रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

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

सं. 561] नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 12, 2016/श्रावण 21, 1938
No. 561] NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 12, 2016/SRAVANA 21, 1938

आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 अगस्त, 2016

सा.का.नि. 789(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ढ द्वारा यथाअपेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप अधिसूचना सं. सा.का.नि. 897(अ), तारीख 24 नवंबर, 2015 द्वारा प्रदत्त भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), में प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिन की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे।

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 24 नवंबर, 2015 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों या सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अत:, अब केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ढ की उपधारा (2) के खंड (ड) के साथ पठित उस धारा की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:--

नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवा संशोधन) नियम, 2016 है ।

(2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री, 1945 में, नियम 161-ख के लिए निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात, :—

"161 ख ओषधि की उपयोग अवधि या समापन तारीख (1) आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी दवाइयों के उपयोग करने की अवधि की तारीख यथास्थिति आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधि, के पात्र या पैकेज पर साफ-साफ लिखी जाएगी और उक्त समापन अवधि के बाद किसी भी ओषधि का विपणन, विक्रय, वितरण या खपत नहीं किया जाएगा;

परंतु यह नियम उन आयुर्वेदीय, सिद्ध और यूनानी ओषधियों पर लागू होगा जिनके विनिर्माण के लिए इन नियमों की अधिसूचना की तारीख के बाद अनुज्ञप्ति लेने या अनुज्ञप्ति के नवीकरण की आवश्यकता पड़ेगी।

परंतु यह भी कि यह नियम इस अधिसूचना की तारीख से पूर्विता विनिर्मित और विपणित आयुर्वेदिक सिद्ध या यूनानी औषधियों को लागू नहीं होगा।

(2) इस अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के अधीन परिभाषित आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी ओषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति लेने या अनुज्ञप्ति नवीकरण कराने के लिए आवेदन करने वाला प्रत्येक व्यक्ति आयुर्वेदीय, सिद्ध या यूनानी भेजषजसंहिता में निर्धारित दिशा-निर्देशों के अनुसार ओषधियों के अध्ययन के आधार पर ओषधियों की वैज्ञानिक आंकड़ों पर आधारित उपयोग अवधि या समापन तारीख राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा।

परंतु यह उप-नियम इन नियमों की अधिसूचना की तारीख से तीन वर्ष पश्चात् लागू होगा।

(3) भारत के आयुर्वेदिक भेषज संहिता भाग 1, खंड VIII में यथाविहित स्थिरता अध्ययनों के बारे में मार्गदर्शक सिद्धांत सभी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी के सभी भेषजियों पर लागू होंगे ।

(4) राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, किसी समय आयुर्वेदीय, सिद्ध या यूनानी ओषधि के लिए अनुज्ञप्ति देने या अनुज्ञप्ति नवीकरण से पूर्व, विनिर्माता द्वारा उस औषधि की दावाकृत उपयोग अवधि के समर्थन में प्रस्तुत किए गए आंकड़ों की विधिमान्य सुनिश्चित करेगा।

(5) राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी विनिर्माता को किसी भी समय ओषधि के नमूने देने और अन्य कोई संबंधित सूचना देने के लिए निर्देश दे सकता है और उसे विश्लेषण या स्वतंत्र विधिमान्यकरण हेतु भारतीय चिकित्सा भेषजसंहिता प्रयोगशाला, गाजियाबाद के साथ साझा कर सकता है।

(6) जहां विनिर्माता उप-नियम (5) के तहत राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के निर्देश का अनुपालन करने में विफल हो जाता है वहां विनिर्माता को सुनवाई का उपयुक्त अवसर प्रदान करने के पश्चात, उस ओषधि के विनिर्माण का उसका अनुज्ञप्ति निलंबन किया जा सकता है।

(7) उपनियम (6) के अधीन राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश द्वारा व्यथित कोई व्यक्ति, ऐसे आदेश के साठ दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार के लिए अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार ऐसे मामले की जांच के पश्चात् जिस पर विचार किया जाए, उसमें वह ठीक समझे केन्द्रीय सरकार का निर्णय और अंतिम बाद्यकारी होगा ।

(8) इस अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) में यथापारिभाषित किसी आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी ओषधि की उपयोग अवधि या समापन की तारीख, यदि वैज्ञानिक आंकड़ों के आधार पर अन्यथा अवधारित न की गई हो, तो निम्नानुसार होगी :-

(आयुर्वेदीय ओषधि)

क्र.सं.	खुराक का रूप	विनिर्माण की तारीख से उपयोग की अवधि या समापन की तारीख
(1)	(2)	(3)
	अंजन	
	क) काष्ठ ओषधी से बना अंजन	1 वर्ष
	ख) रस/उपरस/भस्म के साथ काष्ठ ओषधी से बना अंजन	2 वर्ष
	ग) केवल रस/उपरस/भस्म से बना अंजन	3 वर्ष

(ii)	अर्क	1 वर्ष
(iii)	आसव, अरिष्ट	10 वर्ष
(iv)	अवलेह, खांड, पाक, गुड	3 वर्ष
(v)	चूर्ण, क्वाथ चूर्ण, लेप चूर्ण, दंत मंजन (चूर्ण)	2 वर्ष
(vi)	धूपन	2 वर्ष
(vii)	द्रावक, लवण, क्षार	5 वर्ष
(viii)	घृत	2 वर्ष
(ix)	गुग्गलु	5 वर्ष
(x)	गुटिका/वटी	
	(I) रस/उपरस/भस्म/गुग्गलु (लेप गुटिका और घन वटी सहित) के साथ काष्ठ ओषधि युक्त गुटिका या वटी	5 वर्ष
	(II) केवल काष्ठ ओषधि (लेप गुटिका और घन वटी सहित) युक्त गुटिका या वटी	3 वर्ष
	(III) केवल रस/उपरस/भस्म युक्त गुटिका/वटी नाग वंग एवं ताम्र भस्म के अलावा	10 वर्ष
(xi)	कर्ण/नासा बिंदु	2 वर्ष
(xii)	कूपीपक्व रसायन	10 वर्ष
(xiii)	मलहर	3 वर्ष
(xiv)	मंडूर-लौह	10 वर्ष
(xv)	नाग भस्म, वंग भस्म और ताम्र भस्म	5 वर्ष
(xvi)	नेत्र बिंदु	1 वर्ष
(xvii)	पर्पटी	10 वर्ष
(xviii)	पिष्टी और भस्म नाग, वंग और ताम्र के अलावा	10 वर्ष
(xix)	प्रवाही क्वाथ	3 वर्ष
(xx)	रसयोग	
	(I) केवल रस/उपरस/भस्म युक्त रसयोग नाग, वंग और ताम्र भस्म के अलावा	10 वर्ष
	(II) काष्ठ ओषधि गुग्गुलु के साथ रस/उपरस/भस्म युक्त रसयोग	5 वर्ष
(xxi)	सत्व (औषधीय पादपों से प्राप्त)	2 वर्ष
(xxii)	शर्करा/पानक/शर्बत	3 वर्ष
(xxiii)	श्वेत पर्पटी	2 वर्ष
(xxiv)	तैल	3 वर्ष
(xxv)	वर्ती	2 वर्ष

(सिद्ध ओषधियां)

क्र.सं.	सिद्ध ओषधियों की खुराक का रूप	विनिर्माण की तारीख से उपयोग की अवधि या समापन की तारीख
(1)	(2)	(3)
(i)	**चूर्णम**	
	कुटीनीर चूर्णम्/अदई चूर्णम्/कांची चूर्णम्/उत्कली चूर्णम्/पिट्टू चूर्णम्/पोडीथिमिर्थल चूर्णम्/पोडी/पत्रु चूर्णम्/पोट्टणम या किझी चूर्णम्/ओत्रतम चूर्णम्/वेथु चूर्णम्/पुगै चूर्णम्/काली चूर्णम्/थुवलै चूर्णम्	2 वर्ष
(ii)	**मैतीरै/वातकम**	
	(I) केवल मूलीगै अवयवों युक्त (कुडीनीर चूर्णम् मैतीरै सहित) (अर्थात निलावेम्बू कुटीनीर मैतीरै)	2 वर्ष
	(II) थाथु पोरुत्कल/जीवा पोरुत्कल/परपम/सेंतुरम/कुण्णम (कुटीनीर चूर्णम् मैतीरै सहित) के साथ मूलीगै अवयवों युक्त	5 वर्ष
	(III) केवल थाथु पोरुत्कल/परपम/सेंतुरम/कुणम/कट्टू/ कलंकु युक्त	10 वर्ष
(iii)	**रस-पादान मरून्थुगल (सभी ओषध योग पारे युक्त हैं)**	
	(I) थाथु पोरुत्कल/परपम/सेंतुरम/कुणम/कट्टू/कलंकु के साथ मुलीगै अवयवों युक्त	2 वर्ष
	(II) केवल थाथु पोरुत्कल/परपम/सेंतुरम/ कुणम/कट्टू/कलंकु युक्त	10 वर्ष
(iv)	**परपम/सेंतुरम**	
	(I) केवल मूलीगै अवयवों युक्त (अर्थात कुंगीलिया परपम)	3 वर्ष
	(II) केवल थाथु पोरुत्कल/परपम/सेंतुरम/कुणम/कट्टू/ कलंकु के साथ मूलीगै अवयवों युक्त (अर्थात् आया सेंतुरम)	10 वर्ष
	(III) जीवा पोरुत्कल के मूलीगै अवयवों सहित (अर्थात संगु परपम)	10 वर्ष
(v)	**करुप्पु**	
	(I) केवल मूलीगै अवयवों युक्त (अर्थात वासांबु सुत्ता करी)	2 वर्ष
	(II) थाथु पोरुत्कल के साथ मूलीगै अवयवों युक्त (अर्थात सिवनार अमरतम, थलग करुप्पु)	5 वर्ष
	(III) जीवा पोरुत्कल के साथ मूलीगै अवयवों युक्त (अर्थात कस्तुरी करुप्पु, पट्टु करुप्पु)	5 वर्ष
(vi)	**पातांकम**	
	(I) मूलीगै आधारित पातांकम (अर्थात सांबीरानी पातांकम)	5 वर्ष
	(II) रस आधारित पातांकम (अर्थात रस सेंतुरम)	10 वर्ष
(vii)	कुलांपु प्रक्रिया पर आधारित	
	(I) अरैप्पु कुलांपु (अर्थात अगतियार कुलांपु)	5 वर्ष
	(II) इरिप्पु कुलांपु (अर्थात कुमत्ति कुलांपु)	3 वर्ष

(viii)	**मेलुकु**	
	प्रक्रिया पर आधारित (I) अरैप्पु मेलुकु (अर्थात लिंगा मेलुकु)	5 वर्ष
	प्रक्रिया पर आधारित (II) इडिप्पु मेलुकु (अर्थात् रस गंधी मेलुकु/इदी वल्लती मेलुकु)	3 वर्ष
	कच्ची सामग्री पर आधारित (III) मूलीगै मेलुकु (अर्थात मलैकुडारा मेलुकु)	3 वर्ष
(ix)	**करपम**	
	कच्ची सामग्री पर आधारित (I) मूलीगै करपम (अर्थात करीसलै करपम/तिरिपला करपम)	2 वर्ष
	कच्ची सामग्री पर आधारित (II) मूलीगै थाथु करपम (अर्थात आया बृंगराज करपम)	5 वर्ष
	प्रक्रिया पर आधारित (III) अरैप्पु करपम (अर्थात इरुनेल्ली करपम)	3 वर्ष
(x)	**सत्तु**	
	(I) मूलीगै से प्राप्त सत्तु (अर्थात सीनतिल सत्तु)	2 वर्ष
	(II) थाथु पोरुत्कल से प्राप्त सत्तु (अर्थात आया सत्तु, ईया सत्तु, थुरुसु सत्तु)	10 वर्ष
	(III) जीवा पोरुत्कल से प्राप्त सत्तु (अर्थात पूर्णगम, मायिलिरागु से प्राप्त सेंबु सत्तु)	5 वर्ष
(xi)	इलकम/लेगियम/इराकेयाणम/	3 वर्ष
(xii)	कल्लिक्कम/माई/कलिंबु/नीर/वेन्नी	1 वर्ष
(xiii)	करम(करनूल)	2 वर्ष
(xiv)	कट्टू (दवाई युक्त पट्टी)/सीलै/वर्ती/तिरी	1 वर्ष
(xv)	कट्टू/कलंकु/कुणम	10 वर्ष
(xvi)	कुटीनीर/कियाझम (संरक्षियों सहित)	3 वर्ष
(xvii)	मणप्पकु/पनगम	3 वर्ष
(xviii)	नासिया तुली/कान तुली/सेवि तुली	1 वर्ष
(xix)	नी/घृतम/कडुगु	2 वर्ष
(xx)	उथाल/नासिगपरणम/थूपा सरक्कु	1 वर्ष
(xxi)	पक्कुवम, थेन्नोरल	1 वर्ष
(xxii)	पंडा वैप्पु	10 वर्ष
(xxiii)	पीचु	2 वर्ष
(xxiv)	सुत्तिगै	2 वर्ष

(xxv)	तैलम/एन्नै/पूत्तु	3 वर्ष
(xxvi)	तिनीर	1 वर्ष
(xxvii)	तिरावकम (थाथु पोरुत्कल से प्राप्त)	4 वर्ष

(यूनानी ओषधियां)

क्र.सं.	खुराक का रूप	विनिर्माण की तारीख से उपयोग की अवधि या समापन की तारीख
(1)	**(2)**	**(3)**
(i)	अर्क (सिवाय अर्क-ए-अजीब)	1 वर्ष
(ii)	अर्क-ए-अजीब	5 वर्ष
(iii)	अयारिज/सुनून/जुरूर/गज़ाह	2 वर्ष
(iv)	बुरूद	1 वर्ष
(v)	शियफ	2 वर्ष
(vi)	सुरमा/कोहल	3 वर्ष
(vii)	हब्ब	3 वर्ष
(viii)	हलवा	3 वर्ष
(ix)	इत्रीफल	3 वर्ष
(x)	जोहर/जवाहिर	5 वर्ष
(xi)	जवारिश	4 वर्ष
(xii)	खमीरा	3 वर्ष
(xiii)	कुश्ता	10 वर्ष
(xiv)	लबूब	3 वर्ष
(xv)	लऊक	3 वर्ष
(xvi)	माजून/दवा	3 वर्ष
(xvii)	मर्हम/जीमाद/कैरूती	2 वर्ष
(xviii)	मुफार्रेह	3 वर्ष
(xix)	मुरब्बा	1 वर्ष
(xx)	नबीज़	10 वर्ष
(xxi)	कुर्स	3 वर्ष
(xxii)	कुतूर	1 वर्ष
(xxiii)	रोगनियात/तिला	3 वर्ष
(xxiv)	शर्बत/सिकजाबीन	3 वर्ष
(xxv)	(I) सुफ़ूफ (नमक रहित)	2 वर्ष
	(II) सुफ़ूफ (नमक युक्त)	1 वर्ष
(xxvi)	तिर्यक	3 वर्ष

[सं. के-11024/5/2013-डीसीसी(आयुष)]

अनिल कुमार गनेरीवाला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सा.का.नि. 640(अ) तारीख 29.6.2016 द्वारा अंतिम संशोधन किया गया था।

MINISTRY OF AYURVEDA, YOGA AND NATUROPATHY, UNANI, SIDDHA AND HOMOEOPATHY (AYUSH)

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th August, 2016

G.S.R. 789(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sub-section (1) of section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, Extraordinary, vide number G.S.R 897(E), dated the 24th November, 2015 inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the said Gazette was made available to the public on the 24th November, 2015;

And whereas, objections or suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 33-N read with clause (e) of sub-section (2) of the said section of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

RULES

1. (1) These Rules may be called the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2016.

   (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for rule 161-B the following rule shall be substituted, namely:-

   "161-B. Shelf life or date of expiry of medicines.—(1) The date of expiry of Ayurvedic, Siddha or Unani medicines shall be conspicuously displayed on the label of container or package of Ayurvedic, Siddha or Unani medicine, as the case may be, and after the said date of expiry, no medicine shall be marketed, sold, distributed or consumable;

Provided that this rule shall apply to Ayurvedic, Siddha and Unani medicines seeking licence or renewal of licence for manufacturing after the date of notification of the rules.

Provided also that this rule shall not be applicable to the Ayurvedic, Siddha or Unani medicines manufactured and marketed prior to the date of this notification.

(2) Every person applying for licence or renewal of licence for the manufacturing of Ayurveda, Siddha or Unani medicines defined under clause (h) of section 3 of the Act shall submit to the State Licensing Authority scientific data based shelf life or date of expiry of the medicine based on the Real time stability studies of medicines in accordance with the guidelines prescribed in the Ayurvedic Pharmacopoeia of India.

Provided that this sub-rule shall be applicable after three years from the date of notification of the rules.

(3) The guidelines regarding stability studies as prescribed in the Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Part-I, Volume-VIII shall be applicable to all the medicines of Ayurvedic, Siddha and Unani.

(4) The State Licensing Authority shall, before granting license or renewal of license for an Ayurvedic, Siddha or Unani medicine, ensure validity of the data submitted by the manufacturer in support of the claimed shelf-life of that medicine.

(5) The State Licensing Authority may at any time direct the manufacturer to provide the samples of the medicine and any other related information; and may share it with the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine, Ghaziabad for analysis or independent validation.

(6) Where the manufacturer fails to comply with direction of the State Licensing Authority under sub-rule (5), the license for the manufacturing of the medicine shall be liable for suspension after giving a reasonable opportunity of being heard.

(7) Any person aggrieved by an order passed by the State Licensing Authority under sub-rule (6), may within sixty days of such order, appeal to the Central Government, and the Central Government may, after such enquiry into the matter as is considered necessary, pass such order in relation thereto as it deems fit. The decision of the Central Government shall be final and binding.

(8) The shelf life or date of expiry of an Ayurveda, Siddha or Unani medicine defined under clause (a) of section 3 of the Act shall, unless otherwise determined on the basis of scientific data, be as follows:-

(Ayurvedic medicines)

S. No.	**Dosage form**	**Shelf life or date of expiry with effect from the date of manufacture**
(1)	**(2)**	**(3)**
(i)	Anjana	
	a) Anjana made from Kasthaushadhi	1 year
	b) Anjana made from Kasthaushadhi along with Rasa/Uprasa/Bhasma	2 years
	c) Anjana made only from Rasa/Uprasa/Bhasma	3 years
(ii)	Arka	1 year
(iii)	Asava Arista	10 years
(iv)	Avaleha, Khanda, Paka, Guda	3 years
(v)	Churna, Kwatha Churna, Lepa Churna, Danta Manjan (Churna)	2 years
(vi)	Dhoopan	2 years
(vii)	Dravaka, Lavana, Kshara	5 years
(viii)	Ghrita	2 years
(ix)	Guggulu	5 years
(x)	Gutika/Vati	
	(I) Gutika or Vati containing Kasthaushadhi along with Rasa / Uprasa/ Bhasma/ Guggulu (including Lepa Gutika and GhanVati)	5 years
	(II) Gutika or Vati containing only Kasthaushadhi (including Lepa Gutika and Ghan Vati)	3 years
	(III) Gutika / Vati containing only Ras / Uprasa / Bhasma except Naga, Vanga and Tamra Bhasma	10 years
(xi)	Karna/ Nasabindu	2 years
(xii)	Kupipakva Rasayana	10 years
(xiii)	Malahar	3 years
(xiv)	Mandura-Lauha	10 years
(xv)	Naga Bhasma, Vanga Bhasma and Tamra Bhasma	5 years
(xvi)	Netrabindu	1 year
(xvii)	Parpati	10 years
(xviii)	Pishti and Bhasma except Naga, Vanga and Tamra Bhasma	10 years
(xix)	PravahiKwatha	3 years
(xx)	Rasayoga	
	(I) Rasayoga Containing only Rasa / Uprasa / Bhasma except Naga, Vanga and Tamra Bhasma	10 years

	(II) Rasayoga Containing Rasa / Uprasa/ Bhasma along with Kasthaushadhi/Guggulu	5 years
(xxi)	Sattva (derived from medicinal plant)	2 years
(xxii)	Sharkar / Panak/Sharbat	3 years
(xxiii)	Shveta parpati	2 years
(xxiv)	Taila	3 years
(xxv)	Varti	2 years

(Siddha medicines)

S. No.	Dosage form	Shelf life or date of expiry with effect from the date of manufacture
(1)	(2)	(3)
(i)	**Curanam**	
	Kutinir Curanam/Adai Curanam/Kanchi Curanam/Utkali Curanam/Pittu Curanam/ Podithimirthal Curanam/ Podi/ Pattru Curanam/ Pottanam or Kizhi Curanam/ Ottratam Curanam/ Vethu Curanam/ Pugai Curanam/Kali Curanam / Thuvalai Curanam	2 years
(ii)	**Mattirai/Vatakam**	
	(I) Containing only Mooligai ingredients (including Kudineer Curanam Mattirai) (eg. Nilavembu kutinir Mattirai)	2 years
	(II) Containing Mooligai ingredients along with Thathu Porutkal/ Jeeva Porutkal /Parpam/Centuram /Cunnam. (including kutinir Curanam Mattirai)	5 years
	(III) Containing only Thathu Porutkal /Parpam/Centuram/Cunnam/ Kattu/Kalanku.	10 years
(iii)	**Rasa-Paadana Marunthugal (All Mercurial Preparation)**	
	(I) Containing Mooligai ingredients along with Thathu Porutkal/Parpam/ Centuram/Cunnam /Kattu/Kalanku	2 years
	(II) Containing only Thathu Porutkal / Parpam/Centuram/Cunnam Kattu/ Kalanku	10 years
(iv)	Parpam / Centuram	
	(I) Containing only Mooligai ingredients (eg. KungiliyaParpam)	2 years
	(II) Containing Mooligai ingredients with Thathu Porutkal / Parpam/ Centuram/Cunnam/ Kattu/Kalanku (eg. Aya Centuram)	10 years
	(III) Containing Mooligai ingredients with Jeeva Porutkal (e.g. Sangu Parpam)	10 years
(v)	**Karuppu**	
	(I) Containing only Mooligai ingredients (eg. Vasambu Sutta Kari)	2 years
	(II) Containing Mooligai ingredients with Thathu Porutkal (e.g. Sivanar Amirtham, Thalaga Karuppu)	5 years
	(III) Containing Mooligai ingredients with Jeeva Porutkal (e.g. Kasthuri Karuppu, Pattu Karuppu)	5 years
(vi)	**Patankam**	
	(I) Mooligai based Patankam (eg. Sambirani Patankam)	5 years
	(II) Rasa based Patankam (eg. Rasa Centuram)	10 years
(vii)	**Kulampu**	
	Based on process-	
	(I) Araippu Kulampu (eg. Agathiyar Kulampu)	5 years
	(II) Erippu Kulampu (eg. Kumatti Kulampu)	3 years

(viii)	**Meluku**	
	Based on process- (I) Araippu Meluku (eg. Linga Meluku)	5 years
	Based on Process- (II) Idippu Meluku (eg. Rasa Gandhi Meluku / Idi Vallthi Meluku)	3 years
	Based on raw materials- (III) Mooligai Meluku (eg. Malaikudara Meluku)	3 years
(ix)	**Karpam**	
	Based on raw materials- (I) Mooligai Karpam (eg. Karisalai Karpam , Thiripala Karpam)	2 years
	Based on raw materials- (II) Mooligai Thathu Karpam (eg. Aya Bringaraja Karpam)	5 years
	Based on process- (III) Araippu Karpam (eg. Irunelli Karpam)	3 years
(x)	**Satthu**	
	(I) Satthu derived from Mooligai (eg. Seenthil Satthu)	2 years
	(II) Satthu derived from Thathu Porutkal (eg. Aya Satthu, Eya Satthu,Thurusu Satthu)	10 years
	(III) Satthu derived from Jeeva Porutkal (eg. Sembu Satthu derived from Poonagam, Mayiliragu)	5 years
(xi)	Ilakam / Legiyam/ Iracayanaam	3 years
(xii)	Kallikkam/ Mai/ Kalimbu/ Neer/ Venney	1 year
(xiii)	Karam (Karanool)	2 years
(xiv)	Kattu (Medicated bandage cloth)/Seelai/Varthy/ Thiri	1 year
(xv)	Kattu / Kalanku/ Cunnam	10 years
(xvi)	Kutinir / Kiyazham(with preservatives)	3 years
(xvii)	Manappaku/ Panagam	3 years
(xviii)	Nasiyathuli/Kanthuli /Sevithuli	1 year
(xix)	Ney / Ghirutham/Kadugu	2 years
(xx)	Oothal/Nasigaparanam/ Thoopasarakku	1 year
(xxi)	Pakkuvam , Thennoral	1 year
(xxii)	Panda Vaippu	10 years
(xxiii)	Peechu	2 years
(xxiv)	Sutigai	2 years
(xxv)	Tailam / Ennai/ Poochu	3 years
(xxvi)	Tinir	1 year
(xxvii)	Tiravakam (derived from ThathuPorutkal)	2 years

(Unani medicines)

S. No.	Dosage form	Shelf life or date of expiry with effect from the date of manufacture
(1)	**(2)**	**(3)**
(i)	Arq (except Arq-e-Ajeeb)	1 year
(ii)	Arq -e-Ajeeb	5 years
(iii)	Ayarij / Sunoon/ Zuroor/Ghazah	2 years

(iv)	Burood	1 year
(v)	Shiyaf	2 years
(vi)	Surma / Kohal	3 years
(vii)	Habb	3 years
(viii)	Halwa	3 years
(ix)	Itrifal	3 years
(x)	Jauhar/ Jawahir	5 years
(xi)	Jawarish	4 years
(xii)	Khamira	3 years
(xiii)	Kushta	10 years
(xiv)	Laboob	3 years
(xv)	Laooq	3 years
(xvi)	Majoon / Dawa	3 years
(xvii)	Marham / Zimad / Qairooti	2 years
(xviii)	Mufarreh	3 years
(xix)	Murabba	1 year
(xx)	Nabeez	10 years
(xxi)	Qurs	3 years
(xxii)	Qutoor	1 year
(xxiii)	Raughaniyat/ Tila	3 years
(xxiv)	Sharbat/ Sikajabeen	3 years
(xxv)	(I) Sufoof (Without Salt)	2 years
	(II) Sufoof (Containing salt)	1 year
(xxvi)	Tiryaq	3 years

[F. No. K. 11024/5/2013-DCC (AYUSH)]

ANIL KUMAR GANERIWALA, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F. 28-10/45H(I), dated 21st December, 1945 and were last amended *vide* notification G.S.R 640(E) dated 29.06.2016.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

GORAKH NATH YADAV
Digitally signed by GORAKH NATH YADAV
Date: 2016.08.17 22:32:23 +05'30'