standard or TLC with reference standard	500 each 3000 each
17.	HPLC Pressure liquid Chromatography	4000 each
18.	Gas liquid chromatography	1500 each
19.	H.P.T.L.C restricted to single drugs qualitative	2000 each
20.	A.A.S./I.C.P. for Hg, Pb, As, Cd etc.	2000 each
21.	Identification test for raw material or plant origin (other than assay of constituents)	1000
22.	Identification test for raw material of chemical origin (other than assay)	500
23.	Limit test for drugs of chemical origin	500
24.	Test for pesticide residue (Organochlorine pesticide, Organophosphorus Pesticide, pyrethroids pesticide)	6000
25.	Test for Aflatoxins (B1, B2, G1, G2)	2000

**Note.-**

1. Sample testing charges will be determined or revised by the Director, Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy or Government Analyst of its Central Laboratory, as the case may be, in consultation with the Ministry of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH).
2. The prescribed cost of the test/analysis shall automatically increase by 5% annually.

[F. No. X.11014/14/2025-DR]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

**Note:** The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.28-10/45-H (1), dated 21<sup>st</sup> December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. ..... (E), dated.....