



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-30052026-272962  
CG-DL-E-30052026-272962

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 366]

नई दिल्ली, सोमवार, मई 25, 2026/ज्येष्ठ 4, 1948

No. 366]

NEW DELHI, MONDAY, MAY 25, 2026/JYAISTHA 4, 1948

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 मई, 2026

सा.का.नि. 407(अ).—, औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने वाले कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त अधिनियम कहा गया है) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन यथापेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 52(अ), तारीख 22 जनवरी, 2026 द्वारा, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उक्त अधिसूचना वाले उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता के लिए उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिन की अवधि समाप्त होने से पहले, उससे प्रभावित होने की संभावना वाले व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 27 जनवरी, 2026 को जनता के लिए उपलब्ध करवा दी गई थीं;

और, उक्त नियमों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार के लिए जनता से कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए थे;

अतः, अब, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात्, औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (तीसरा संशोधन) नियम, 2026 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से तीन मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि नियम, 1945 में, —
- (i) अनुसूची ख के स्थान पर, निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्: —

**“अनुसूची ख**

(नियम 7 और 48 देखिए)

**केंद्रीय औषधि प्रयोगशालाओं या राज्य औषधि प्रयोगशालाओं  
द्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए फीस**

**भाग-क**

क्रम सं.	औषधियों के परीक्षण और मात्रा निर्धारण का नाम	रुपए
(1)	(2)	(3)
1. पशुओं के उपयोग की आपेक्षा वाली औषधियों के परीक्षण और मात्रा निर्धारण के लिए फीस—		
(1)	एड्रेनोकोर्टिकोट्रोफिक हार्मोन मात्रा निर्धारण	3000
(2)	एलएच गतिविधि के लिए गोनाडोट्रोफिक हार्मोन	3000
(3)	एफएसएच गतिविधि	3000
(4)	ऑक्सीटोसिन गतिविधि के लिए पञ्च पिट्यूटरी अर्क या इसका सिंथेटिक विकल्प	3000
(5)	वैसोप्रेसर गतिविधि	3000
(6)	हाइपोग्लाइसेमिक गतिविधि के लिए इंसुलिन और संयोजन में इंसुलिन	6000
(7)	हाइलूरोनिडेज़	1500
(8)	ग्लूकागन	6000
(9)	एंटीकोगुलेंट गतिविधि के लिए हेपरिन	2000
(10)	प्रोटामिन सल्फेट	1500
(11)	डिप्रेसर या हिस्टामिन जैसा पदार्थ	1500
(12)	पाइरोजेन परीक्षण	2000
(13)	एंटीजेनिसिटी या विदेशी प्रोटीन परीक्षण	2000
(14)	असामान्य या अत्यधिक विषाक्तता या सुरक्षा परीक्षण	5000
(15)	चूहों में घातक खुराक, LD10 या LD50 का निर्धारण	25000
(16)	त्वचा संवेदनशीलता/आँखों में जलन	1000
(17)	प्रत्यारोपण परीक्षण	5000
2. सूक्ष्मजैविक परीक्षण और मात्रा निर्धारण—		
(1)	एंटीबायोटिक का बायोएसे	1000
(2)	विटामिन और अमीनो एसिड का सूक्ष्मजैविक मात्रा निर्धारण	प्रत्येक 1000

(3)	राइडल वॉकर गुणांक और स्थिरता	1000
(4)	परिरक्षक- सूक्ष्मजैविक चुनौती परीक्षण	5000
(5)	बंध्यता परीक्षण- पैरेंट्रल तैयारी	
	(क) पैरेंट्रल तैयारी (झिल्ली निस्पंदन के बिना)	1000
	(ख) पैरेंट्रल तैयारी (झिल्ली निस्पंदन के साथ)	2000
	(ग) सर्जिकल ड्रेसिंग	1000
	(घ) नेत्र मरहम	1000
	(ङ) सिरिंज और सुई	1000
	(च) आधान और आसव सेट या असेंबली, अन्य बंध्य उपकरण	2000
	(छ) अन्य बंध्य तैयारी/वस्तुएं	2000
(6)	सूक्ष्मजैविक सीमा परीक्षण	
	(क) प्रत्येक रोगजनक जीव की अनुपस्थिति के लिए	1000
	(ख) कुल गणना	1000
(7)	एंटीसेरा	
	(क) विशिष्ट अनुमापांक के लिए	1000
	(ख) आविडिटी	1000
(8)	लैक्टोबैसिलस/व्यवहार्य कोशिका गणना	1000
(9)	हेपरिन मात्रा निर्धारण	1500
(10)	बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन परीक्षण	
	(क) गुणात्मक	2000
	(ख) मात्रात्मक	4500
(11)	पहचान	
	(क) जैव रासायनिक	प्रत्येक 500
	(ख) सीरोलॉजिकल विधि	प्रत्येक 500
	(ग) आणविक जैविक विधि	
	(i) थर्मल साइक्लर (पीसीआर)	1000
	(ii) आरएफएलपी (प्रतिबंध खंड लंबाई बहुरूपता)	1000
	(iii) पीसीआर के बाद आरएफएलपी	2000
(12)	माइक्रोस्कोप द्वारा कण गणना	500
<b>3. पहचान परीक्षण---</b>		
(1)	रासायनिक विधियाँ	150
(2)	सूक्ष्मदर्शीय	150
(3)	आईआर स्पेक्ट्रोस्कोपी	450
(4)	यूवी स्पेक्ट्रोस्कोपी	300
(5)	क्रोमैटोग्राफी	
(5)	पेपर	300

(5)	पतली परत	450
(5)	कॉलम	300
(5)	जीएलसी	500
(5)	एचपीएलसी	1000
(5)	जेल निस्पंदन	600
(6)	गलनांक/क्रथनांक	150
(7)	इलेक्ट्रोफोरेसिस	
(7)	पेपर और सेलूलोज एसीटेट	600
(7)	पॉलीएक्रिलामाइड जेल, स्टार्च जेल, अगर जेल	प्रत्येक 900
4. भौतिक परीक्षण---		
(1)	ऑप्टिकल रोटेशन, विशिष्ट गुरुत्व, अपवर्तनांक, प्रति मिलीलीटर वजन, प्रतिदीप्ति आदि।	प्रत्येक 200
(2)	श्यानता	200
(3)	पीएच, घुलनशीलता, सुखाने पर हानि, शुद्ध सामग्री, राख, सल्फेटेड राख, विवरण आदि।	प्रत्येक 100
(4)	फैलाव की एकरूपता	150
(5)	न्यूनतम भरण	150
(6)	अवशोषण क्षमता, प्रति इकाई क्षेत्र वजन (सर्जिकल), विदेशी पदार्थ, निष्कर्षण मूल्य, धागे की संख्या, लंबाई और चौड़ाई (सर्जिकल), सतह सक्रिय पदार्थ, अम्लता या क्षारीयता, नेप्स, सेटिंग समय आदि।	प्रत्येक 150
(7)	वजन की एकरूपता	
	(क) गोलियां	100
	(ख) कैप्सूल	150
	(ग) इंजेक्शन/आरएसडी	200
	(घ) निष्कर्षण योग्य आयतन	100
(8)	अम्ल मान, आयोडीन मान, पेरोक्साइड मान, सैपोनिफिकेशन मान, एसिटाइल मान, मेथोक्सी मान	प्रत्येक 500
(9)	विघटन परीक्षण	
	(क) अनकोटेड या फिल्म कोटेड गोलियां	100
	(ख) कैप्सूल	150
	(ग) शुगर-कोटेड गोलियां	200
	(घ) एंटरिक-कोटेड गोलियां	400
(10)	विघटन परीक्षण	
	(क) यू.वी.	500
	(ख) एच.पी.एल.सी.	1500
	(ग) संशोधित रिलीज	

	(i) यू.वी. प्रत्येक चरण	500+300 प्रति बाद के चरण
	(ii) एचपीएलसी प्रत्येक चरण	1500+1000 प्रति बाद के चरण
(11)	सामग्री की एकरूपता	
	(क) एच.पी.एल.सी.	2500
	(ख) एच.पी.एल.सी. के अलावा	1000
(12)	प्रति इकाई क्षेत्र वजन (पाउडर), कण आकार, कण गणना	1000
(13)	अशुद्धि मानक के बिना अशुद्धियों के लिए सीमा परीक्षण अशुद्धि मानक के साथ अशुद्धियों के लिए सीमा परीक्षण	500 प्रत्येक 1000
(14)	संबंधित पदार्थ	
	(क) टीएलसी विधियाँ –	
	(i) संदर्भ मानकों के बिना	300
	(ii) संदर्भ मानकों के साथ	प्रत्येक
	(ख) जीएलसी –	
	(i) संदर्भ मानकों के बिना	750
	(ii) संदर्भ मानकों के साथ	प्रत्येक
	(ग) एच.पी.एल.सी. –	
	(i) संदर्भ मानकों के बिना	1000
	(ii) संदर्भ मानकों के साथ	प्रत्येक 1500
	(घ) पॉलीमॉर्फ परीक्षण (आईआर)	500
(15)	जल (कार्ल फिशर)	600
5. मात्रा निर्धारण--		
(1)	रासायनिक विधियाँ (दृश्य अनुमापन)	प्रत्येक 300
(2)	रासायनिक विधियाँ (उपकरण)	प्रत्येक 600
	(क) क्रोमैटोग्राफी	
	(ख) टी.एल.सी.	500
	(ग) एच.पी.टी.एल.सी.	
	(घ) जी.एल.सी.	1200
	(ड) एच.पी.एल.सी.	1500
(4)	ए.ए.एस./आई.सी.पी.	प्रत्येक 1000
(5)	पोलरीमीटर	750
(6)	स्पेक्ट्रोफ्लोरोमीटर	1000
(7)	गुरुत्वाकर्षणमापी	250
(8)	यूवी	750
6. अन्य विविध परीक्षण		300-1500

## भाग-ख

क्रम सं.	परीक्षण	रुपए
(1)	(2)	(3)
1. सीरम और वैक्सीन के लिए शुल्क		
(1)	बंध्यता परीक्षण	1000
(2)	भौतिक पहलू	300
(3)	एंटीटॉक्सिन सामग्री	4500
(4)	असामान्य विषाक्तता परीक्षण	5000
(5)	नमी सामग्री	1500
(6)	खसरा घटक की शक्ति / स्थिरता / पहचान	10000
(7)	रूबेला घटक की शक्ति / स्थिरता / पहचान	10000
(8)	गलसुआ घटक की शक्ति / स्थिरता / पहचान	10000
(9)	हेपेटाइटिस बी घटक की शक्ति	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)	इन्फ्लूएंजा वैक्सीन के लिए वायरस निष्क्रियकरण	2000
(14)	इन्फ्लूएंजा वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	6500
(15)	जे.ई. निष्क्रिय 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 शक्ति / स्थिरता	20000
(19)	वायरस निष्क्रियकरण परीक्षण	2000
(20)	रेबीज वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	1500
(21)	मौखिक वैक्सीन (ओपीवी) की शक्ति/पहचान	20000
(22)	निष्क्रिय पोलियो वैक्सीन का जैव रासायनिक परीक्षण	10000
(23)	पीत ज्वर वैक्सीन की शक्ति/स्थिरता परीक्षण	10000
(24)	रेबीज एंटीसीरम की शक्ति	7500
(25)	रेबीज एंटीसीरम के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	7500
(26)	एंटी स्नेक वेनम 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)	एंटी स्लेक वेनम सीरम की शक्ति	30000
(31)	टेटनस एंटीटॉक्सिन की शक्ति	10000
(32)	डिप्थीरिया एंटीटॉक्सिन की शक्ति	5000
(33)	मिश्रित गैस गैंग्रीन एंटीसीरम का जैव रासायनिक परीक्षण	7500
(34)	रेबीज मोनोक्लोनल एंटीबाँडी के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	5500
(35)	बोटुलिनम टॉक्सिन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	5000
(36)	टेटनस वैक्सीन की शक्ति	45000
(37)	डीटीपी समूह के वैक्सीन के लिए विशिष्ट विषाक्तता परीक्षण	6000
(38)	टेटनस वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	5000
(39)	डिप्थीरिया घटक की शक्ति परीक्षण	45000
(40)	पर्टुसिस घटक के लिए माउस वजन वृद्धि परीक्षण	6000
(41)	पर्टुसिस घटक की शक्ति	36000
(42)	डीटीपी समूह के वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	5000
(43)	हिब घटक (एंटी हिब एंटीबाँडी) के लिए शक्ति परीक्षण	9000
(44)	बीसीजी वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	800
(45)	बीसीजी वैक्सीन की स्थिरता	10000
(46)	बीसीजी वैक्सीन के लिए त्वचा प्रतिक्रियाशीलता परीक्षण	3000
(47)	उग्र माइकोबैक्टीरिया की अनुपस्थिति के लिए परीक्षण	2000
(48)	हीमोफिलस इन्फ्लूएंजा टाइप बी वैक्सीन के लिए कुल पीआरपी	3000
(49)	हीमोफिलस इन्फ्लूएंजा टाइप बी वैक्सीन के लिए मुक्त पीआरपी	3000
(50)	हीमोफिलस इन्फ्लूएंजा टाइप बी वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	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 ए + सी 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 पॉलीसेकेराइड वैक्सीन के लिए ओ-एसिटाइल सामग्री/वी पॉलीसेकेराइड सामग्री	3000
(61)	टाइफाइड पॉलीसेकेराइड वैक्सीन का जैव रासायनिक परीक्षण	4800
(62)	टाइफाइड पॉलीसेकेराइड संयुग्मित वैक्सीन के लिए ओ-एसिटाइल सामग्री/वी पॉलीसेकेराइड सामग्री	3000
(63)	टाइफाइड पॉलीसेकेराइड संयुग्मित वैक्सीन का जैव रासायनिक परीक्षण	4800
(64)	मौखिक हैजा वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	3000
(65)	न्यूमोकोकल पॉलीसेकेराइड वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	3000
(66)	न्यूमोकोकल पॉलीसेकेराइड वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	3000
(67)	न्यूमोकोकल पॉलीसेकेराइड संयुग्मित वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	10000
(68)	न्यूमोकोकल पॉलीसेकेराइड संयुग्मित वैक्सीन के लिए पहचान परीक्षण	3000
(69)	डीटीपी समूह के टीकों में डी, टी और पी घटकों के लिए पहचान परीक्षण	500
(70)	वैरिसेला वैक्सीन की शक्ति	10000
(71)	हेपेटाइटिस ए घटक की शक्ति	12000
(72)	इन्फ्लूएंजा वैक्सीन की शक्ति	20000
(73)	रोटावायरस की शक्ति	20000
(74)	जे.ई. निष्क्रिय वैक्सीन के लिए शक्ति परीक्षण	20000
(75)	जे.ई. जीवित वैक्सीन के लिए शक्ति परीक्षण	20000
(76)	जे.ई. जीवित वैक्सीन के लिए जैव रासायनिक परीक्षण	1500
(77)	निष्क्रिय पोलियो वैक्सीन के लिए शक्ति परीक्षण	20000
(78)	बिच्छू विष एंटीसीरम की शक्ति	7500
(79)	मिश्रित गैस गैंग्रीन एंटीसीरम के लिए शक्ति परीक्षण	7500
(80)	रेबीज मोनोक्लोनल एंटीबॉडी के लिए शक्ति परीक्षण	10000
(81)	टेट्रावैलेंट वैक्सीन, पेंटावैलेंट वैक्सीन और हेक्सावैलेंट वैक्सीन में हिब घटक के लिए कुल पीआरपी	10000
(82)	टेट्रावैलेंट वैक्सीन, पेंटावैलेंट वैक्सीन और हेक्सावैलेंट वैक्सीन में हिब घटक के लिए मुक्त पीआरपी	10000

(83)	मेनिंगोकोकल ए संयुग्मित वैक्सीन के लिए शक्ति परीक्षण	10000
(84)	मेनिंगोकोकल ए + सी संयुग्मित वैक्सीन के लिए शक्ति परीक्षण	15000
(85)	मेनिंगोकोकल ए, सी, वाई, डब्ल्यू वैक्सीन के लिए शक्ति परीक्षण	25000
(86)	डी.पी.टी वैक्सीन में डी घटक के लिए अधिशोषण परीक्षण	1500
(87)	डी.पी.टी वैक्सीन में टी घटक के लिए अधिशोषण परीक्षण	1500
(88)	डी.पी.टी वैक्सीन में हेपेटाइटिस बी घटक के लिए अधिशोषण परीक्षण	1500
(89)	प्रोटोकॉल जांच	2500

## भाग-ग

क्रम सं.	परीक्षण	रुपए
(1)	(2)	(3)
1. होम्योपैथिक/हर्बल औषधियां		
(1)	वानस्पतिक मूल के कच्चे माल के लिए पहचान परीक्षण (घटकों के मात्रा निर्धारण के अलावा)	250
(2)	रासायनिक मूल के कच्चे माल के लिए पहचान परीक्षण (घटकों के मात्रा निर्धारण के अलावा)	200
(3)	रासायनिक मूल की औषधियों के लिए सीमा परीक्षण	450
(4)	कुल एल्कलॉइड या रासायनिक मूल की औषधियों का मात्रा निर्धारण	300
(5)	पशु मूल या सूक्ष्मजैविक औषधियों के लिए पहचान परीक्षण	500
(6)	मदर टिंचर, 3x या समकक्ष तक की कम शक्ति के परीक्षण के लिए शुल्क	400
(7)	यू.वी. या आई.आर. या एच.पी.एल.सी. या एच.पी.टी.एल.सी. निर्धारण	500

## टिप्पण.-

1. अनुसूची में सूचीबद्ध न किए गए परीक्षणों के लिए, प्रभार यथास्थिति, निदेशक या प्रयोगशाला या संस्थान के सरकारी विश्लेषक द्वारा अवधारित किए जाएंगे।
2. उपरोक्त विहित परीक्षण या विश्लेषण फीस में वार्षिक 5% की स्वचालित वृद्धि होगी।";  
(ii) अनुसूची ख(1) के स्थान पर, निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्: —

## “अनुसूची ख(1)

(नियम 163 च देखिए)

भारतीय औषधि के लिए फार्माकोपियल प्रयोगशाला (पीएलआईएम) या सरकारी विश्लेषक द्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए फीस

क्रम सं.	परीक्षण या विश्लेषण का प्रकार	परीक्षण या विश्लेषण की लागत (रुपए में)
(1)	(2)	(3)
1.	बंध्यता परीक्षण	1000
2.	असामान्य विषाक्तता या अत्यधिक विषाक्तता या सुरक्षा परीक्षण	25,000
3.	चूहों पर घातक खुराक LD 50 से 10 का निर्धारण	25,000
4.	प्रत्येक घटक के लिए रासायनिक परीक्षण (गुणात्मक)	1500
5.	कीटाणुनाशक	2000
6.	सूक्ष्मजैविक मात्रा निर्धारण	1000
7.	पहचान के लिए एकल औषधियों की सूक्ष्मदर्शीय जांच	500
8.	यौगिक औषधियों के कच्चे माल की सूक्ष्मदर्शीय जांच	2000
9.	गोलियां/कैप्सूल/वटी/गुटिका के वजन की एकरूपता	150
10.	विघटन परीक्षण (क) अनकोटेड या फिल्म कोटेड (ख) शुगर कोटेड (ग) कैप्सूल	100 200 150
11.	मात्रा निर्धारण के अलावा अन्य परीक्षण (अशुद्धियों के लिए सीमा परीक्षण, राख सामग्री, कुल ठोस, अम्ल मान, आयोडीन मान, सैपोनिफिकेशन मान, सुखाने पर हानि, निष्कर्षण मूल्य आदि) प्रत्येक परीक्षण के लिए	प्रत्येक 500
12.	ऑप्टिकल रोटेशन	250
13.	अपवर्तनांक	250
14.	आर्सेनिक परीक्षण	300
15.	पेपर क्रोमैटोग्राफी	500
16.	पतली परत क्रोमैटोग्राफी (टीएलसी) बिना संदर्भ मानक के या संदर्भ मानक के साथ टीएलसी	प्रत्येक 500 प्रत्येक 3000
17.	एचपीएलसी दबाव तरल क्रोमैटोग्राफी	प्रत्येक 4000
18.	गैस तरल क्रोमैटोग्राफी	प्रत्येक 1500
19.	एच.पी.टी.एल.सी. एकल औषधियों के गुणात्मक तक सीमित	प्रत्येक 2000
20.	एचजी, पीबी, एएस, सीडी आदि के लिए ए.ए.एस. या आई.सी.पी.	प्रत्येक 2000
21.	कच्चे माल या पौधे के मूल के लिए पहचान परीक्षण (घटकों के मात्रा निर्धारण)	1000

	के अलावा)	
22.	रासायनिक मूल के कच्चे माल के लिए पहचान परीक्षण (मात्रा निर्धारण के अलावा)	500
23.	रासायनिक मूल की औषधियों के लिए सीमा परीक्षण	500
24.	कीटनाशक अवशेष के लिए परीक्षण (ऑर्गनोक्लोरिन कीटनाशक, ऑर्गनोफॉस्फोरस कीटनाशक, पाइरेथ्रॉइड कीटनाशक)	6000
25.	एफ्लाटॉक्सिन (बी1, बी2, जी1, जी2) के लिए परीक्षण	2000

**टिप्पण.-**

1. यथास्थिति, भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी के लिए फार्माकोपिया आयोग के निदेशक या इसकी केंद्रीय प्रयोगशाला के सरकारी विश्लेषक द्वारा आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी मंत्रालय (आयुष) के परामर्श से नमूना परीक्षण प्रभार अवधारित या पुनरीक्षित किए जाएंगे।
2. विहित परीक्षण/विश्लेषण लागत में वार्षिक 5% की स्वचालित वृद्धि होगी।

[फा. सं. एक्स11014/14/2025-डीआर-भाग(2)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

**टिप्पण:** औषधि नियम, 1945, राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर 1945 के द्वारा प्रकाशित किया गया था और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि 377(अ), तारीख 13 मई, 2026 द्वारा संशोधित किया गया था।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE****(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 22nd May, 2026

**G.S.R. 407(E).**— Whereas, a draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945 was published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) (here in after referred to as the said Act) *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 52(E), dated the 22<sup>nd</sup> January, 2026, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the said Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And, whereas, copies of the said Gazette were made available to the public on 27<sup>th</sup> January, 2026;

And whereas, no objections or suggestions were received from the public on the said rules for consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs Rules, 1945, namely: —

1. (1) These rules may be called the Drugs (Third Amendment) Rules, 2026.  
(2) They shall come into force after three months from the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs Rules, 1945, —  
(i). for Schedule B, the following schedule shall be substituted, namely: —

**“SCHEDULE B***(See rules 7 and 48)***FEEES FOR TEST OR ANALYSIS BY THE CENTRAL DRUGS  
LABORATORIES OR STATE DRUGS LABORATORIES****PART-A**

<b>S. No.</b>	<b>Name of test and assay of drugs</b>	<b>Rupees</b>
<b>(1)</b>	<b>(2)</b>	<b>(3)</b>
<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)	Antigenecity 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
<i>2. Microbiological tests and assays—</i>		
(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
<b>3. Identification tests---</b>		
(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
<b>4. Physical tests---</b>		
(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)	Weight 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
<b>5. Assays--</b>		
(1)	Chemical methods (Visual Titration)	300 each
(2)	Chemical methods (Instrumental)	600 each
(3)	Chromatography	
	(a) T.L.C.	500
	(b) H.P.T.L.C.	1500
	(c) G.L.C.	1200
	(d) 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
<b>6. Other miscellaneous tests</b>		300-1500

**PART-B**

<b>S.No.</b>	<b>Tests</b>	<b>Rupees</b>
(1)	(2)	(3)
<i>I.</i> vaccine		Fees for sera and
(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 Polo 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 Botulinm 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 Tetravalent vaccine, Pentavalent Vaccine and Hexavalent Vaccines	10000
(82)	Free PRP for Hib component in Tetravalent 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)
<i>1. Homeopathic/Herbal Medicines</i>		
(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 upto 3x or equivalent	400
(7)	U.V. or I.R. or H.P.L.C or H.P.T.L.C determination	500

**Note.-**

- (1) For tests not listed in the Schedule, charges will be determined by the Director or the Government Analyst of the Laboratory or institute as the case may be.
- (2) The above prescribed testing or analysis fees shall automatically increase by 5% annually.”;

(ii). for Schedule B(1), the following schedule 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 or 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	
	(a) Uncoated or film coated	100
	(b) Sugar coated	200
	(c) Capsule	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	500 each
	(TLC) without reference standard or	
	TLC with reference standard	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. or 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-Part(2)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.