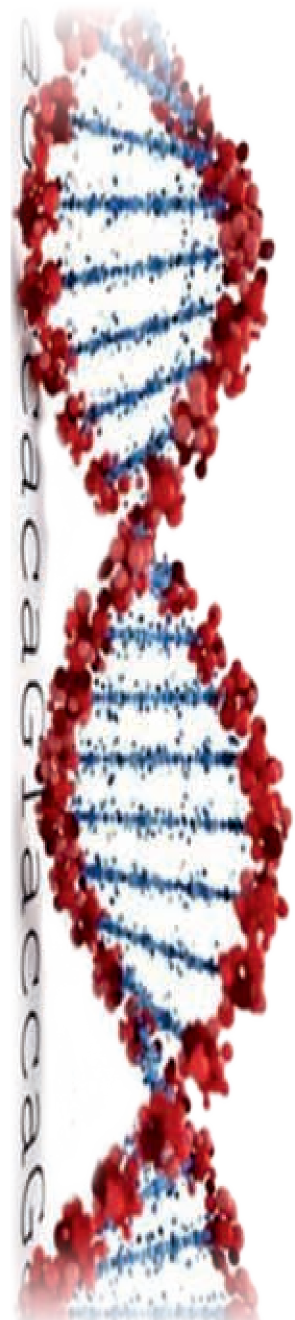
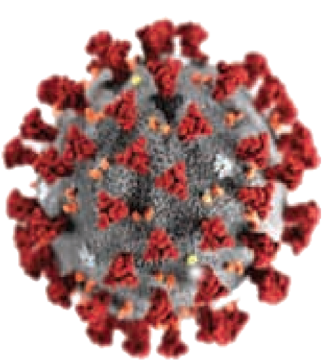
Ministry of Health & Family Welfare

वार्षिक प्रतिवेदन
Annual Report
2019-2020





राष्ट्रीय जैविक संस्थान
National Institute of Biologicals

वार्षिक प्रतिवेदन
2019-20

राष्ट्रीय जैविक संस्थान

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
भारत सरकार
नोएडा

विषय सूची

1.	परिचय	3
2.	निदेशक के पटल से	4
3.	नमूना प्राप्ति और रिपोर्ट प्रेषण इकाई	9
4.	प्रतिरक्षा निदान किट एवं आणविक निदान प्रयोगशाला	13
5.	रक्त अभिकर्मक प्रयोगशाला	28
6.	जैव रसायन किट प्रयोगशाला	35
7.	टीका और एंटीसेरा प्रयोगशाला	41
8.	रक्त उत्पाद प्रयोगशाला	48
9.	पुनः संयोजक उत्पाद प्रयोगशाला	57
10.	एंजाइम एवं हार्मोन प्रयोगशाला	64
11.	चिकित्सीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज़ प्रयोगशाला	69
12.	क्लिनिकल नैदानिक किट प्रयोगशाला	76
13.	पशु सुविधा	77
14.	रोगाणुरहिणता परीक्षण प्रयोगशाला	85
15.	संयुक्त निरीक्षणों के माध्यम से तकनीकी विशेषज्ञता का प्रतिपादन	87
16.	गुणवत्ता प्रबंधन इकाई	89
17.	प्रशिक्षण इकाई	95
18.	हीमोविजिलेंस प्रभाग	118
19.	सूचना प्रौद्योगिकी प्रभाग	121
20.	जैव सूचना विज्ञान प्रभाग	123
21.	अभियांत्रिकी प्रभाग	125
22.	प्रशासन कार्य का प्रतिवेदन	127
23.	राजभाषा हिंदी	136
24.	उपभोक्ताओं को सशक्त बनाना सूचना अधिकार अधिनियम 2005	138
25.	लेखा परीक्षकों का प्रतिवेदन	139

राष्ट्रीय जैविक संस्थान, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
भारत सरकार, नोएडा

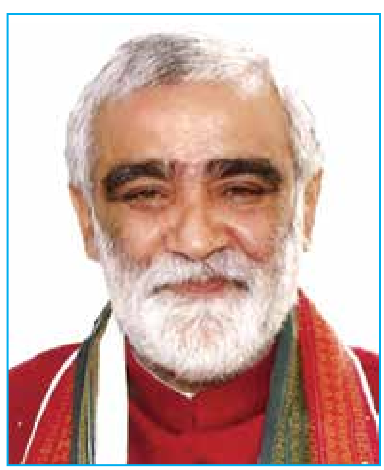
National Institute of Biologicals, Ministry of Health & Family Welfare,
Government of India, Noida

डॉ० हर्षवर्धन

Dr. Harsh Vardhan

माननीय केन्द्रीय मंत्री, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
भारत सरकार

Hon'ble Union Minister for Health & Family Welfare,
Government of India



श्री अश्विनी कुमार चौबे

Shri Ashwini Kumar Choubey

माननीय राज्यमंत्री, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
भारत सरकार

Hon'ble Minister of State for Health & Family Welfare,
Government of India

परिचय

राष्ट्रीय जैविक संस्थान (एनआईबी) की स्थापना 1992 में की गई थी। एनआईबी स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) भारत सरकार के प्रशासनिक नियंत्रण में एक शीर्ष स्वायत्त संस्थान है। यह संस्थान ए–32 सेक्टर–62, नोएडा, उत्तर प्रदेश में 74,000 वर्ग मीटर क्षेत्र में स्थित है।

यह संस्थान जैविकों का अर्थात इंसुलिन, एरिथ्रोपोईटिन, रक्त उत्पादों, नैदानिक किट्स अर्थात एचआईवी, एचबीवी, एचसीवी, चिकित्सीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज जैसे कैंसर के इलाज इत्यादि में प्रयुक्त रिटूक्सीमैब एवं ट्रांसटुजुमैब का औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 एवं नियम 1945 में समय–समय पर संशोधित प्रावधानों के अंतर्गत गुणवत्ता नियंत्रण का प्राथमिक वैधानिक कार्य संपन्न करता है। यह संस्थान इन वैधानिक प्रावधानों के अंतर्गत केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला एवं केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला अधिसूचित है। इन जैविक उत्पादों का भारतीय फार्माकोपिया अथवा संबंधित फार्माकोपिया अथवा अंतर्राष्ट्रीय मापदंडो में निर्धारित सांविधिक मानकों के अनुसार एनआईबी की प्रयोगशालाओं में परीक्षण किया जाता है। इन प्रयोगशालाओं को परिभाषित उद्देश्य के अनुरूप एनएबीएल द्वारा प्रत्यायित भी किया गया है। कुछ एनआईबी वैज्ञानिकों को सांविधिक मापदंडों के अनुसार जैविक उत्पादों के लिए सरकारी विश्लेषकों एवं चिकित्सा उपकरण परीक्षण अधिकारियों के तौर पर भी अधिसूचित किया गया है।

संस्थान के वैज्ञानिक अपने कर्तव्य के प्रति प्रतिबद्ध हैं और अधिदेशों एवं कार्यो का सतर्कतापूर्वक अनुपालन करते हैं। इनमें से कुछ निम्न प्रकार हैं:–

i) भारतीय बाजार में आने वाले जैविकों तथा जैव चिकित्सीय उत्पादों, आयातित एवं स्वदेशीय निर्मित दोनों की गुणवत्ता सुनिश्चित करना।

ii) भारतीय फार्माकोपिया में शामिल होने वाले जैविक उत्पादों के लिए विशिष्टताओं को अंतिम रूप देने में योगदान देना।

iii) जैविक उत्पादों के लिए राष्ट्रीय संदर्भ मानकों को तैयार करना।

iv) जैविक उत्पादों एवं हीमोवीजिलेंस कार्यक्रमों के गुणवत्ता नियंत्रण की दिशा में सार्वजनिक एवं निजी क्षेत्रों में तकनीकी कार्मिकों को प्रशिक्षित करना।

v) प्रौद्योगिकी उन्नयन में अन्य राष्ट्रीय एवं अंतरराष्ट्रीय वैज्ञानिक संस्थानों/संगठनों को सहयोग करना एवं जैविकों तथा जैविक–चिकित्सीय उत्पादों की गुणवत्ता आंकलन की दिशा में की गई वैज्ञानिक प्रगतियों में पंक्तिबद्ध रहना।

vi) सीडीएससीओ के अधिकारियों के साथ जैविक उत्पादों के विनिर्माण परिसर के संयुक्त निरीक्षण के दौरान तकनीकी विशेषज्ञता का विस्तार करना।

vii) सुरक्षित रक्त आधान व्यवहारों को वढ़ावा देने हेतु भारतीय हीमोविजिलेंस कार्यक्रम को कार्यान्वित करना।

फ़रवरी, 2006 में निर्मित संस्थान की प्रयोगशाला एवं पशु–गृह सुविधा में जैविक एवं जैव चिकित्सीय उत्पादों के परीक्षण के लिए आधुनिक वैज्ञानिक उपकरणों से सुसज्जित 42 बायोसेफ्टी लेबल (बीएसएल)–2 प्रयोगशालाएं हैं। यहाँ पर 20 वॉक–इन–कोल्ड रूम और 03 वॉक–इन–डीप फ्रीजर (–20^{0} डिग्री सेल्सियस) और 64 जैव सुरक्षा कैबिनेट मौजूद हैं। सभी उपकरण वार्षिक रखरखाव अनुबंध (एएमसी) अथवा व्यापक रखरखाव अनुबंध (सीएमसी) के अंतर्गत हैं। और एनएबीएल मान्यताप्राप्त प्रयोगशाला द्वारा नियमित तौर पर अंशाकित किए जाते है।

संस्थान में वेतन, रखरखाव, अभिकर्मकों की अधिप्राप्ति, रसायनों, वैज्ञानिक उपकरणों इत्यादि की खरीद पर होने वाले व्ययों को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा प्रदान किए गए अनुदानों से पूरा/समायोजित किया जाता है। जैविकों के परीक्षण से प्राप्त राजस्व को भारत सरकार के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय की समेकित निधि में जमा किया जाता है।

निदेशक के पटल से

मुझे, वर्ष 2019–20 के लिए, राष्ट्रीय जैविक संस्थान का वार्षिक प्रतिवेदन प्रस्तुत करते हुए अपार हर्ष एवं प्रसन्नता हो रही है। यह हमारे संस्थान द्वारा संपादित महत्वपूर्ण कार्यो पर प्रकाश डालता हैं। संस्थान ने कोविड–19 परीक्षण प्रयोगशाला की स्थापना करके राष्ट्र के साथ कोविड–19 महामारी का मुकाबला करने में अपनी एकता को अभिपुष्ट किया है और आईसीएमआर द्वारा इसे उच्च प्रवाह क्षमता स्क्रीनिंग प्रयोगशाला घोषित किया गया है। इस प्रयोगशाला को मैसर्स रॉश की कोबॉस 6800 उपकरण के प्रयोग से संदिग्ध कोविड–19 रोगियों के नमूनों के परीक्षण हेतु मार्च 2020 के महीने में स्थापित किया गया। संस्थान ने औपचारिक रूप से 4 अप्रैल, 2020 से यह परीक्षण प्रारम्भ किया।

एनआईबी की प्रतिरक्षा किट प्रयोगशाला को एचआईवी, एचसीवी, एचबीएसएजी एवं सिफलिस इन–विट्रो निदान एसै (डब्ल्यूएचओ–सीसी क्र. आईएनडी–148) के गुणवत्ता नियंत्रण एवं इन–विट्रो नैदानिक (आईवीडी) के लिए डब्ल्यूएचओ विशिष्टता–पूर्व (पीक्यू) कार्यक्रम हेतु डब्ल्यूएचओ के सहायक प्रकोष्ठ के तौर पर पदनामित किया गया हैं। इसी हैसियत से भारत की प्रयोगशालाओं और दक्षिण पूर्व एशिया क्षेत्र की चयनित प्रयोगशालाओं हेतु 03 से लेकर 05 दिसंबर, 2019 तक पहली डब्ल्यूएचओ–ईक्यूएएस कार्यशाला आयोजित कि गई। इस कार्यशाला में भूटान, थाईलैंड, नेपाल एवं भारत को शामिल कर डब्ल्यूएचओ एसईएआरओ की प्रयोगशालाओं के कुल 40 प्रतिभागियों ने हिस्सा लिया।

एनआईबी के हीमोविजिलेंस प्रभाग ने डब्ल्यूएचओ दक्षिण पूर्व एशिया क्षेत्र (एसईएआर) के सहयोग से हीमोविजिलेंस पर बल देते हुए सुरक्षित रक्त की डब्ल्यूएचओ वैश्विक कार्यनीति के पुनरीक्षा कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय जैविक संस्थान नोएडा में 19 से 22 अगस्त 2019 के दौरान रक्त आधान सेवाओं के राष्ट्रीय मुख्य बिन्दुओं की क्षेत्रीय कार्यशाला आयोजित की गई। इस कार्यशाला में ग्यारह देशों के लगभग 38 प्रतिभागियों ने हिस्सा लिया।

एनआईबी की स्टेट–ऑफ–आर्ट लैब का चयन "बॉयोसेफ्टी कैबिनेट्स" के रखरखाव एवं प्रमाणन" की छः दिनों की कार्यशाला आयोजित करने हेतु किया गया, जो भारत में इस तरह की पहली सर्वोच्च विशेषीकृत तकनीकी कार्यशाला है, और इसे डब्ल्यूएचओ–एसईएआर सीडीसी, नई दिल्ली एवं आईएमएम द्वारा आयोजित किया गया। एनआईबी ने 13–18 मई, 2019 तक इस कार्यशाला को आयोजित करने हेतु अपनी 4 प्रयोगशाला सुविधाओं के साथ 8 बायोसेफ्टी कैबिनेट्स देकर, इस हैंड्स–ऑन प्रशिक्षण में सहयोग प्रदान किया। इसके प्रशिक्षक एनएसएफ इंटरनेशनल (यूएसए) और थर्मो फिशर (यूएसए) थे।

संस्थान की वैश्विक रुपरेखा ने विभिन्न देशों के उन अंतरराष्ट्रीय पदाधिकारियों के साथ परस्पर विमर्श करने का मार्ग प्रशस्त किया, जो जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण पर क्षमता निर्माण एवं हीमोविजिलेंस स्थापित करने मे रुचिप्रद थे। एनआईबी, माननीय स्वास्थ्य मंत्री बांग्लादेश एवं भूटान की उपस्थिति से गौरान्वित हुआ, जिन्होंने नई दिल्ली में 19 से 21 नवंबर 2019 मे आयोजित मेडिकल उत्पादों की पहुँच/एसडीजी 2030 की प्राप्ति के विश्व सम्मेलन में डब्ल्यूएचओ (एसईएआर) के पदाधिकारियों के साथ उन्होंने एनआईबी के दौरे में अपनी रुचि प्रदर्शित की। विदेश मंत्रालय भारत सरकार के भारतीय तकनीकी एवं आर्थिक सहयोग (आइटीईसी) कार्यक्रम के अंतर्गत एनआइटीएस–बीआइएस नोएडा में प्रयोगशालाओं की क्षमता एवं प्रबंधन प्रणाली के 11 वें अंतर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम में हिस्सा ले रहे 20 देशों के इकत्तीस (31) अंतरराष्ट्रीय

प्रतिनिधियों ने एनआईबी का दौरा किया। जिससे वे जैविकों के लिए गुणवत्ता नियंत्रण नीतियों की स्थापना करने की जानकारी एवं ज्ञान में वृद्धि कर सकें।

एनआईबी की विभिन्न प्रकार के जैविकों की परीक्षण क्षमता पिछले पांच वर्षों 2015–16 में 177 से 2019–20 के दौरान पर्याप्त वृद्धि यानि 262 तक बढ़ गई। संस्थान ने 2019–20 में जैविक नमूनों के 2014 बैचों का मूल्यांकन किया है। जिसमें औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम एवं नियमों के अधीन 1692 बैचों एवं राज्य चिकित्सा अधिप्राप्ति एजेंसियों के 310 बैचों एवं बांग्लादेश से 12 टीका नमूने शामिल है। कुल परीक्षित नमूनों में से 3.52% (अर्थात 2014 में से 71 बैचों) मानक गुणवत्तानुरूप नहीं (एनएसक्यू) पाए गए। जो सार्वजनिक स्वास्थ्य के संरक्षण एवं उन्नयन में संस्थान की भूमिका को महत्व देता है।

एनआईबी प्रयोगशालाओं ने अनेक अंतर्राष्ट्रीय/राष्ट्रीय बाह्य गुणवत्ता एसेसमेंट योजना(ईक्यूए)/विभिन्न वाह्य एजेंसियों द्वारा प्रवीणता परीक्षण जैसे मेडिसिनों की गुणवत्ता की यूरोपियन निदेशालय (ईडीक्यूएन)–फ्रांस, डब्ल्यूएचओ–जेनेवा, राष्ट्रीय सेरालॉजी संदर्भ प्रयोगशाला (एनएसआरएल), ऑस्ट्रेलिया, क्रिश्चियन मेडिकल कॉलेज वेल्लूर में सहभागिता की है, जिससे प्रयोगशाला का आकलन एवं परीक्षण प्रदर्शन सशक्त बनाया जा सके।

विभिन्न जैविकों के गुणवत्ता विश्वास की ओर प्रमुख अंशदान पर बल अनेक राष्ट्रीय संदर्भ मानकों एवं सेरा पेनलों की तैयारी से दिया जाता है। रक्त समूहक अभिकर्मकों एंटी–ए एवं एंटी–बी के लिए पहले राष्ट्रीय संदर्भ मानकों को अधिकारिक रूप से 16 अप्रैल, 2019 को जारी किया गया। संस्थान इसके विकास का नोडल संगठन भी है और यह मानव इंसुलिन तथा इंसुलिन लिस्प्रो और एचआईवी, एचबीएसएजी, एचसीवी एवं सिफलिस कार्य निष्पादन पैनल के लिए राष्ट्रीय संदर्भ मानकों हेतु मूल संग्राहक भी है। डब्ल्यूएचओं सहयोगी केन्द्रों के साथ सहयोग जैसे एनआईबीएससी यथा जैव चिकित्सीय विशेषकर मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज एवं प्लाज्मा व्युत्पन्नों के लिए अंतरराष्ट्रीय संदर्भ मानकों के विकास के संदर्भ में संस्थान की जैविकों की गुणवत्ता नियंत्रण की दिशा में अंतरराष्ट्रीय महत्ता को जीवंत किया है। संस्थान ने जैविकों के क्षेत्र में भारतीय फार्माकोपिया मोनोग्राफ के विकास के साथ–साथ उन्नयन में भी योगदान दिया है।

संस्थान ने परीक्षण पद्धतियों के वैधीकरण अध्ययनों के लिए प्रसिद्ध राष्ट्रीय संगठनों के साथ राष्ट्रीय सहयोग किए है जिसका अभिप्रेत जैविकों एवं नैदानिक किटों और अभिकर्मकों का गुणवत्तानुरूप मूल्यांकन है एवं विषय विशेषज्ञ के तौर पर विनिर्माण सुविधाओं के भी संयुक्त निरीक्षण, मेडिकल उपकरणों, जैव चिकित्सीय एवं रोग निरोधी दवाईयों के स्वदेशी विकास को सशक्त करने में एनआईबी वैज्ञानिकों के योगदान को प्रदर्शित करता है। एनआईबी के वैज्ञानिकों को बीआइआरएसी स्टार्ट–अप्स, सीपीसीएसईए, बीआइएस तकनीकी समितियों इत्यादि के विशेषज्ञ समिति की बैठकों के माध्यम से भी अपने ज्ञान को साझा करने हेतु आमंत्रित किया जाता है और भारतीय हीमोविजिलेंस कार्यक्रम के लिए वक्ता के तौर पर आमंत्रित किया जाता है। एनआईबी वैज्ञानिकों का अंतरराष्ट्रीय सम्मेलनों, बैठकों एंव कार्यशालाओं में संकाय के तौर पर नामांकन से संस्थान की जैविकों के विनियमों, परीक्षणों एवं विनिर्माणकों के सशाक्तिकरण में इसकी वैश्विक उपस्थिति एवं भूमिका प्रबलित हुई है।

एनआईबी राष्ट्रीय समन्वयक केंद्र के तौर पर भारत के हीमोविजिलेंस कार्यक्रम (एचवीपीआइ) के लिए रक्त आधान की सुरक्षा में सहयोग दे रहा हैं। यह कार्यक्रम देश भर में 10–दिसम्बर–2012 से पूरे देश में प्रारम्भ किया गया। इस वर्ष 15 अनवरत चिकित्सा शिक्षा (सीएमईएस)/राष्ट्रीय स्तर की कार्यशालाए प्रतिकूल आधान की प्रतिक्रियाओं की रिपोर्टिंग महत्ता की जागरूकता बढ़ाने हेतु

आयोजित की गई। एनआईबी के एचवीपीआई प्रभाग द्वारा आयोजित इन सीएमईएस/कार्यशालाओं में कुल 1638 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया। जिनमें रक्त बैंक के पदाधिकारी, क्लीनिशियन, नर्स, रक्तदाता अभिप्रेरकों एवं रक्त बैंक के तकनीकी स्टाफ शामिल रहे। एचवीपीआई, अंतर्राष्ट्रीय हीमोविजिलेंस नेटवर्क (आईएचएन) का एक सदस्य है। एनआईबी के एचवीपीआई प्रमुख को आइएचएन बोर्ड के सचिव के रूप में पदनामित किया गया है।

देश में जैविकों, निदानों एवं हीमोविजिलेंस में गुणवत्ता नियंत्रण की दिशा में प्रशिक्षित एवं कुशल जनशक्ति की आवश्यकताओं को ध्यान में रखते हुए, एनआईबी ने इस वर्ष के दौरान छात्रों, रक्त बैंक पदाधिकारियों एवं विनिर्माण इकाईयों के तकनीकी कार्मिकों को मिलाकर 700 से अधिक कार्मिकों को प्रशिक्षित किया है। संस्थान ने "प्रधानमंत्री कौशल विकास योजना" के अंतर्गत हिमाचल प्रदेश, जम्मू, उत्तरपूर्वी राज्यों एवं अनेक राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थानों (एनआइपीईआरएस) के जैव प्रौद्योगिकी, सूक्ष्म जैविकी, जैवरसायन एवं फार्मेसी के स्नातकोत्तर छात्रों के लिए राष्ट्रीय कौशल विकास एवं जैविकों की गुणवत्ता नियंत्रण पर हैण्डस–ऑन प्रशिक्षण आयोजित कर रहा है। इस वर्ष एनआईबी ने देश के जनजातीय क्षेत्रों अर्थात छत्तीसगढ़ एवं झारखंड के स्नातकोत्तर छात्रों एवं कश्मीर की सेन्ट्रल यूनिवर्सिटी के साथ बोडोलैंड यूनिवर्सिटी, असम के लिए भी राष्ट्रीय कौशल विकास तथा हैण्ड–ऑन प्रशिक्षण प्रदान किया है। देश में रक्त सेवाओं को सुदृढ़ बनाने के उद्देश्य से एनआईबी ने रक्त प्रकोष्ठ राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के साथ सहयोग करते हुए देश के विभिन्न भागों के रक्त बैंक पदाधिकारियों के लिए रक्त सेवाओं को सशक्त बनाने हेतु प्रशिक्षकों के प्रशिक्षण का छः दिनों का आवासीय प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित कर रहा है। 2016 से 800 से अधिक रक्त बैंक के पदाधिकारियों को रक्त बैंकिंग, गुणवत्ता प्रबंधन एवं हीमोविजिलेंस में प्रशिक्षित किया गया है और इसमें आदर्श रक्त बैंक का दौरा भी शामिल है।

इन वैज्ञानिक कार्यकलापों के अलावा संस्थान ने भारत सरकार के स्वास्थ्य, पर्यावरण संरक्षण एवं राजभाषा समिति के अन्य अभियानों में सक्रियता से सहभागिता की है। 21 जून, 2019 को 5वें अंतर्राष्ट्रीय योग दिवस के उपलक्ष्य में संस्थान ने एक प्रख्यात योगाचार्य के मार्गदर्शन में सभी कर्मचारियों के लिए योग कार्यक्रम आयोजित किया। स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के 'स्वच्छता ही सेवा मिशन–2019 के अंतर्गत' 1 से 2 अक्टूबर 2019 को आयोजित जागरूकता कार्यक्रम में एनआईबी के कर्मचारियों, संविदा कर्मचारियों एवं प्रशिक्षुओं ने उत्साहपूर्वक हिस्सा लिया जिसमें मुख्य जोर बेकार प्लास्टिक संग्रहण एवं उनका प्रबंधन था। एनआईबी पदाधिकारियों ने 22.01.2020 को संसदीय राजभाषा की तीसरी उप–समिति के राजभाषा निरीक्षण में सहभागिता की हैं।

पुनः एनआईबी ने वर्ष 2019–20 के दौरान, अनेक स्रोतों जैसे परीक्षण शुल्क, विभिन्न जैविक उत्पादों/नमूनों के मूल्यांकन, प्रशिक्षण कार्यक्रमों से प्राप्त प्रशिक्षण शुल्क, छात्रावास और अतिथि गृह के लिए उपयोग प्रभार एवं बचत बैंक खाते के ब्याज इत्यादि से रू.16.41 करोड़ का सकल राजस्व सृजित किया है। इस राशि को भारत की समेकित निधि में जमा किया गया।

एनआईबी अपने मैंनडेट की प्राप्ति के लिए ईमानदारी से प्रयास कर रहा हैं और देश भर में जैविकों की गुणवत्ता नियंत्रण की दिशा में प्रवीणता एवं अंतरराष्ट्रीय बेंचमार्क को प्राप्त करना चाहता हैं। मैं, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (भारत सरकार), केन्द्रीय औषधि मानक एवं नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) एवं भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) को एनआईबी को अपने प्रयासों की सफलता में भरपूर अनवरत सहयोग एवं मार्गदर्शन के लिए आभारी हूँ। एनआईबी, जैविकों के क्षेत्र में देश की स्वास्थ्य सेवाओं में गुणवत्तायुक्त सेवाएं सुनिश्चित करने हेतु ठोस प्रयास कर रहा है।

वैज्ञानिक प्रगति

नमूना प्राप्ति एवं रिपोर्ट प्रेषण इकाई

1. प्रमुख का नाम

सुश्री रश्मि श्रीवास्तव, वैज्ञानिक ग्रेड–III (06.05.2020 तक)

श्री हरित कसाना, वैज्ञानिक ग्रेड–II

2. प्रभाग में जनशक्ति:

I. **वैज्ञानिक स्टाफ का नाम:**

i. डॉ. स्वाति शालिनी, कनिष्ठ वैज्ञानिक

ii. डॉ. अनूप कुमार, कनिष्ठ वैज्ञानिक (9 मार्च 2020 से)

II. **संविदा आधारित जनशक्ति: 10.**

3. उद्देश्य तथा विस्तार:

एसआरआरडीयू एक स्वतंत्र इकाई के रूप में वर्ष 2008 से क्रियाशील हुई थी। यह इकाई, संस्थान में परीक्षण हेतु आने वाले सभी नमूनों एवं जारी होने वाली रिपोर्टों का एक केंद्र बिन्दु हैं। विभिन्न जैव चिकित्सीय, नैदानिक एवं टीकों के नमूने, राष्ट्रीय औषधि नियामक प्राधिकरण एवं विभिन्न राज्य सरकारों के चिकित्सा उपार्जन संगठनों जैसे हरियाणा मेडिकल सर्विस कॉर्पोरेशन लिमिटेड, राजस्थान मेडिकल सर्विस कॉर्पोरेशन, जम्मू एवं कश्मीर मेडिकल सर्विस कार्पोरेशन लिमिटेड इत्यादि से प्राप्त किए जाते हैं। बांग्लादेश से अंतरराष्ट्रीय नमूने भी टीका प्रयोगशाला में गुणवत्ता मूल्यांकन हेतु प्राप्त हुए हैं। परीक्षण हेतु प्राप्त सभी नमूनों की अपेक्षित मात्रा को परीक्षण के पश्चात समाप्ति के 3 महीनों बाद तक अनुशंसित तापमान में संरक्षित किया जाता है।

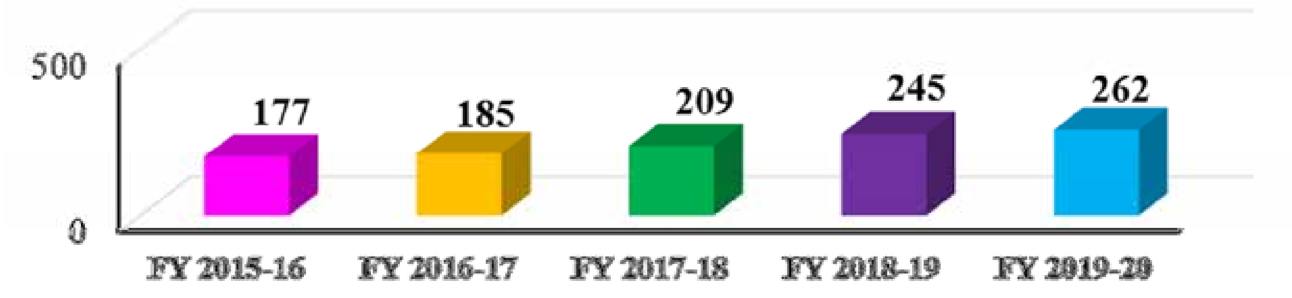
4. इकाई का कार्यप्रवाह:

विभाग का संपूर्ण कार्य–प्रवाह, विभिन्न प्रकार के जैविकों के लिए स्वीकृत एसओपीएस आईएसओ 17025 के अनुसार भली–भांति दस्तावेजीकृत है और यह प्रणाली में निरंतर सुधार के लिए एक सतत प्रक्रिया है। प्राप्त किए गए सभी नमूनों का आवश्यक सरकारी दस्तावेजों, लेबल पर दिए गए विधिवत तापमान की आवश्यक मात्रा, परीक्षण शुल्क आदि के अनुसार बारीकी से निरीक्षण किया जाता है। यह जाचें सैदव संस्थान की वेबसाइट पर अपलोड, प्रकाशित व पुनरिक्षत दिशानिर्देशों के अनुसार की जाती हैं।

इन–हाउस निर्मित एक सॉफ्टवेयर प्रणाली एलआईएमएस (प्रयोगशाला सूचना प्रबंधन प्रणाली) विकसित की गई है। और उसे नमूने–प्राप्ति से संबंधित सभी सूचनाओं की प्रविष्ठि के लिए सफलतापूर्वक लागू किया गया है। नमूना प्राप्तियों को पंजीकृत, सत्यापित, फाइल तैयार करना/अग्रेषण क्रमांक और प्रयोगशाला को नमूना–प्राप्तियों को अग्रेषण को "विश्लेषणों के प्रमाणपत्रों (सीओए) को निकलने के कार्यों को एसआरआरडी पोर्टल के आधारित एलआईएमएस के माध्यम से संपन्न किया जाता हैं। तत्पश्चात सभी संबंधित प्रयोगशालाएं अपने संबंधित परीक्षित उत्पादों के ड्रॉप–डाउन से फाइल नंबर के चयन के द्वारा अपनी अपनी सीओएएस को निकाल सकते हैं। पुनः यह सीओएएस परीक्षण रिपोर्ट ऑनलाइन और ऑफलाइन दोनों में जारी करने के लिए एसआरआरडीयू को प्राप्त होती हैं।

5. नमूने प्राप्ति अभिलेख:

एनआईबी में परीक्षित जैविकों की संख्या में पर्याप्त वृद्धि हुई है (यथा आकृति 1 में दर्शाया गया है)।

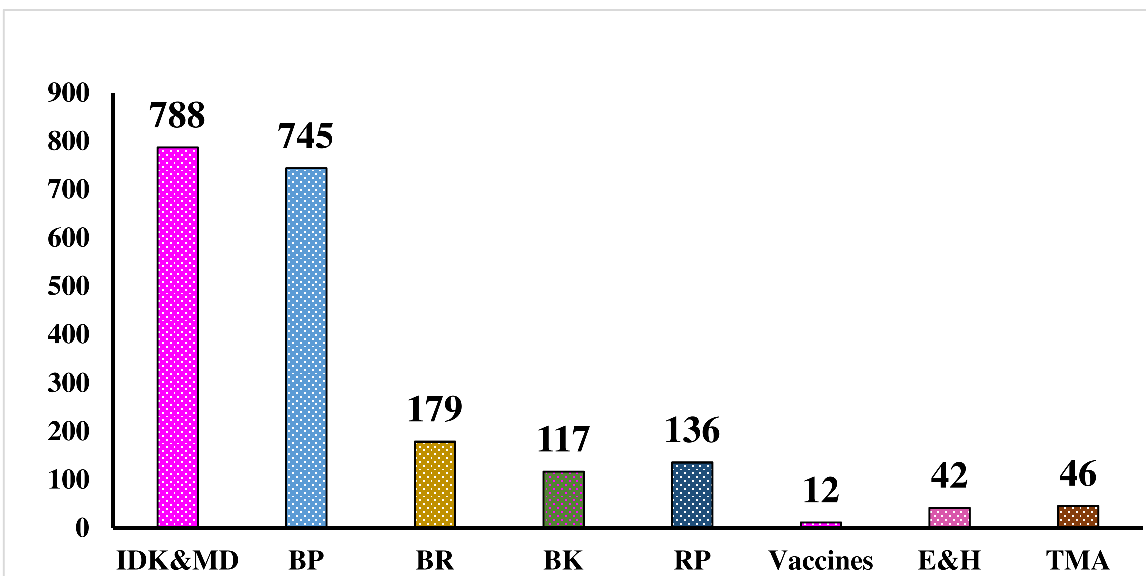


आकृति 1: एनआईबी में विगत पांच वित्तीय वर्षों में परीक्षित जैविकों के प्रकार

वित्तीय वर्ष 2019–20 में परीक्षण के उद्देश्य हेतु विभिन्न उत्पाद श्रेणियों के अंतर्गत कुल 2065 नमूने प्राप्त हुए (आकृति 2)

आकृति 2: एनआईबी में वर्ष 2019–20 के दौरान परीक्षण हेतु उत्पाद वार प्राप्त नमूनों की संख्या

आईडीके एवं एमडी=प्रतिरक्षा निदान किट और आणविक निदान, बीपी=रक्त उत्पाद, बीआर=रक्त अभिकर्मक, बीके=जैव रसायन किट्स, आरपी=पुनः संयोजक उत्पाद, ईएंडएच=एंजाइम एवं हार्मोन्स, टीएमए=चिकित्सीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडी

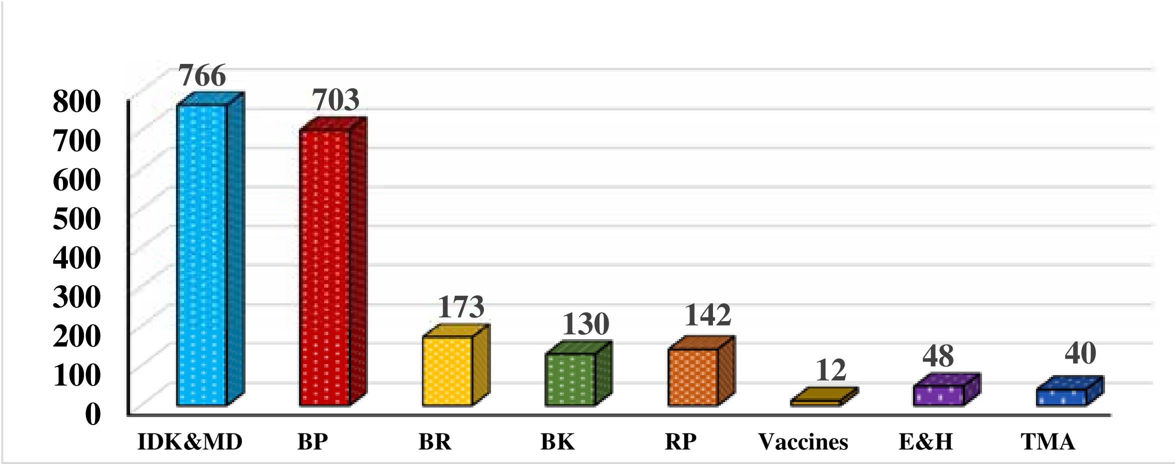


आकृति 2: में वर्ष 2019-20 में संस्थान द्वारा परीक्षण हेतु उत्पादवार कुल प्राप्त नमूने

संस्थान को वर्ष 2019–20 के दौरान कुल प्राप्त 2065 नमूनों में से 1778 बैंच औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम एवं नियमों, 275 राज्य मेडिकल प्रापण एजेंसियों एवं 12 टीके के नमूने बांग्लादेश से प्राप्त हुए।

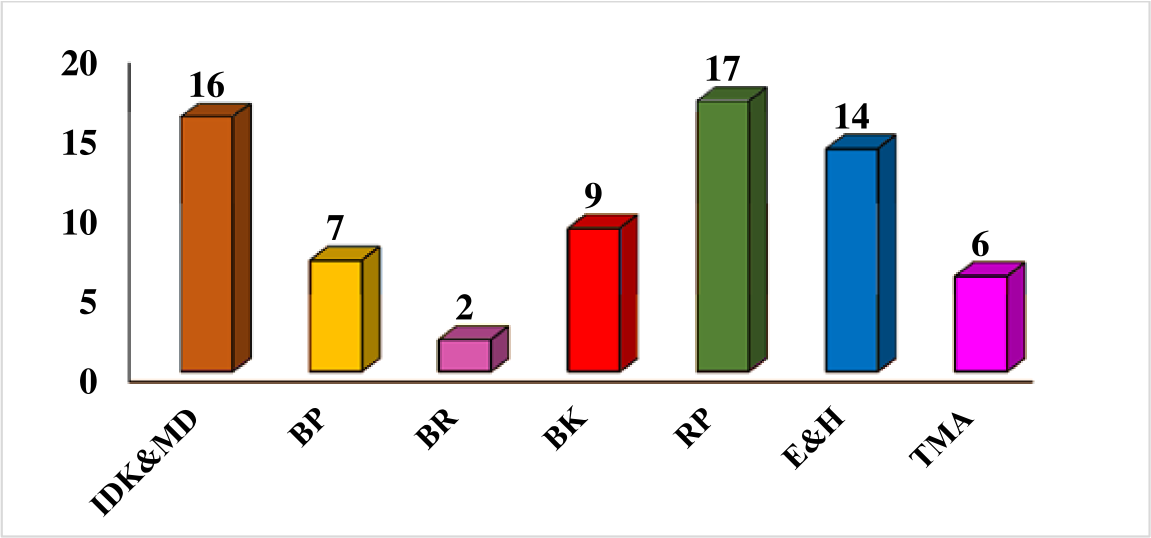
6. मूल्यांकित नमूने एवं जारी की गई रिपोर्ट:

वित्तीय वर्ष 2019–20 में कुल 2014 परीक्षण रिपोर्ट जारी की गई। उत्पादवार जारी रिपोर्ट के ऑकड़ें आकृति 3 में प्रदर्शित है।



आकृति 3: वर्ष 2019-20 में संस्थान द्वारा उत्पादवार कुल निर्गत रिपोर्ट

इन कुल 2014 नमूनों में से वर्ष 2019–20 के दौरान 71 नमूने, अर्थात 3.52% नमूने गुणवत्तानुरूप नहीं पाए गए (एनएसक्यू) (यथा आकृति–4) गुणवत्तानुरूप नहीं (एनएसक्यू) पाए गए नमूने पिछले वर्ष की तुलना में 1 प्रतिशत (2.5% से 3.5%) तक की वृद्धि हुई।



आकृति 4: वर्ष 2019-20 में निर्गत गुणवत्तानरूप नहीं पाए गएं उत्पदों के आँकड़े

7. नमूनों का भण्डारण एवं अभिलेखों का संरक्षण:

रखे गए नमूनों को आवश्यकतानुसार उन्हें जमी बर्फ, प्रशीतित अथवा कक्ष तापमान में भंडारित किया जाता है। यहाँ 2–8सी^{0} एवं–20सी^{0} के दो समर्पित वाक–इन शीत कक्ष हैं। सभी आवश्यक विवरणों को निर्धारित पंजिका में दर्ज किया जाता हैं। इन नमूनों को शीत गृह मैपिंग प्लान के अनुसार भंडारित किया जाता हैं। सुरक्षा की दृष्टि से संपूर्ण इकाई को सीसीटीवी निगरानी में रखा गया है और नमूने तथा अभिलेखों को तालों में रखा जाता हैं।

8. प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलनों में सहभागिता:

सहभागिता करने वाले वैज्ञानिक का नाम	कार्यक्रम का नाम	अवधि	आयोजक एवं प्रशिक्षण का स्थान
1. श्री हरित कसाना, वैज्ञानिक ग्रेड–II 2. डॉ. स्वाति शालिनी कनिष्ठ वैज्ञानिक	आईएसओ/आईईसी 17025:2017 प्रयोगशाला प्रबंधन प्रणाली (एलएमएस) और एनएबीएल मानदंड का प्रभावी कार्यान्वयन और आंतरिक लेखा परीक्षा	20.05.2019 से 23.05.2019	फिक्की क्वालिटी फोरम एनआईबी, नोएडा

9. प्रकाशन

शालिनी, एस., श्रीवास्तव आर, कसाना एच., शर्मा, एस, चौधरी, एम.,गुप्ता,पी., शर्मा, सी.,रावत, एस., सिंह, डी. साहा, के. एवं छाबड़ा आर, (2019) एनालिसेस ऑफ मार्केट ट्रेंड ऑफ ह्यूमन एल्ब्यूमिन एंड कोऐग्यलेशन फैक्टर्स इन इंडिया इंटरनेशनल जर्नल ऑफ बायोकैमिकल एंड एडवांस रिसर्च 10, 10(10), ई 5268

https://doi-org/10.7439/ijbar.v10i10.5268

प्रतिरक्षा निदान किट एवं आणविक निदान प्रयोगशाला

1. प्रमुख का नामः

डा. ऋचा बरनवाल, वैज्ञानिक ग्रेड–III (01–05–2019 तक)

डा. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक ग्रेड–II (02–05–2019 से 24–05–2019 तक)

डा. हरीश चंदर, वैज्ञानिक ग्रेड–I (25–06–2019 से 09–02–2019 तक)

डा. राजेश क. शर्मा, वैज्ञानिक ग्रेड–III (09–03–2020 से)

2. लैब/प्रभाग में जनशक्तिः

क. वैज्ञानिक स्टाफ का नामः

श्री एन. नन्द गोपाल, वैज्ञानकि ग्रेड–III

डॉ. मंजुला किरण, कनिष्ठ वैज्ञानिक

श्री पी.एस. चन्द्रानंद, कनिष्ठ वैज्ञानिक

श्री राजीव कुमार, कनिष्ठ वैज्ञानिक

डा. अनूप कुमार, कनिष्ठ वैज्ञानिक

ख. तकनीकी स्टाफ का नामः

सुश्री दीपा शर्मा, तकनीकी अधिकारी, एनआरएल, एनएसीओ

श्री राहुल, प्रयोगशला तकनीशियन, एनआरएल, एनएसीओ (जुलाई 15, 2019)

ग. संविदा स्टाफ की संख्याः 12

3. किए गए वैज्ञानिक कार्यकलापः

क. अन्य संगठनों के साथ सहयोगः प्लाज्मा बैगों के एकत्रीकरण हेतु ब्लड बैंकों/दिल्ली/एनसीआर के अस्पतालों से नेटवर्किंग।

एनआईवी के केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) से प्रयोगशाला को एचआइवी, एचवीवी, एचसीवी एवं सिपलिस के संक्रमित प्लाजमा बैगों की अनेक स्वदेशी एवं आयातित प्रतिरक्षा एवं आणविक निदान किटों की जरूरत होती है। इस संबंध में, डीसीजी (भारत) ने विभिन्न रक्त बैंकों/अस्पतालों को ब्लडबैंक/विविध/एनआईबी/2015–डी दिनांक 02–12–2015 से निर्देश दिए हैं कि वे संक्रमित प्लाज्मा बैगों को एनआईबी को प्रदान करें। वर्ष 2018–19 के दौरान तालिका–1 में नामित रक्त बैंकों/अस्पतालों से कुल 1056 प्लाज्मा बैग संगहित किए गए। इसमें से 495 बैग विभिन्न मार्कर जैसे एचआइवी, एचसीवी, एचबीवी एवं सिफलिस के प्रति प्रतिक्रियाशील थे जबकि 560 बैग इनके प्रति गैर प्रतिक्रियाशील रहे। मार्करवार संग्रहित प्लाज्मा बैगों के विवरण तालिका–2 में दिए गए हैं।

तालिका 1 : एनआईबी से संबद्ध विभिन्न भौगोलिक क्षेत्र के रक्तबैंकों/अस्पतालों की सूची

क्र. सं.	अस्पताल/रक्त कोष के नाम	क्र. सं.	अस्पताल/रक्तकोष के नाम
1.	अपोलो हास्पिटल, नई दिल्ली	5.	मूलचंद हॉस्पिटल, नई दिल्ली
2.	इंडियन रेडक्रास सोसाइटी, नई दिल्ली	6.	कैलाश हॉस्पिटल, नोएडा
3.	जी.टी.बी. हॉस्पिटल, दिल्ली	7.	फोर्टिस मेमोरियल, गुरूग्राम
4.	गंगाराम हॉस्पिटल, नई दिल्ली	8.	राजीव गांधी कैंसर हॉस्पिटल

तालिका–2 : वर्ष 2019–20 के दौरान संग्रहित कुल प्लाज्मा बैग

माह एवं वर्ष	नई दिल्ली						गुरूग्राम	नोएडा	प्रत्येक महीने कुल वैग
	आइआर सीएस	गंगाराम हॉस्पिटल	जीटीवी हॉस्पिटल	मूलचंद हॉस्पिटल	अपोलो हॉस्पिटल	राजीव गांधी हॉस्पिटल	फोर्टिस हॉस्पिटल	कैलाश हॉस्पिटल	
अप्रैल, 2019	––	29	69	–	–	–	21	–	119
मई, 2019	14	31	66	5	10	2	–	7	135
जून, 2019	28	2	26	–	–	–	–	12	68
जुलाई, 2019	174	5	32	–	9	–	–	10	230
अगस्त, 2019	15	4	1	–	–	–	32	–	52
सितम्बर, 2019	45	–	12	–	–	2	–	15	74
अक्टूबर, 2019	–	–	23	–	–	–	–	6	29
नवम्बर, 2019	66	3	1	–	6	–	–	7	83
दिसम्बर, 2019	73	2	–	–	–	–	–	7	82
जनवरी, 2020	85	1	4	–	–	–	2	10	102
फरवरी, 2020	60	1	–	–	–	–	–	6	67
मार्च, 2020	14	–	1	–	–	–	–	–	15
कुल	**574**	**78**	**235**	**5**	**25**	**4**	**55**	**80**	**1056**

ख. सीडीएल अधिसूचना:

संस्थान प्रतिरक्षा किट (एचआईवी, एचसीवी एवं एचबीएसएजी) के लिए केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला वर्ष 2002 से अधिसूचित किया गया है और 2014 को पुनः अधिसूचित किया गया है। एनआईबी को 1 जून 2018 को राजपत्र क्र. एस. ओ 2237(ई) के अर्न्तगत केन्द्रीय मेडिकल उपकरण प्रशिक्षण प्रयोगशाला अधिसूचित किया गया है।

संस्थान को आइएसओ/आईईसी 17025 के अनुसार प्रतिरक्षा किट्स एवं आणविक निदान किटों के परीक्षण एवं अंशाकन प्रयोगशाला हेतु पत्रिका 3 के अनुसार राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड द्वारा प्रत्यायित किया है।

एचआइवी 1 व 2 एंटीबॉडी, एचसीवी एंटीबॉडी एवं एचबीएसएजी (रैपिड, ईएलआई, एसए, सीएलएइए, ईएलएफए, (पुष्टिकारी एसै) एवं सिफालिस के पुष्टिकारी प्रतिरक्षा नैदानिक आणविक नैदानिक किटों की सूची

क्र. सं.	विशिष्ठ परिक्षित अथवा परीक्षित का प्रकार	
सेरोलॉजी (एन–22)		
1.	एचआईवी 1 एवं 2 एंटीबॉडी	1. रैपिड 2. ईएलआइएसए 3. सीएलआइए 4. ईएलएफए 5. पुष्टिकारी
2.	एचबीवी	6. रैपिड

क्र. सं.	विशिष्ठ परिक्षित अथवा परीक्षित का प्रकार	
		7. ईएलआइएसए 8. सीएलआइए 9. ईएलएफए 10. पुष्टिकारी
3.	एचसीवी	11. रैपिड 12. ईएलआइएसए 13. सीएलआइए 14. ईएलएफए 15. पुष्टिकारी
4.	सिफलिस	16. रैपिड 17. ईएलआइएसए 18. सीएलआइए
5.	एंटी. एचबीसी टोटल	19. ईएलआइएसए
6.	एंटी. एचबीसी आईजीएम	20. ईएलआइएसए
7.	चबीईएजी/एचबीईएजी–एबी/एंटी–एचबीई	21. ईएलआइएसए
8.	एंटी– एचबीएस	22. ईएलआइएसए
आणविक (एन–3)		
9.	रक्त प्रदाता जॉच बहुविधि (एचबीवी, एचसीवी एवं एचआइवी) आणविक निदान न्यूक्लिक अम्ल विस्तारण परीक्षण (एनएटी)	
10.	संक्रमण निदान परीक्षण–एचआईवी–1 के लिए (मात्रात्मक) न्यूक्लिक अम्ल विस्तारण परीक्षण (एनएटी)	
11.	संक्रमण निदान परीक्षण–एचसीवी के लिए (मात्रात्मक) न्यूक्लिक अम्ल विस्तारण परीक्षण (एनएटी	

अन्तर्राष्ट्रीय स्तर ईक्यूएएस में सहभागिताः

(क) सेरोलॉजी

प्रतिरक्षा नैदानिक किट एवं आणविक नैदानिक प्रयोगशाला 2009 से ईक्यूएएस में नियमित तौर पर सहयोगी है, जिसे एनआरएल–आस्ट्रेलिया द्वारा आयोजित किया जाता है और जो डब्ल्यू एचओ केन्द्र द्वारा एचआइवी, एड्स एवं रक्त संबंधी संक्रमणों के लिए और आइएसओ 17043:2010 के अधीन प्रवीणता परीक्षण प्रदाता एवं पूर्ण प्रत्यायित है। इससे परीक्षण की गुणवत्ता एवं प्रयोगशाला की ख्याति सशक्त होती है। प्रयोगशाला की ईक्यूएएस, 2019 के तीन चक्रों में सफलतापूर्वक सहभागिता रही और एनआरएल आस्ट्रेलिया से हेपेटाइटिस सीरम विज्ञान, एचआइवी सीरम विज्ञान, सिफलिस सीरम विज्ञान के लिए एनआरएल ईक्यूएएस–2019 में सहभागिता प्रमाण–पत्र प्राप्त किए हैं।

ख. आणविक

इस वर्ष, प्रयोगशाला को एनआरएल आस्ट्रेलिया से निम्नलिखित कार्यक्रमों में नुक्लेइक एसिड परीक्षा (एनएटी) के लिए ईक्यूएएस 2020 के दूसरे एवे तीसरे चक्र में सहभागिता हेतु नामित किया गया।

(1) एचबीवी डीएनए वायरल लोड
(2) एचसीवी आरएनए गुणात्मक एवं वायरल लोड
(3) एचआइवी–1 आरएनए वायरल लोड
(4) मल्टीमार्कर रक्त स्क्रिनिंग एनएटी

ग. सरकारी विश्लेषकः

1. राजपत्र अधिसूचना क्र.एस.ओ. 4271(ई.) प्रकाशन तारीख 26 नवम्बर 2019, डॉ रेबा छाबड़ा, डीडी(क्यूसी) एवं डॉ. राजेश शर्मा वैज्ञानिक, ग्रेड–III को मानव अभाव विषाणु हेपेटाइटिस बी फलक एंटीजन, हेपेटाइटिस सी विषाणु के

लिए औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम के तहत नमूनों के परीक्षण हेतु सरकारी विश्लेषक के तौर पर अधिकसूचित किया गया है।

2. राजपत्र अधिसूचना क्र. एसओ 3400 (ई) प्रकाशन तारीख 11–जुलाई 2018 डॉ. रेबा छाबड़ा डीडी(क्यूसी) को केन्द्रीय सरकार द्वारा चिकित्सा उपकरणों (अर्थात मानव प्रतिरक्षा अभाव विषाणु, हेपेटाइटिस बी फलक एंटीजन, हेपेटाइटिस सी विषाणु) के संबंध में केन्द्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण अधिकारी के रूप में अधिसूचित किया है।

वर्ष 2019–20 के दौरान, औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम के अन्तर्गत कुल 23 नमूने प्राप्त हुए एवं परीक्षण के बाद सूचित किए गए। इन 23 नमूनों में से 21 नमूने मानक गुणवत्ता (एसक्यू) एवं 02 नमूने गुणवत्ता अनुरूप पाए नहीं गए (एनएसक्यू) पाए गए।

तालिका 4 : वर्ष 2019–20 के दौरान, औषधि एवं प्रसाधन के अन्तर्गत प्राप्त एवं परीक्षित नमूने

क्र.सं.	किट का नाम	सं.	एसक्यू	एनएसक्यू
1.	एचबीएसएजी रैपिड	07	06	01
2.	एचआइवी रैपिड	07	07	––
3.	एचसीवी रैपिड	02	02	––
4.	एचबीएसएजी ईएलआइएसए	03	02	01
5.	एचआइवी ईएलआइएसए	03	03	––
6.	एचसीवी ईएलआइएसए	01	01	––

प्रकाशनः

राजेश कु. शर्मा, राजीव कुमार, बृज भूषण, तान्याबरिक, एन. नन्दगोपाल, कलोल साहा, अशरत मंजूर एवं रेबा छाबड़ा दिल्ली, राष्ट्रीय राजधानी क्षेत्रः एचआइवी एंटीबॉडिज के लिए प्लाज्मा का स्क्रिनिंग, आइओएसआर जर्नल ऑफ फार्मेसी एवं बायालॉजिकल साइंसेस (आइओएसआर–जेपीबीएस) ई– आइएसएसएनः 2278–3008, पी–आइएसएसएनः 2319–7676 खंड 15, अंक 1 सीरिज III (जन–फर 2020) पीपी 34–38.

4. जैविकों का परीक्षण

4.1 प्रतिरक्षा नैदानिक किटों का गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षणः

वर्ष 2019–20 के दौरान प्रयोगशाला को प्रतिरक्षा नैदानिक एवं आणविक नैदानिक किटों के 788 बैच प्राप्त हुए। इन कुल 788 बैचों में से प्रतिरक्षा नैदानिक किट के 734 बैच, प्लाज्मा पूलन नमूनों (टीटीआइ परीक्षण हेतु) 119 बैच और आणविक नैदानिक किटों के 54 बैच थे (तालिका 5, आकृति–1)। प्राप्त कुल 788 बैचों में से 2019–20 में 721 बैचों का मूल्यांकन किया गया और 67 बैच परीक्षणाधीन है। वर्ष 2019–20 के दौरान मूल्यांकित कुल बैचों की संख्या तालिका 6 में दी गई है। इसके अतिरिक्त, वर्ष 2018–19 कि 45 बैचों की रिपोर्ट, वर्ष 2019–20 में जारी की गई। 2019–20 के दौरान कुल 16 बैचों को मानक गुणानुरूप नहीं पाया गया।

तालिका 5: वर्ष 2019–20 में माहवार प्रयोगशाला में प्राप्त प्रतिरक्षा नैदानिक किटों एवं आणविक नैदानिक बैचों की संख्या

माह एवं वर्ष	आइडीकेएल	एमडीएल	कुल
अप्रैल, 2019	38	4	42
मई, 2019	45	6	51
जून, 2019	54	5	59
जुलाई, 2019	70	2	72
अगस्त, 2019	70	7	77
सितम्बर, 2019	65	4	69
अक्टूबर, 2019	77	6	83
नवम्बर, 2019	38	2	40
दिसम्बर, 2019	77	7	84
जनवरी, 2020	67	2	69
फरवरी, 2020	73	8	81
मार्च, 2020	60	1	61
कुल	**734**	**54**	**788**

तालिका 6: 2019–20 के दौरान प्रयोगशाला में मूल्यांकन विभिन्न मार्कर के प्रतिरक्षा नैदानिक किट एवं यूल्ड प्लाज्मा नमूनों के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन

परिक्षित जैविकों के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकन बैचों की संख्या आयातित	स्वदेशी	मानक गुणानुरूप पाए गए बैचों की संख्या(एसक्यू)	मानक गुणानुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या (एनएसक्यू)
प्रतिरक्षा नैदानिक किट	रैपिड ईएलआइएसए सीएलआइए ईएलएफए पुष्टिकारी	13 5 30 6 2	46 27 3 0 0	56 31 33 6 2	3 1 0 0 0
	एनएटी गुणात्मक	3	0	3	0
आणविक नैदानिक किट–एचबीवी	एनएटी गुणात्मक	16	1	15	2
प्रतिरक्षा नैदानिक किट एचबीवी	रैपिड ईएलआइएसए सीएलआइए ईएलएफए पुष्टिकारी	30 14 63 6 0	111 24 3 0 0	139 36 65 6 0	2 2 1 0 0
आणविक नैदानिक किट–एचबीवी	एनएटी गुणात्मक	0	0	0	0
	एनएटी गुणात्मक	9	1	9	1
प्रतिरक्षा नैदानिक किट एचसीवी	रैपिड ईएलआइएसए सीएलआइए ईएलएफए पुष्टिकारी	18 11 24 4 4	40 18 3 0 0	56 28 27 4 4	2 1 0 0 0
आणविक नैदानिक किट–एचसीवी	एनएटी गुणात्मक एनएटी गुणात्मक	2 9	0 0	2 9	0 0
प्रतिरक्षा नैदानिक किट–सिफलिस	रैपिड	5	21	26	0
	ईएलआइएसए	2	0	2	0
	सीएलआइए	9	3	12	0
प्रतिरक्षा नैदानिक किट–एचआइवी–सिफलिस कोम्बो	रैपिड	5	0	5	0
प्रतिरक्षा नैदानिक किट–एचआइवी, एचसीवी एचबीवी कोम्बो	रैपिड	0	1	0	1
आणविक नैदानिक किट ऑफ रक्तदाता स्क्रिनिंग (एचबीवी, एचसीवी एवं एचआइवी)	एनएटी गुणात्मक	10	0	10	0
पूल्लड प्लाज्मा	ईएलआइएसए	0	119	119	0
		300	**421**	**705**	**16**
		2018–19 के 45 बैचों को भी 2019–20 में जारी किया गया		45	0
	कुल	**766**		**750**	**16**

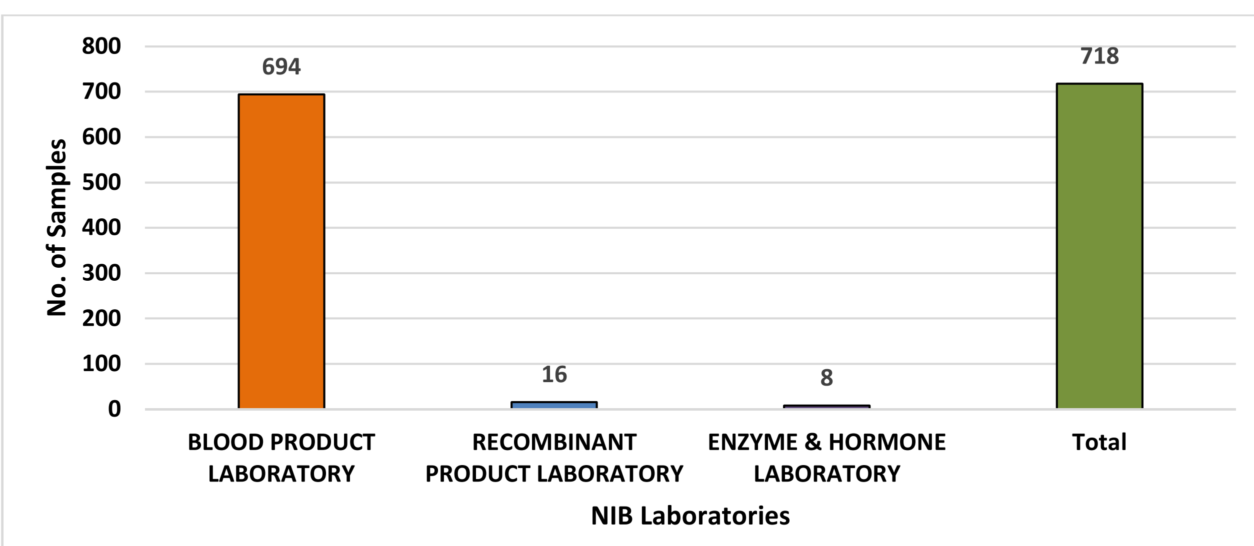
4.2 एचबीवी सब मार्कर किटों का गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण: चालू वित्तीय वर्ष में प्राप्त मूल्यांकित 721 बैचों में से कुल एचबीवी सबमार्कर के 251 बैचों का मूल्यांकन किया। इसमें से 246 बैचों को मानक गुणानुरूप एवं 05 बैचों को मानक गुणानुरूप नहीं पाया गया।

तालिका 7 : वर्ष 2019–20 में परीक्षित एचबीवी सब मार्करों की सूची:

क्र. सं.	उत्पाद/मार्कर का नाम	मूल्यांकित बैचों की संख्या की	मनक गुणानुरूप पाए गए बैचों की संख्या (एसक्यू)	मानक गुणानुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या (एनएसक्यू)
1.	एचबीएसएजी	213	209	4
2.	एंटी–एचबीएस	11	10	1
3.	एचबीएसएजी विशि टता	1	1	0
4.	एचबीसी टोटल	10	10	0
5.	एंटी–एचबीसी आइजीएम	7	7	0
6.	एंटी–एचबीई	3	3	0
7.	एचबीई एजी	6	6	0
	कुल	**251**	**246**	**5**

4.3 जैविकों एवं जैव चिकित्सकीय नमूनों का अंतर प्रयोगशाला परीक्षण वर्ष 2019–20 के दौरान अन्य एनआईबी प्रयोशालाओं (अंतर–प्रयोगशालाओं) जैसे रक्त उत्पाद प्रयोगशाला (694) पुनःसंयोजक उत्पाद प्रयोगशाला (16) एंजाइम एवं हार्मोन (8) के आधान संचारित संक्रमण (टीटीआइएस) (एचआइवी–एबी, एचसीवी–एबी और एचबीएसएजी)

(आकृति 1) के प्राप्त जैविकों एवं जैवचिकित्सकीय के 718 बैचों का प्रयोगशाला में परीक्षण किया एनआईबी प्रयोगशालाएं



तालिका 1 - टीटीआइ (वर्ष 2019 के दौरान टीटीआइ के परीक्षित अंतर-प्रयोगशाला नमूने) के अप्रैल 2019 से मार्च 2020 के दौरान परीक्षित जैविकों एवं जैवचिकित्सकीय उत्पादों की संख्या

5. राष्ट्रीय मानकों, सेरा पैनलों इत्यादि की तैयारी एवं आपूर्ति

5.1 पैनल की तैयारी एवं लक्षण वर्णन

पैनल के लक्षण वर्णन एवं पुनः लक्षण वर्णन, प्रयोगशाला कार्यकलाप की एक निरन्तर प्रक्रिया है जिससे, मूल्यांकन में प्रयुक्त पैनल सदस्यों को बरकरार एवं गुणवत्ता जॉच की जा सकें और स्वदेशी विनिर्माताओं को इनकी आपूर्ति की जा सकें।

5.2 सेरा पैनल की आपूर्ति

वर्ष 2019–20 के दौरान, प्रयोगशाला ने यथा तालिका 8 में वर्णित 16 स्वदेशी विनिर्माताओ को निष्पादन पैनल की आपूर्ति की जिससे उत्पादों के विनिर्माण के दौरान, उत्पाद के गुणवत्ता नियंत्रण को सशक्त बनाया जा सके। इस पैनल आपूर्ति में एचआइवी, एचसीवी एवं एचबीएसएजी के 50 सकारात्मक एवं 150 नकारात्मक सदस्यों एवं सिफलिस में 25 सकारात्मक एवं 25 नकारात्मक सदस्यों के बॉक्स शामिल थे।

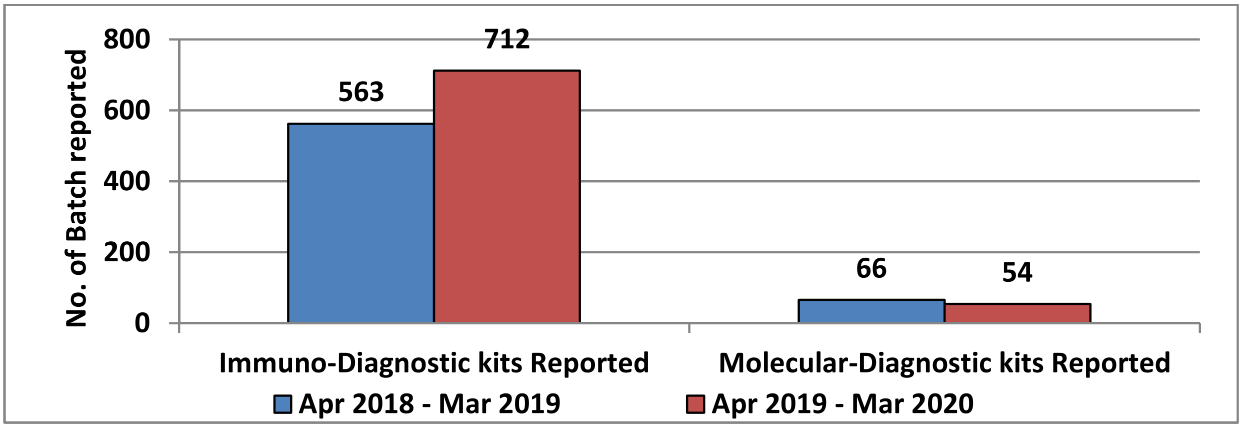
तालिक 8 : स्वदेशी विनिर्माताओं को एनआईबी से कार्यनि पादन पैनलों की आपूर्ति

क्र.सं.	विनिर्माता का नाम	आपूर्ति किए गए पैनल का प्रकार
1.	किंग्स इस्टिच्यूट, चैन्नई	एचआइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी, सिफलिस
2.	पीओसीटी सर्विसेज प्रा.लि., नई दिल्ली	एचअसइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी, सफिलिस
3.	एसडी–बायो–सेंसर हैल्थकेयर प्रा.लि.	एचआइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी
4.	अवेकॉन हैल्थकेयर प्रा.लि., हरियाणा	एचसीवी
5.	भट् बायोटैक इंडिया (प्रा.)लि. बेंगलूरू	एचसीवी
6.	वोक्सटुर बायो लि., महाराष्ट्र	एचआइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी
7.	इम्मूनोसाइंस (आइ) प्रा.लि.	एचअसइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी
8.	टुलिप डायग्नोस्टिक प्रा.लि., वेर्ना, गोवा	एचसीवी
9.	डायग्नोक्यूअर (इंडिया) सोलन, एच.पी.	एचआइवी,एचसीवी, एचबीएसएजी
10.	नेडसोर्स ओजोन, हरियाणा	एचसीवी
11.	सेलोइ हैल्थ केयर, मुंबई	एचआइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी, सिफलिस
12.	रिकॉन डायग्नोस्टिक प्रा.लि., गुजरात	एचआइवी
13.	एस्पेन लैब प्रा.लि., दिल्ली	एचअसइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी
14.	बायो जिनिक्स इंक प्रा.लि.	एचआइवी, एचसीवी, एचवीएसएजी
15.	प्रोमिया थेराप्यूटिक्स, तेलंगाना	एचअसइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी
16.	एवंतोर परफोमैंस मैटिरियल्स इंडिया लि., देहरादून	एचआइवी

6. पिछले वर्ष की तुलना में कार्यकी मात्र का प्रवाहः

6.1 प्रतिरक्षा नैदानिक किटों के परीक्षण में गुणवत्ता निरीक्षण के लिए पिछले वर्ष की तुलना में कार्य की मात्रा का प्रवाहः

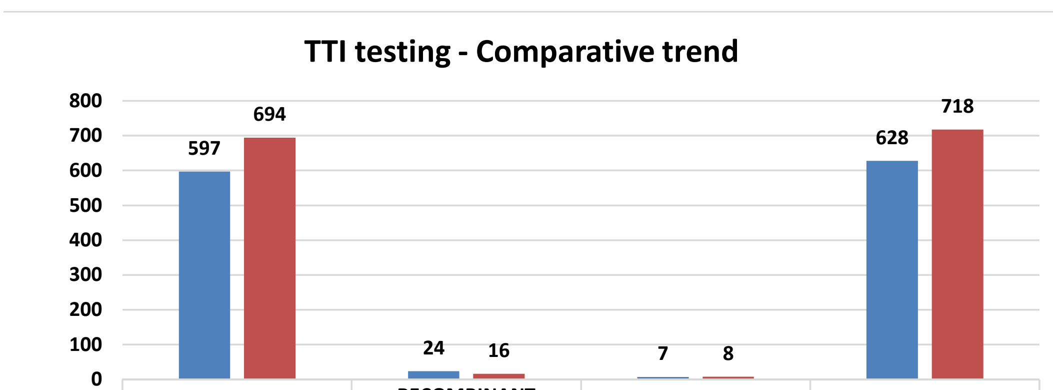
वर्ष 2019–20 में प्रतिरक्षा नैदानिक एवं आणविक नैदानिक किटों के 766 बैचों का मूल्यांकन किया गया, जबकि वर्ष 2018–19 में 629 बैचों का मूल्यांकन किया गया था। वर्ष 2018–19 की तुलना में वर्ष 2019–20 के दौरान प्रतिरक्षा नैदानिक एवं आणविक नैदानिक किटों के बैचों की संख्या का प्रवाह नीचे आकृति 2 में प्रस्तुत है। अप्रैल 2018–मार्च 2019, अप्रैल 2019–मार्च 2020।



आकृति. 2 पिछले वर्ष की तुलना में 2019-20 में मूल्यांकन प्रतिरक्षा नैदानिक एवं आणविक नैदानिक किटों का प्रवाह

6.2 पिछले वर्ष की तुलना में अंतर प्रयोगशाला नमूनों के परीक्षण में कार्य की मात्रा का प्रवाहः

वर्ष 2019–20 के दौरान एचआइवी–एवी, एचसीवी–एवी एवं एचबीएसएएजी के टीटीआइ परीक्षण हेतु, रक्त उत्पादों, पुनः संयोजक उत्पादों एवं एंजाइम एवं हार्मोन प्रयोगशाला के कुल 718 लॉट्स/बैचों को परीक्षित किया गया, जबकि 2018–19 में 628 लॉट/बैचों का परीक्षण किया गया था।



	BLOOD PRODUCT LABORATORY	RECOMBINANT PRODUCT LABORATORY	ENZYME & HORMONE LABORATORY	Total
2018-19	597	24	7	628
2019-20	694	16	8	718

आकृति 3 : विगत वर्ष की तुलना में 2019-20 के दौरान अंतर-प्रयोगशाला नमूनों के परीक्षण का प्रवाह

6.3 एचआईबी–रैपिड निदान किटों (आरडीटी) के परीक्षण लॉट जारी करनाः

पाल एह्रलिच संस्थान, जर्मनी प्रोटोकॉल के अनुसार एचआईवी रैपिड नैदानिक किटों (आरडीओ) के लिए विशिष्ठ तनुजा पैनल तैयार किया है। विनिर्माता विशिष्ठ तनुजा मूल्यों के निर्धारण के विश्लेषणात्मक संवेदनशीलता के आकलन के लिए, एचआइवी रैपिड बैचों पर एक अध्ययन प्रोटोकॉल सम्पन्न किया गया। यह अध्ययन बेस मेट्रिक्स नकारात्मक मानव प्लाज्मा के साथ एनआइवीएससी संदर्भ मानको अर्थात एंटी–एचआइवी–1, एंटी–एचआइवी–2, सबटाइप्स एंटी–एचआइवी–सी, एंटी–एचआइवी–ओ इत्यादि प्रयोग कर, यह अध्ययन पूरा किया गया और उसे 5 सितम्बर 2019 को प्रस्तुत किया गया।

7. प्रारम्भ किए गए नए जैविकों के परीक्षण का प्रस्तुति लक्ष्यः

7.1 एचआइवी–एबी, एचसीवी–एबी एवं एचबीएसएजी मार्करों के लिए पैनल में कटौती एचआइवी–एबी, एचसीवी–एबी एवं एचबीएसएजी रैपिड, ईएलआइएस एवं सीएलआइए किटों के गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण के लिए वर्तमान पैनल आकार में कमी करने के उद्देश्य सांख्यिकीय विश्लेषण के अनुसार किया गया है।

8. आयोजित प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन/बैठकें

क. एनआरएल–एनएसीओ, एनआईबीः

(i) एनआईबी ने, एनएसीओ के राष्ट्रीय संदर्भ प्रयोगशाला के तौर एनएसीओ के वर्ष में दो बार के कलैण्डर के अनुसार, 10 एवं 11 अक्टूबर 2019 को उत्तर प्रदेश के 09 एसआरएल एवं उत्तराखंड के 01 एसआर एल के प्रभारियों को आमंत्रित कर पहली बार दो दिनों की विचार–विर्मश बैठक का सफलतापूर्वक आयोजन किया और इस प्रकार वित्तीय वर्ष 2019–2020 के ईक्यूएएस कार्यशालाओं का पहला चक्र पूरा किया। इस बैठक में 18 प्रतिभागियों ने हिस्सा लिया।

वित्तीय वर्ष 2019-20 की ईक्यूएएस कार्यशाला के प्रथम चक्र के छाया चित्र

(ii) एनआरएल–एनएसीओ–एनआईबी ने एनआईबी में 13 फरवरी 2020 को एचआइवी–ईक्यूएएस पैनल (चक्र–2, 2019–20) के विवरण एवं एनएसीओ प्रयोगशाला क्यूएमएस पर ऑनलाइन डाटा प्रबंधन को सभी एसआरएल, शेयर इंडिया प्रतिनिधियों एवं सहायक निदेशक, यूपीएसएसीएस लैब सेवाओं के उत्तर प्रदेश एवं उत्तराखंड के राज्य संदर्भ प्रयोगशालाओं के तकनीकी अधिकारियों को आमंत्रित किया गया। इस प्रशिक्षण/कार्यशाला में 15 प्रतिभागियों ने हिस्सा लिया।

ख. डब्ल्यूएचओ पीक्यू सहायक प्रकोष्ठ, एनआईबी :

एनआईबी को दिनांक 22 नवम्बर 2019 को इन–विट्रो नैदानिक के लिए भडब्ल्यूएचओ पूर्व–योग्यता कार्यक्रम के लिए सहायक प्रकोष्ठ के तौर पर पदनामित किया गया है।

1. संस्थान के प्रतिरक्षा नैदानिक किट्स एवं आणविक नैदानिक प्रयोगशाला ने 1 सितम्बर 2019 को इन–विट्रो नैदानिकों की ''डब्ल्यूएचओ अर्हता–पूर्व कार्यक्रम'' के बारे में स्टेकहोल्डर्स की तीसरी बैठक आयोजित की गई, प्रयोगशाला ने बैठक के प्रतिभागियों के साथ सामान्य चर्चा के लिए एनआईबी–डब्ल्यूएचओ–पीक्यू टेम्प्लेट को कोटा प्रदर्शित किया। टेम्पलेट से प्राप्त डाटा के बारे यथावर्णित प्रयोजन के विशिष्ठ क्षेत्रों पर चर्चा की गई और बैठक को संबोधित किया गया।

क. उत्पाद कोड एवं प्रति किट परीक्षणों के नम्बर

ख. एसै का प्रकार एवं एसै प्रारूप

ग. स्थिरता अध्ययन डाटा (वास्तविक एवं त्वरित)

घ. एंटीजेन/एंटीबाडी प्रकार

ड. प्रयुक्त संदर्भ मानकों के विवरण

च. प्रयुक्त पैनलों के प्रकार (सीरोकंभर्जन, परफोरमानेंस इत्यादि)

छ. प्रति पैनल नमूनों की संख्या

ज. पैनलों के स्रोत (पैनल प्रदायक के विवरण)

श. प्रयुक्त (यदि कोई) क्रॉस रिएटिव/इंटरफेरिंग नमूने (यदि कोई)

झ. एक बार एवं समय में आपेक्षित परीक्षकों की अधिकतम संख्या

यह परस्पर रूप से निर्णय लिया गया कि उद्योग/स्टेकहोल्डर्स द्वारा प्रस्तुत सुझावों को प्रत्येक स्टेकहोल्डर द्वारा वर्ड फार्मेट के संशोधित पूर्व में भरे गए टेम्प्लेट में शामिल किया जाएगा। स्टेकहोल्डर्स से प्राप्त डाटा को पुनः विश्लेषित किया जाएगा जिससे वे डब्ल्यूएचओ कार्यक्रमों में समावेश एवं सहभागी और सहज बनाया जा सकें।

सिफलिस इन–विट्रो नैदानिक एसै के गुणवत्ता नियंत्रण के लिए डब्ल्यूएचओ सहयोगी केन्द्र घोषित करते हुए।

डब्ल्यूएचओ पीक्यू सहयोग प्रकोष्ठ बैठक के प्रतिभागियों का समूह छाया।

ग. **डब्ल्यूएचओ सहयोगी केन्द्र,** एनआईबी ने 19 सितम्बर 2018 को एचआइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी एवं सिफलिस् इन–विट्रो नैदानिक एसै (डब्ल्यूएचओ सीसी नं.–आइएनडी–148) के गुणवत्ता नियंत्रण के लिए डब्ल्यूएचओ सहयोगी केन्द्र के तौर पर पदनामित किया गया है।

- **एनआईबी को प्रमाण–पत्र देकर सम्मानित किया गया**

1. भारत में प्रयोगशालाओं एवं दक्षिण पूर्व एशिया क्षेत्र के चयनित प्रयोग शालाओं के लिए पहली डब्ल्यूएचओ–ईक्यूएएएस कार्यशाला को एनआईवी–नोएडा में 3 से 5 दिसम्बर 2019 को एचआइवी, एचसीवी, एचबीएसएजी एवं सिफलिस इन–विट्रो नैदानिक एसै के गुणवत्ता नियंत्रण हेतु राष्ट्रीय जैविक संस्थान (एनआईबी) डब्ल्यूएचओ सहयोगी केन्द्र में आयोजित की गई जिसका उद्देश्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला में गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण के तकनीकी कार्यनि पादन को सुदृढ़ करना था।

उद्देश्य

इस कार्यशाला के विशिष्ठ उद्देश्य यह थे कि :

क. प्रतिभागियों को टीटीआइ परीक्षण एवं रासायनिक परीक्षण तथा गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली के सिद्धांतों के बाह्य गुणवत्ता आकलन आश्वासन योजना (ईक्यूएएएस) के बारे में उनकी जानकारी को बढ़ाने के लिए सहयोग प्रदान करना।

ख. भारत को शामिल कर दक्षिण पूर्व एशिया केन्द्र (एसईएआर) के 3 सदस्य राज्यों एवं राष्ट्रीय स्वास्थ मिशन एवं राज्यों में अंतरालों को पाटने हेतु रोडमैप, सीडीएल में ईक्यूएएएस को कार्यान्वित करने हेतु सुदृढ़ करना था।

ग. भारत एवं एसआरएल के राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार में ईक्यूएएएस में चुनौतियों एवं सीडीएल के लिए ईक्यूएएएस को सशक्त करने की सफलता की कहानियों पर विचार विमर्श करना।

डब्ल्यूएचओ, एसईएआरओ (भूटान, थाइलेंड, भारत एवं नेपाल) के प्रयोगशालाएं, केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला/भारत की केन्द्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं और राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन एनएचएम. आइपीसी एवं एनआइसीईडीसे भारत के 10 राज्यों से कुल 40 प्रतिभागियों ने कार्य ााला में सहभागिता की. कार्यशाला के दौरान, डब्ल्यूएचओ सहयोगी केन्द्र में प्रतिरक्षा नैदानिक किटों एवं आणविक नैदानिक प्रयोगशाला की हैण्डस–आन प्रशिक्षण दिया गया। जिससे ईक्यूएएएस के बारे

में तकनीकी सूचना साझा करने, प्रतिभागियों को कार्य निष्पादन में सुधार करने हेतु शिक्षित करने और प्रयोगशाला का आत्म विश्वास एवं साख वृद्धि हेतु उन्हें प्रोत्साहित किया जा सकें।

डॉ. रेबा छाबड़ा, निदेशक प्रभारी, एनआईबी ने टीटीआइ परीक्षण में इक्यूएएस की महत्ता पर एक व्याख्यान दिया जिसमें सम्मिलित प्रमुख घटकों एवं ईक्यूएएस में सहभागिता करने के लाभों का उल्लेख किया गया। डॉ. ऋचा बरनवाल, वैज्ञानिक, ग्रेड–III एनआईबी ने ईक्यूएएस के तकनीकी पहलुओं से संबंधित ''परीक्षण किटों'' की गुणवत्ता सुनिश्चित करने हेतु प्रयोगशाला क्षमता निर्माण पर प्रस्तुतिकरण के माध्यम से प्रतिभागियों को अवगत किया। प्रतिभागियों को हैण्ड्स–ऑन प्रशिक्षण डॉ. राजेश शर्मा, वैज्ञानिक, ग्रेड–III एवं श्री राजीव कुमार, कनिष्ठ वैज्ञानिक ने प्रदान किया।

उदघाटन समारोह

तकनीकी सत्र

प्रतिरक्षा नैदानिक किटों एवं आणविक नैदानिक प्रयोगशाला, डब्ल्यूएचओ सहयोगी केन्द्र में इक्यूएएस टीटीआइ परीक्षण पर हैण्डस्-ऑन प्रशिक्षण

डब्ल्यूएचओ ईक्यूएएएस कार्यशाला के प्रतिभागियों का समूह छाया चित्र

घ. विशेषज्ञ समिति बैठक

संस्थान में आणविक नैदानिक कार्यकलापों को सुदृढ़ बनाने हेतु 5वीं तकनीकी विशेष समिति की बैठक डॉ. अनुराधा चक्रवर्ती, प्रो. एवं प्रमुख, प्रायोगिक मेडिसन विभाग, पीजीआईएमईआर, चंडीगढ़ की अध्यक्षता में दिनांक 18 अक्टूबर 2019 को आयोजित की गई।

9. प्रशिक्षण/कार्यशाला सम्मेलन में सहभागिताः

वर्ष 2019–20 के दौरान प्रयोगशाला के वैज्ञानिकों द्वारा यथा तालिका–9 के अनुसार प्रशिक्षण, कार्यशाला एवं बैठकों में सहभागिता की है।

तालिका 9 : 2019-20 के दौरान प्रशिक्षण/कार्यशाला/बैठकों में सहभागिता

सहभागिता प्रदान करने वाले वैज्ञानिक	प्रशिक्षण/कार्यशाला/बैठक	अवधि	स्थान
डॉ. राजेश के. शर्मा वैज्ञानिक ग्रेड–III	विशेषज्ञ स्रोत व्यक्ति : मुख्यमंत्री निःशुल्क नैदानिक सेवा कार्यक्रम के अधीन इन–हाउस प्रयोगशाला सशक्तिकरण हेतु वाह्य गुणवत्ता आश्वासन मानकों (ईक्यूएएस) एवं आंतरिक गुणवत्ता नियंत्रण प्रक्रिया (आइक्यूसी) की दो दिनों की राज्य स्तर कार्यशाला	23 एवं 24 मई, 2019	गुवाहाटी, असम
सूक्ष्मजैविकी लैब को बीएसएल–2 लैब में उन्नयन समीक्षा की समिति की पहली बैठक		22 जून 2019	डीडीपीआर सैन्ट्रल रिसर्च इंस्टिट यूट फॉर हेमोएपैथी, नौएडा
	प्रयोगशाला सेवाओं एनएसीओ की तकनीकी संसाधन समूह (टीआरजी) की बैठक	24 एवं 25 जून 2019	नई दिल्ली

सहभागिता प्रदान करने वाले वैज्ञानिक	प्रशिक्षण / कार्यशाला / बैठक	अवधि	स्थान
डॉ. राजेश के. शर्मा वैज्ञानिक ग्रेड–III एवं डॉ. ऋचा वरनवाल वैज्ञानिक ग्रेड–III	दक्षिण पूर्व एशिया नियामक नेटवर्क के लैबस को शामिल करते हुए गुणवत्ता आश्वासन एवं मेडिकल उत्पादों के मानकों के कार्यकारी समूह की जूम वर्चुअल बैठक में सहभागिता	6 अगस्त 2019	एनआईबी, नोएडा
डॉ. राजेश के. शर्मा वैज्ञानिक ग्रेड–III	मटेरिओविजिलेंस एवं रिकॉल प्रोसेस ऑफ नोटिफाइड मेडिकल डिवाइसेज एण्ड–आइवीडी–एन इंडियन पर्स्पेक्टिव नई दिल्ली विशय के लिए भारतीय एवं यूरोपियन नियामक सम्मेलन–2019 में एक पैनलिस्ट के तौर पर	14 नवम्बर 2019	नई दिल्ली
श्री एन. नन्द गोपाल, वैज्ञानिक ग्रेड–III	अपर डीजीएचएस की अध्यक्षता में लेखापरीक्षा एवं वाल चिकित्सा एआरवी संविन्यास एवं प्रौढ़ के लिए एंटी रिट्रो वायरल ड्रग्स के तकनीकी विशिष्टताओं के संशोधन हेतु तकनीकी विशिष्टताओं समिति में हिस्सा लिया	26 अप्रैल 2019	निर्माण भवन
	वीआइआरएसी, जैव प्रौद्योगिकी विभाग 19वीं पहली एचयूबी बैठक में हिस्सा लिया	मार्च 2020	डीबीटी, नई दिल्ली
श्री पी.एस. चंद्रानंद कनिष्ठ वैज्ञानिक	पंचवी अन्तर्राष्ट्रीय प्रदर्शनी एवं फार्मास्यूटिकल एवं मेडिकल उपकरण उद्योग के सम्मेलन में : आसन्न तकनीकियों जैसे इन–विट्रो डायग्नोस्टिक में कृत्रिम आसूचना एवं रोबोटिक्स का वृद्धिगत अंगीकरण पर व्याख्यान दिया	6 मार्च 2020	महात्मा मंदिर गांधीनगर, गुजरात
	अनुसंधान एवं परितंत्र सहयोग समर्थित द्वारा जैवमेडिकल उपकरणों का स्वदेशी विनिर्माण 'विशेषज्ञ वार्तालाप' सहभागिता	10 फरवरी 2020	जैव प्रौद्योगिकी विभाग, नई दिल्ली

चिकित्सा उत्पादों के अधिगम हेतु एसडीजीएस 2030 की प्राप्ति पर वैश्विक सम्मेलन, 2019 में एनआईबी, वैज्ञानिकों की सहभागिता

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय एवं डब्ल्यूएचओ द्वारा होटल ताज पैलेस, डिप्लोमैटिक इन्कलेव, नई दिल्ली, भारत में 19 से 21 नवम्बर 2019 को आयोजित, चिकित्सा उत्पादों के अधिगम हेतु एसडीजीएस 2030 की प्राप्ति पर वैश्विक सम्मेलन 2019 में डॉ. रेबा छाबड़ा, डॉ. हरीश चंदर, डॉ. ऋण वरनवाल एवं श्री पी.एस.चंद्रानन्द, एनआईबी वैज्ञानिकों ने सहभागिता की। इस सम्मेलन का उद्देश्य दीर्घकालिक विकास लक्ष्यों के संदर्भ में सार्वभौमिक स्वास्थ्य समावेष प्राप्ति हेतु चिकित्सा उत्पादों के अधिगम की गति में वृद्धि करना था।

श्री पी.एस. चंद्रानंद, कनिष्ठ वैज्ञानिक प्रतिरक्षा नैदानिक किट्स एवं आणविक नैदानिक प्रयोगशाला ने सम्मेलन में पोस्टर्स प्रस्तुत किए (1) इन विट्रो नैदानिक हेतु डब्ल्यूएचओ योग्यता-पूर्व कार्यक्रम के लिए ''सहयोग प्रकोष्ठ'' एनआईबी की भूमिका एवं (2) एक विनियामक वातावरण में एक इन-हाउस विकसित लागत प्रभावी प्रयोगशाला सूचना प्रबंधान प्रणाली के लाभ।

10. प्रयोगशाला की उत्कृष्ठ उपलब्धियाँ

एनआईबी का आइसीएमआर के सहयोग से प्रयोगशाला में स्थापित कोबास 6800 उपकरण का उपयोग कर कोविड–19 क्लिनिकल नमूनों के परीक्षण कार्य की स्थापना में आइडीके एण्ड एमडीएल के प्रयोगशाला वैज्ञानिक शामिल रहे थे।

रक्त अभिकर्मक प्रयोगशाला

1. प्रमुख का नामः

श्रीमती कंचन आहूजा, वैज्ञानिक ग्रेड–III

2. प्रभाग में जनशक्तिः

I. वैज्ञानिक स्टाफ का नामः

श्री पंकज कुमार शर्मा, वैज्ञानिक ग्रेड– III

सुश्री वंदना टंडासी, कनिष्ठ वैज्ञानिक

श्री सुभाष कुमार, कनिष्ठ वैज्ञानिक

II. तकनीकी स्टाफ का नामः

सुश्री प्रिया भगत, लैब सहायक

III. संविदा स्टाफ की संख्याः 06

3. प्रारम्भ की गई वैज्ञानिक सेवाएं

क. अन्य संगठनों के सहयोग सेः

I. 8 स्टेकहोल्डर्स के सहयोग से एंटी–ए और एंटी–बी के लिए पहले राष्ट्रीय संदर्भ मानक की तैयारी हेतु सहयोगी अध्ययन

1. मैसर्स डॉयगास्ट इंडिया
2. मैसर्स बॉयो रेड लेबोरेटरी प्रा.लि.
3. मैसर्स लैब केयन डायग्नोस्टिक लि.
4. मैसर्स अगथी डायग्नोस्टिक लि.
5. मैसर्स एम्युकोर इंडिया प्रा.लि.
6. मैसर्स आर्थो क्लिलिनकल डायग्नोस्टिक इंडिया प्रा.लि.
7. मैसर्स जे. मित्रा एण्ड कं. प्रा. लि.
8. मैसर्स आर्करे हैल्थ केयर प्रा.लि.

II. शेष बचे रक्त के नमूनों के संग्रह के लिए दिल्ली/एनसीआर के रक्त बैक/अस्पतालों के साथ नेटवर्किंग

डीसीजी (भारत) ने फाईल सं. एक्स–11026/77/14–बीडी दिनां 08–05–2014 से विभिन्न रक्त बैंकों/अस्पतालों को निर्देश दिए है कि वे रक्त समूहन अभिकर्मक, जैल कार्ड एवं माइक्रोप्लेट्स के गुणवत्ता नियंत्रण करने हेतु गैर–सवंमित एवं गैर–थक्केदार शेष रक्त नमूनों को प्रेषित करें। वर्ष 2019–20 के दौरान कुल 391 रक्त नमूने एकत्रित किए गए, जिसमें से 390 गैर–सवंमित थे।

ख) सीडीएल अधिसूचनाः

रक्त समूहन अभिकर्मकों के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन के लिए संस्थान को केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला (सीडीएल) को भारत सरकार के राजपत्र नं. जी.एस.आर. 601(ई) दिनांक 27 अगस्त 2002 एवं राजपत्र क्र.सं. जी.एस.आर. 908(ई) दिनांक 22 दिसम्बर 2014 एवं राजपत्र सं. 2237(ई) दिनांक 1 जून 2018 से अधिसूचित किया जा चुका है। प्रयोगशाला को 2011 से रासायनिक ओर जैविक परीक्षण के लिए आइएसओ/आईईसी 17025. 2005 के अनुसार एनएबीएल द्वारा भी प्रत्यायित है। प्रयोगशाला के पास 88 विभिन्न प्रकार के रक्त समूहन अभिकर्मकों, विरल अभिकर्मकों, जैल कार्डो एवं माइक्रोप्लेट्स के विभिन्न परीक्षणों हेतु बुनियादी सुविधाएं एवं विशेषज्ञता मौजूद है।

ग) सरकारी विश्लेषकः

श्रीमती कंचन आहूजा, प्रमुख, रक्त अभिकर्मक प्रयोगशाला को रक्त समूहन अभिकर्मकों के लिए दिनांक 02 सितम्बर 2015 को प्रकाशित राजपत्र अधिसूचना सं. एस.ओ.–2393(ई) के द्वारा सरकारी विश्लेषक अधिसूचित किया गया है।

डॉ. जे.पी. प्रसाद, वैज्ञानिक, ग्रेड–I एवं गुणवत्ता प्रबंधक, एनआईबी को सितम्बर 2011 में प्रकाशित असाधारण राजपत्र अधिसूचना भाग–II खंड(3), उपखंड II के द्वारा सरकारी विश्लेषक अधिसूचित किया गया है।

राजपत्र सं. एस.ओ. 3400(ई) दिनां 11 जुलाई

2018 के अनुसार श्रीमती कंचन आहूजा, डॉ. जे.पी. प्रसाद को मेडिकल उपकरण नियम 2017 के नियम 18 के अनुसार सरकारी विश्लेषक अधिसूचित किया गया है।

घ) मोनोग्राफ का विकास

भारतीय फार्माकोपिया के आगामी संस्करण में प्रकाशन के लिए आगामी रक्त और रक्त से संबंधित उत्पादों की विशेषज्ञ समूह समिति से समीक्षा के लिए भारतीय फार्माकोपिया आयोग को कुल 03 मोनोग्राफ तैयार किए और प्रस्तुत किए गए हैं।

1. एंटी–डी आइजीजी
2. एंटी–डी (आइजीजी+आईजीएम)
3. एंटी ह्यूमेन ग्लोब्यूलिन

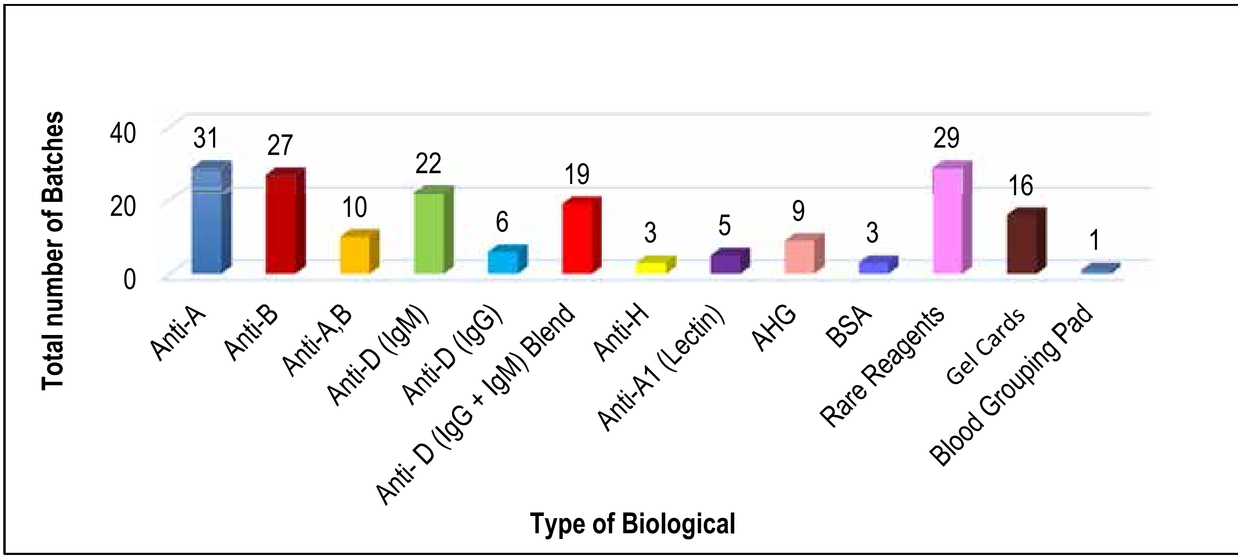
4. जैविकों का परीक्षण

4.1 गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन हेतु रक्त समूहन अभिकर्मकों, रक्त समूहन रैपिड कार्ड व जैल कार्डों के कुल संख्या 179 बैच प्राप्त हुए, इनमें से 133 बैच नियमित रक्त समूहन अभिकर्मकों, 29 दुर्लभ रक्त समूह सीरा, 16 दुर्लभ और रक्त समूह जैल कार्ड थे और 01 समूह पैड थे

विवरण नीचे तालिका 1 और आकृति 1 में दिया गया है।

तालिका 1:

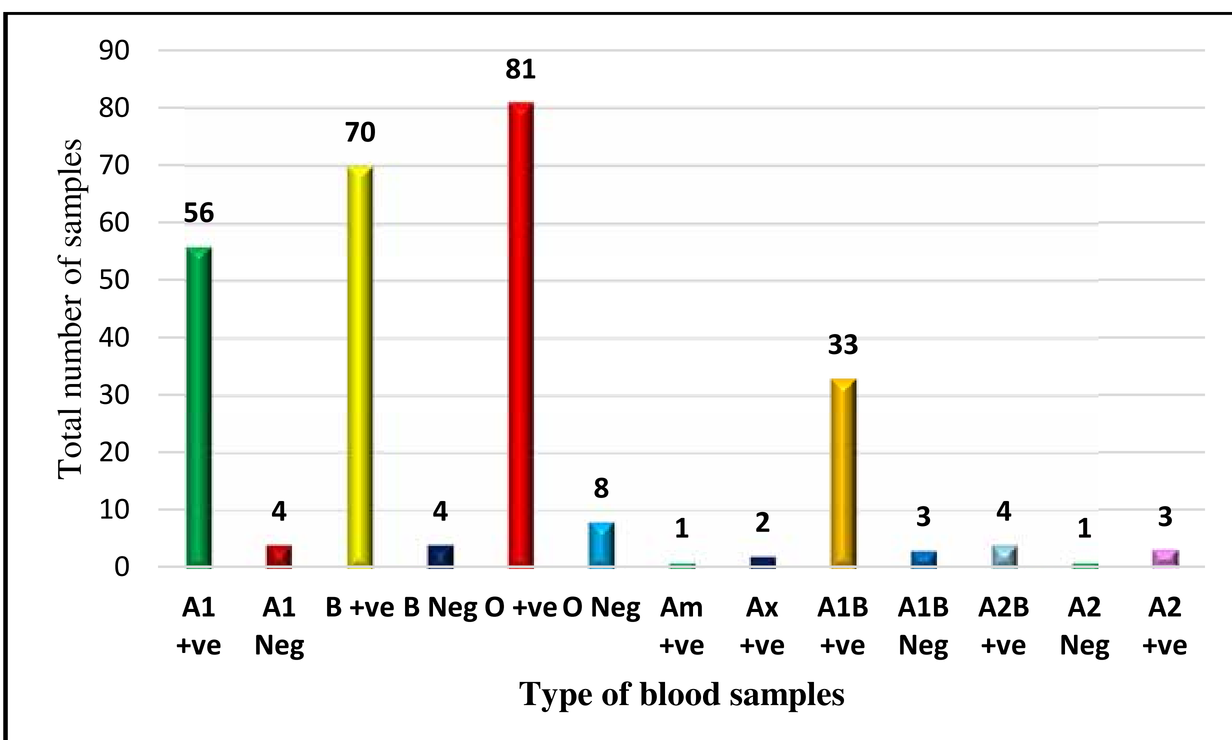
परीक्षित जैविकों के नाम	जैविकों के प्रकार	प्राप्त एवं मूल्याँकित बैचों की संख्या	मानक गुणवत्तानुरूप बैचों की संख्या	मानक गुणवत्तानुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या	टिप्पणियाँ
एंटी–ए	नैमी रक्त समूहन अभिकर्मक	31	171+8 औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम के अन्तर्गत	02	औषधि एवं प्रसाधान अधिनियम के अन्तर्गत प्राप्त एंटी–ए, एंटी–बी, एंटी–एबी, एंटी–डी (आइजीएम+ आइजीजी), एंटी–डी(आइजीजी), एंटी–ए1 लेक्टिन एवं एएचजी के 08 नमूने
एंटी–बी		27			
एंटी–डी(ब्लेंड)		19			
एंटी एबी		10			
एंटी–ए लैक्टिन		5			
एंटीएच लैक्टिन		3			
एएचजी		9			
एंटीडी(आइजीएम)		22			
एंटी डी(आइजीजी)		6			
बीएसए		3			
दुर्लभ रक्त समूहन अभिकर्मक		29			
जैल कार्डस	जैल कार्डस	16			
रक्त समूहन पैड	समूहन पैड	01			
	कुल	**181**	**179**	**02**	**08**



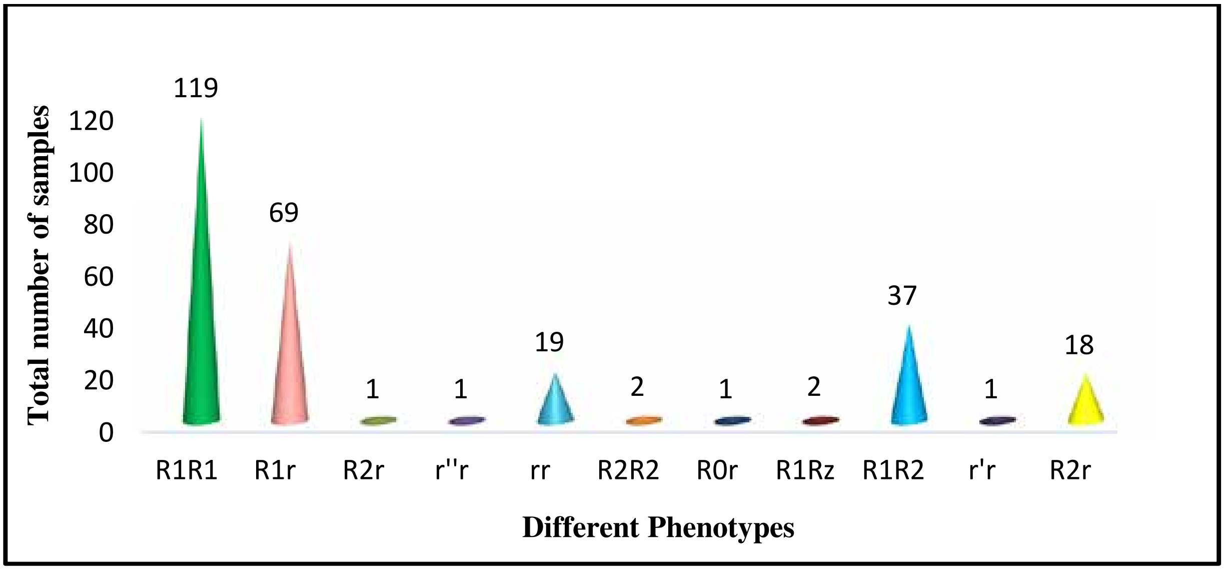
आकृति 01 : 2019-20 में गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण के लिए प्राप्त जैविकों के प्रकार

4.2 नमूनों का संग्रह

प्रयोगशाला ने रक्त समूहन अभिकर्मकों के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन हेतु प्रयोग किए गए आरएच फेनोटाइप्ड 270 रक्त नमूनों को समूहित, उपसमूहित किया। संग्रहित नमूनों एवं आरएच फिनोटाइप्ड के विस्तृत विवरणों को (आकृति 2 एवं 3) में दिया गया है।



आकृति 02 : 2019-20 में एकत्रित रक्त नमूनों के प्रकार



आकृति 03 : 2019-20 में एकत्रित विभिन्न रक्त के नमूनों की फिनोटाइपिंग

5. सेरा पैनल, राष्ट्रीय संदर्भों इत्यादि के लिए तैयारी एवं आपूर्ति

क) प्रयोगशाला ने एंटी–ए एवं एंटी–बी रक्त समूहन अभिकर्मकों के प्रथम राष्ट्रीय संदर्भ मानक को 16 अप्रैल, 2019 को औपचारिक रूप से जारी किया गया।

ख) इन–हाउस मानकों की तैयारी:

एंटी–ए, एंटी–बी, एंटी–एबी, एंटी–डी(आइजीएम), एंटी–डी(ब्लेंड) एंटी मानव ग्लोब्युलिन, एंटी–ए1 (लैक्टिन) एवं एंटी–एच(लैक्टिन) के लिए कार्यशील मानकों के अंशाकन को सेकेण्डरी मानकों (इन–हाउस नियंत्रण) का प्रयोग करके किया गया जो राष्ट्रीय जैविक संस्थान मानक एवं नियंत्रण (एनआइबीएससीयूके) से अंतर्राष्ट्रीय संदर्भ मानकों के विरूद्ध अंशाकन किए गए। अंतर्राष्ट्रीय संदर्भ मानकों के विवरण तालिका 2 में दिए गए हैं।

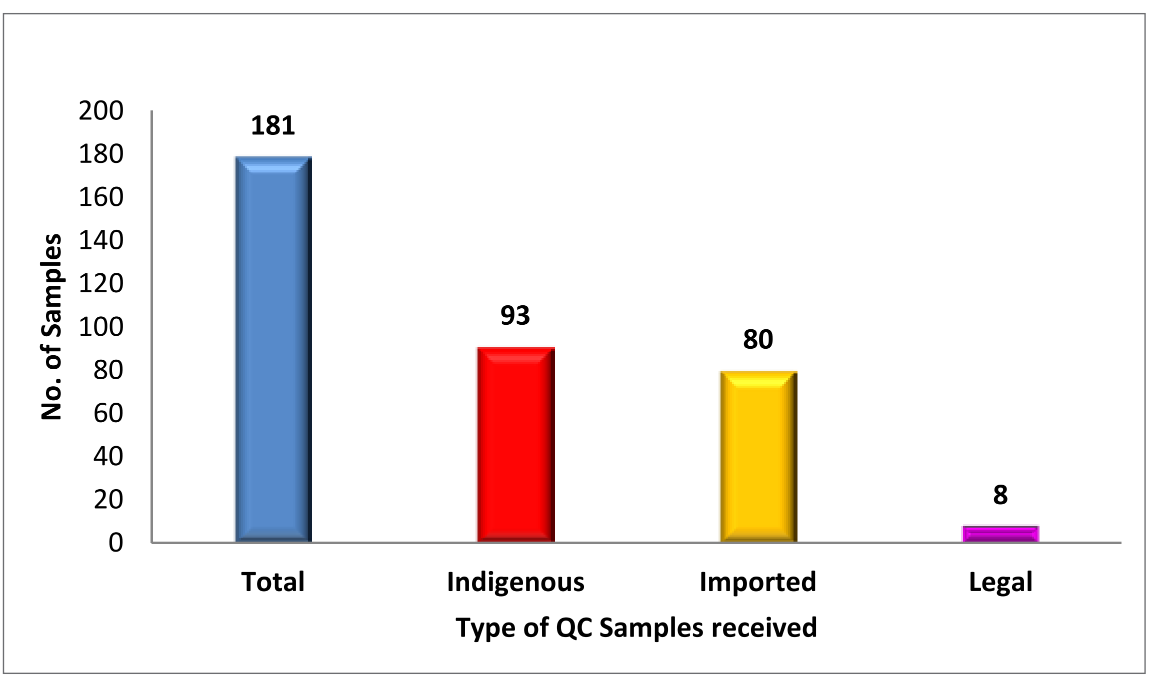
तालिका 2: प्रयोग किए गए अन्तर्राष्ट्रीय मानकों का विवरण

अभिकर्मक का नाम	अंतर्राष्ट्रीय संदर्भ मानक	स्रोत
एंटी–ए	03/188 वर्जन 2; 11/11/05	एनआईबीएससी–यूके
एंटी–बी	03/164 वर्जन 2; 11/11/05	एनआईबीएससी–यूके
एंटी–एबी	03/188 वर्जन 2; 11/11/05	एनआईबीएससी–यूके
	03/164 वर्जन 2; 11/11/05	एनआईबीएससी–यूके
एंटी–डी (आइजीएम)	99/836, वर्जन 2; 20/5/05	एनआईबीएससी–यूके
एंटी–डी (आइजीजी+आइजीएम)	99/836, वर्जन 2; 20/5/05	एनआईबीएससी–यूके
एंटी–मानव ग्लोब्युलिन	99/666, वर्जन 2; 19/04/4	एनआईबीएससी–यूके

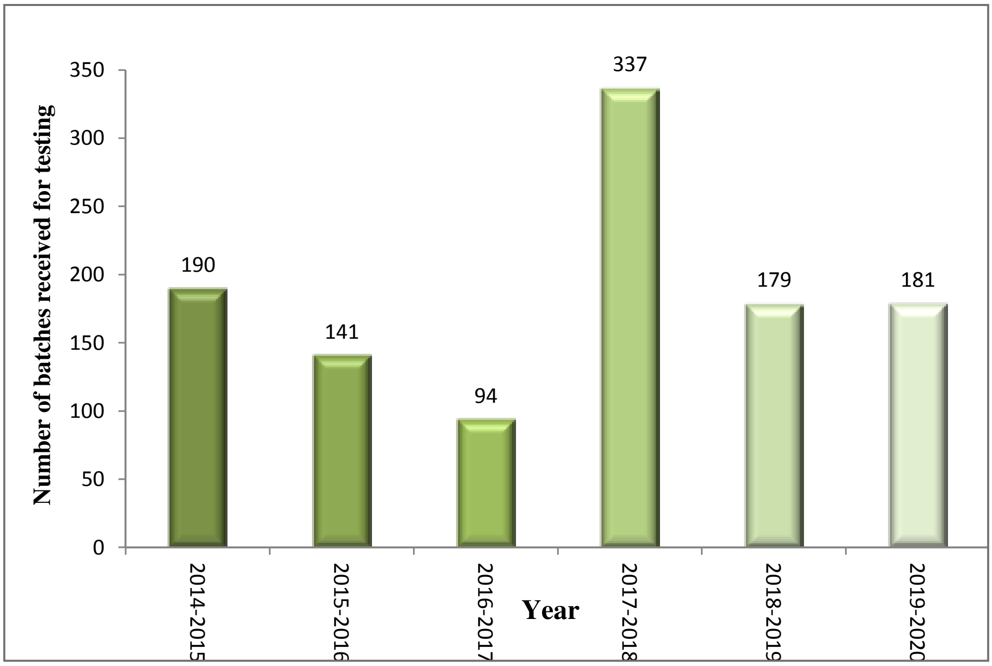
6. पिछले वर्ष की तुलना में कार्य की मात्र का प्रवाह

क) प्राप्त नमूनों की संख्या

कुल 181 बैचों का मूल्यांकन किया गया जिसमें से 80 बैच आयातित विनिर्माताओं के और 93 बैंच स्वदेशी विनिर्माताओं के थे (आकृति 4) पिछले वर्ष की तुलना में 2019–20 में कुल 181 सीओए जारी किए 1 आकृति 05 में विवरण दिए गए हैं।



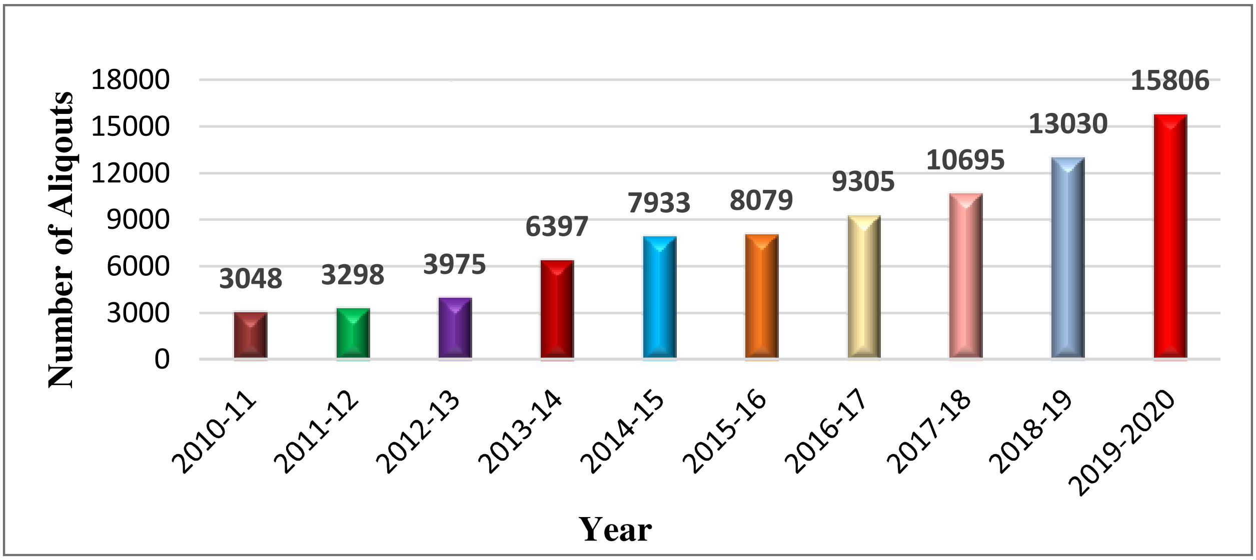
आकृति 4 : 2019-20 के दौरान स्वदेशी एवं आयातित विनिर्माताओं से प्राप्त बैच



आकृति 5 : पिछले वर्ष की तुलना में कार्य का प्रवाह

ख) लाल रक्त कोशिकाओं का क्रायोप्रिजर्वेशन

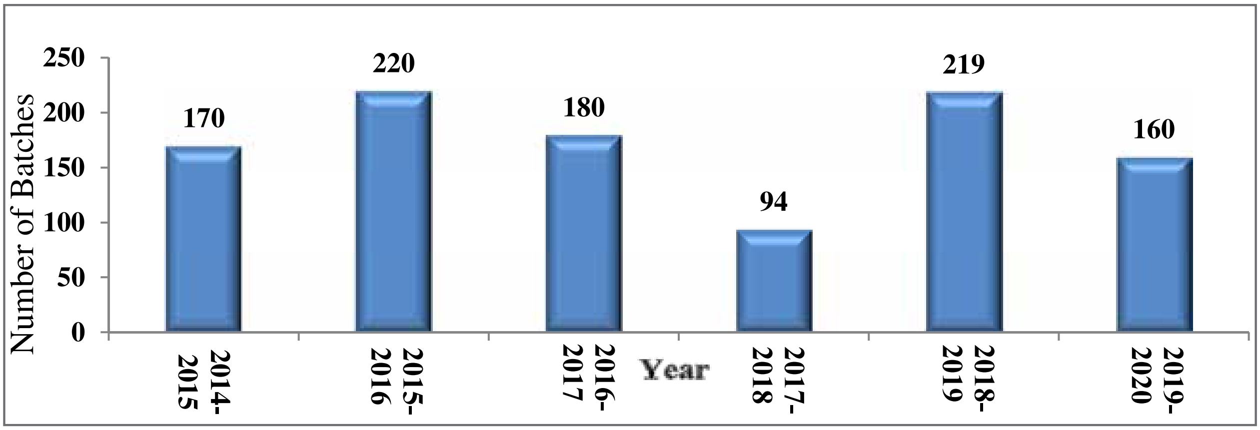
प्रयोगशाला में नियमी एवं दुर्लभ लाल रक्त कोशिकाओं के क्रायोप्रिजवर्ड संरक्षित भंडार के कोशिकाओं की कुल संख्या 13030 से 15806 (आकृति–6), तक किया है। प्रयोगशाला नए दुर्लभ लाल कणों के भंडारण हेतु तैयार है।



आकृति 6 : 2019-2020 के दौरान - 70°C में भंडारित लाल रक्त कोशिकाओं के क्रायोप्रिजर्वेशन की स्थिति

ग) रक्त उत्पादों का अंतर–प्रयोगशाला परीक्षण

प्रयोगशाला ने एंटी–ए एवं एंटी–बी हीमग्लूटनेशन परीक्षण मापदंडों के लिए कुल 160 रक्त उत्पाद नमूनों का परीक्षण किया (आकृति–7)



आकृति 7: रक्त उत्पादों का अंतर-प्रयोगशाला परीक्षण

7. प्रारम्भ किए गए नए जैविकों का प्रस्तावित लक्ष्यः एंटीबॉडी स्क्रिनिंग के विसंगत

8. प्रशिक्षणों/कार्यशालाओं/सम्मेलनों में सहभागिता

क्र.सं.	नाम	विषय	स्थल	तारीख
1.	सुश्री कंचन आहूजा, वैज्ञानिक ग्रेड–III श्री पंकज कुमार. शर्मा, वैज्ञानिक ग्रेड–III	आइएसओ/आइईसी 17025: 2017	राष्ट्रीय जैविक संस्थान में फिक्की गुणवत्ता फोरम	20–23 मई 2019
2.	सुश्री कंचन अहूजा, वैज्ञानिक ग्रेड–III	भारतीय फार्माकोपिया आयोग के अनुपालन हेतु मार्गदर्शक नियमावली के संशोधन की चौथी विशेषज्ञ समूह समिति बैठक में विशेषज्ञ के तौर पर	भारतीय फार्माकोपिया आयोग, गाजियाबाद	6 नवम्बर 2019

स्टेकहोल्डर्स को प्रशिक्षण

मैसर्स अवेकॉन हेल्थकेयर प्रा.लि. के गुणवत्ता नियंत्रण अधिकारी को 16 मार्च 2019 को रक्त समूहन अभिकर्मकों के गुणवत्ता नियंत्रण पर रक्त अभिकर्मक प्रयोगशाला में प्रशिक्षित किया गया।

9. प्रयोगशाला की उत्कृष्ठ उपलब्धियाँः

प्रवीणता परीक्षण में सहभागिता

इंडियन रेड क्रास सोसाइटी, दिल्ली द्वारा 30 अगस्त 2019, को आयोजित एंटी–ए, एंटी–बी, एंटी–एबी, एंटी–ए1 (लेक्टिन) एवं एंटी–डी (ब्लेंड) रक्त समूहन अभिकर्मकों के वाहय् प्रवीणता कार्यक्रम में स्टाफ ने सहभागिता की। इसमें स्टाफ का कार्यनिष्पादन 100 प्रतिशत संतोषजनक रहा।

एंटी–ए एवं एंटी–बी हेतु प्रथम राष्ट्रीय संदर्भ की तैयारी–प्रयोगशाला ने 16 अप्रैल 2019 को एंटी–ए एवं एंटी–बी के लिए प्रथम राष्ट्रीय संदर्भ मानक को औपचारिक रूप से जारी किया।

जैव रसायन किट प्रयोगशाला

1. प्रमुख का नामः

सुश्री अजंता सरकार, वैज्ञानिक ग्रेड–II

प्रयोगशाला/प्रभाग की जनशक्तिः

I. **वैज्ञानिक स्टाफ के नामः**

(i) श्री तारा चंद वैज्ञानिक ग्रेड–III

(ii) डॉ. अश्विनी कुमार दुबे, वैज्ञानिक, ग्रेड–III

II. **तकनीकी स्टाफ का नामः**

श्री. मोहित शर्मा, प्रयोगशाला सहायक

III. **संविदा स्टाफ की संख्याः 04**

3. किए गए वैज्ञानिक कार्यकलापः

क) अन्य संगठनों के सहयोगः

क्रम संख्या	शीर्षक	सहयोगी संस्थान	अध्ययन की अवधि	स्थिति (स्टेटस)
1.	रैपिड एचबीएएलसी एसै किट के मूल्यांकन हेतु गुणवत्ता नियंत्रण के विभिन्न परीक्षण/मापदंडों के अंतरराष्ट्रीय दिशानिर्देश प्रोटोकॉल के आधार पर आयन एक्सचेंज वर्णलेखन सिद्धांत आधारित प्रयोगशाला संदर्भ पद्धति से एचवीएएलसी, आंकलन का वैधीकरण अध्ययन	इंडोक्रिनोलॉजी विभाग, एम्स, नई दिल्ली और जैव रसायन किट प्रयोगशाला, राष्ट्रीय जैविक संस्थान नोएडा।	29.03.2019 से अब तक	i. जैव रसायन किट प्रयोगशाला ने इंडोक्रिनोलॉजी विभाग, एम्स, नई दिल्ली के साथ एक सहमति ज्ञापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए हैं। ii. वर्तमान में आयन एक्सचेंज एचपीएलसी आधारित एचबीएएलसी एसै वैधीकरण हेतु साहित्य पुनरीक्षण एवं उपलब्ध प्रोटोकॉल सर्वेक्षण कार्य किया जा रहा है iii. भारतीय बाजार में उपलब्ध रैपिड एच.बी.ए.एल.सी. एसै के विस्तार की सूचना ली जा रही है।

ख) सीडीएल/सीएमडीटीएल अधिसूचनाः

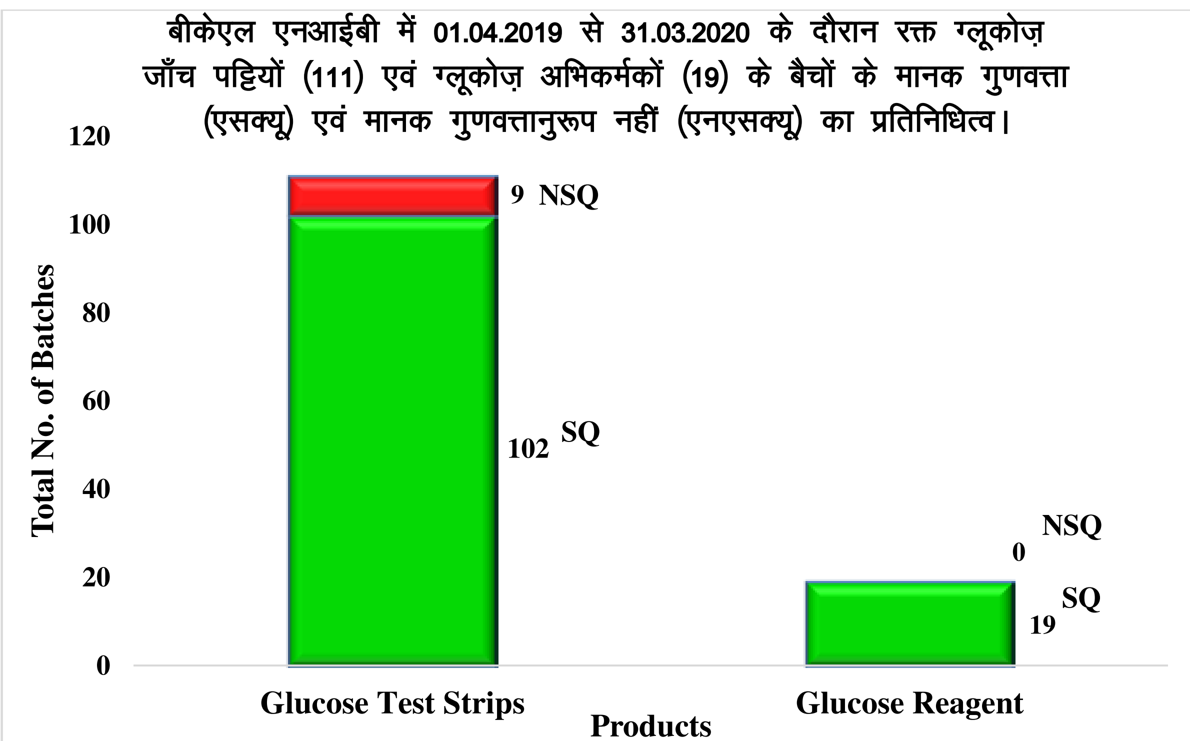
इस प्रयोगशाला को ग्लूकोज़ जाँच पट्टी एवं पूरी तरह से स्वचालित विश्लेषक आधारित ग्लूकोज़ अभिकर्मको के लिए केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला (सीएमडीटीएल) के रूप में राजपत्र अधिसूचना एस.ओ. 2237 ई दिनांक 1 जून 2018 के माध्यम से अधिसूचित किया गया हैं।

ग) सरकारी विश्लेषक/केन्द्रीय मेडिकल उपकरण परीक्षण अधिकारीः

सुश्री अजंता सरकार, प्रमुख, जैव रसायन किट प्रयोगशाला को केन्द्रीय सरकार द्वारा मेडिकल उपकरण (अर्थात ग्लूकोज़ जाँच पट्टी एवं पूर्णतया स्वचालित विश्लेषक आधारित ग्लूकोज़ अभिकर्मकों) के संबंध में राजपत्र अधिसूचना एस.ओ. 3400(ई) दिनांक 11 जुलाई, 2018 के द्वारा केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण अधिकारी के रूप में नियुक्त किया गया है।

घ) जैविकों का परीक्षण:

परीक्षित जैविकों के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	मानक गुणवत्तानुरूप पाए गए बैचों की संख्या	मानक गुणवत्तानुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या	अंतर–प्रयोगशाला के परीक्षित नमूनों की संख्या	टिप्पणियां
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
ग्लूकोज़ जाँच पट्टियां	ग्लूकोज़ जाँच पट्टियां	111	102	09	शून्य	8.1% मानक गुणवत्तानुरुप नही पाये गए
पूर्णतया स्वचालित विश्लेषक आधारित ग्लूकोज़ अभिकर्मकों (खुली रसायन प्रणाली)	पूर्णतया स्वचालित विश्लेषक आधारित ग्लूकोज अभिकर्मकों (खुली रसायन प्रणाली)	19	19	शून्य	शून्य	सभी नमूनें गुणवत्तानुरुप पाये गए



5. पिछले वर्ष की तुलना में कार्य की मात्र का प्रवाह:

वित्तीय वर्ष 2019–20 में कुल 130 नमूनों के बैचों (रक्त ग्लूकोज़ जाँच पट्टियों के 111 बैच और ग्लूकोज़ अभिकर्मक के 19 बैच) प्राप्त हुए और उनका परीक्षण किया गया। इस प्रकार पिछले वित्तीय वर्ष की तुलना में इस वर्ष 10.2% कार्य में वृद्धि हुई।

6. प्रवीणता परीक्षण/ईक्यूएएस में सहभागिता:

यह प्रयोगशाला वर्तमान समय में रसायन–II (ग्लूकोज़, कोलेस्ट्रॉल और ट्राइग्लीसरॉईड) के लिए भारतीय क्लिनिकल बायोकैमिस्टस एसोसिएशन

(एसीवीआई)/क्रिश्चियन मेडिकल कॉलेज (सीएमसी) में वाह्य गुणवत्ता आंकलन योजना (ईक्यूएएस)– 2019 और 2020 में नामांकित हैं। जिसे क्लिनिकल बायोकैमिस्ट्री विभाग, क्रिश्चियन मेडिकल कॉलेज, वेल्लूर द्वारा आयोजित किया गया है।

11. प्रशिक्षण कार्यशाला/सम्मेलन में सहभागिताः

क्रम संख्या	प्रयोगशाला स्टाफ का नाम	कार्यक्रम का नाम	अवधि	प्रशिक्षण स्थान	प्रशिक्षक
1.	1. सुश्री अजंता सरकार, वैज्ञानिक, ग्रेड II एवं प्रमुख 2. श्री तारा चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड III	आईएसओ/आईईसी 17025:2017 पर आधारित प्रयोगशाला प्रबंधन प्रणाली पर प्रशिक्षण कार्यक्रम।	मई 20–23, 2019	राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा.	फिक्की, नई दिल्ली
2.	1. श्री तारा चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड III 2. डॉ. अश्विनी कुमार दुबे, वैज्ञानिक, ग्रेड III 3. श्री मोहित शर्मा, प्रयोगशाला सहायक एवं 02 संविदा स्टाफ	मैसर्स रॉश डाइग्नोस्टिक्स इंडिया प्रा. लि. से ग्लूकोज़ अभिकर्मक नमूनों के बैचों के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन के लिए उसके एप्लीकेशन विशेषज्ञ द्वारा ग्लूकोज़ रसायन के लिए कोबास बी 123 का उच्चतम उपकरण परिचालन प्रशिक्षण	10.05.19 से 14.05.19	जैव रसायन किट प्रयोगशाला, राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा।	मैसर्स रॉश डायग्नोस्टिक्स आईसीएस इंडिया प्राइवेट लि. के एप्लीकेशन विशेषज्ञ
3.	1. श्री तारा चंद वैज्ञानिक, ग्रेड–III 2. डॉ0 अश्विनी कुमार दूबे, वैज्ञानिक, ग्रेड–III 3. 01 संविदा स्टाफ	मैसर्स ओर्थो क्लिनिकल डायग्नोस्टिक्स भारत से ग्लूकोज़ अभिकर्मक नमूनों के बैचों के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन हेतु उसके एप्लीकेशन विशेषज्ञ द्वारा ग्लूकोज़ रसायन के लिए विस्ट्रोस एक्सटी 7600 के उच्चतम उपकरण परिचालन प्रशिक्षण	11.07.19 से 16.07.19	जैव रसायन किट प्रयोगशाला, राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा।	मैसर्स ओर्थो क्लिनिकल डायग्नोस्टिक्स भारत के एप्लीकेशन विशेषज्ञ
4.	1. श्री तारा चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड III 2. डॉ. अश्विनी कुमार दूबे वैज्ञानिक, ग्रेड –III और 02 संविदा स्टाफ	मैसर्स अब्बोट हेल्थकेयर प्रा. लि. भारत से ग्लूकोज़ अभिकर्मक नमूनों के बैचों के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन हेतु उनके एप्लीकेशन विशेषज्ञ द्वारा ग्लूकोज़ रसायन के लिए आर्किटेक्ट सी 4000 का उच्चतम उपकरण परिचालन प्रशिक्षण	11.09.19 से 19.09.19	जैव रसायन किट प्रयोगशाला, राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा।	मैसर्स अब्बोट हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड भारत के एप्लीकेशन विशेषज्ञ

क्रम संख्या	प्रयोगशाला स्टाफ का नाम	कार्यक्रम का नाम	अवधि	प्रशिक्षण स्थान	प्रशिक्षक
5.	1. श्री तारा चंद, वैज्ञानिक ग्रेड–III 2. डॉ. अश्विनी कुमार दूबे, वैज्ञानिक ग्रेड–III और 02 संविदा स्टाफ	मैसर्स बेकमैंन काउलटर इंडिया प्रा. लि. भारत से ग्लूकोज़ अभिकर्मक नमूनों के बैचों के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन हेतु उसके एप्लीकेशन विशेषज्ञ द्वारा ग्लूकोज़ रसायन के लिए 'यूनिसैल डीएक्ससी 800' की उच्चतम उपकरण परिचालन प्रशिक्षण.	16.09.19 से 23.09.19	जैव रसायन किट प्रयोगशाला, राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा।	मैसर्स बेकमैंन काउलटर इंडिया प्रा. लि. भारत के एप्लीकेशन विशेषज्ञ

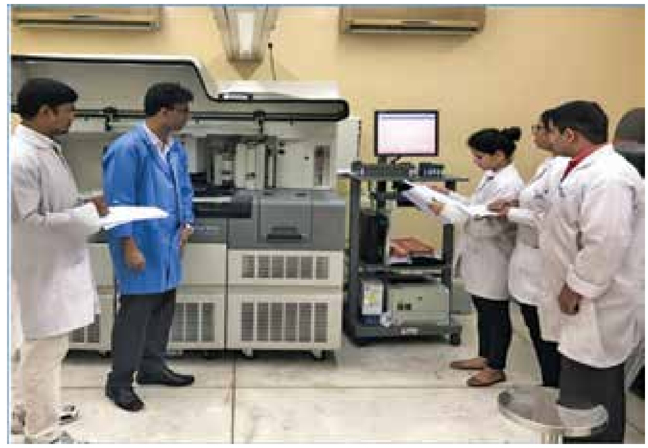
***आकृति 1ए:** मैसर्स. रॉश डायग्नोस्टिक्स इंडिया प्राइवेट. लि. से ग्लुकोज़ रसायन हेतु परिचालन 'कोबास बी.123 उपकरण के लिए प्रशिक्षण का प्रमाणपत्र।*

***आकृति 2ए:** मैसर्स ओर्थो क्लिनिकल डायग्नोस्टिक्स इंडिया प्राइवेट. लि. से ग्लूकोज. रसायन के लिए "विस्ट्रोस एक्सटी 7600" उपकरण का प्रशिक्षण प्रमाणपत्र।*

***आकृति 1बी:** मैसर्स रॉश डायग्नोस्टिक्स इंडिया प्राइवेट. लि एप्लीकेशन विशेषज्ञ द्वारा ग्लूकोज़ रसायन के लिए "कोबास बी 123" के उच्चतम उपकरण की परिचालन प्रशिक्षण।*

***आकृति 2बी:** मैसर्स ऑर्थोक्लिनिकल डायग्नोस्टिक्स इंडिया प्राइवेट. लि. से उनके एप्लिकेशन विशेषज्ञ द्वारा ग्लूकोज़ रसायन की "विट्रोस एक्सटी 7600" उपकरण के उच्चतम परिचालन का प्रशिक्षण।*

आकृति 3एः *मैसर्स अब्बोट हेल्थकेयर इंडिया प्राइवेट. लि. से ग्लूकोज़ रसायन की 'आर्किटेक्ट सी 4000' उपकरण परिचालन का प्रशिक्षण प्रमाणपत्र।*



आकृति 4बीः *मैसर्स बेकमैंन काउलटर इंडिया के एप्लिकेशन विशेषज्ञ द्वारा ग्लूकोज़ रसायन की 'डी.एक्स.सी. 800' के उच्चतम उपकरण के परिचालन का प्रशिक्षण।*

आकृति 3बीः *मैसर्स अब्बोट हेल्थकेयर इंडिया प्राइवेट. लि. के एप्लिकेशन विशेषज्ञ द्वारा ग्लूकोज़ रसायन के लिए 'आर्किटेक्ट सी 4000' के उच्चतम उपकरण की उपकरण परिचालन प्रशिक्षण।*

आकृति 5एः *गौतम बुद्ध विश्वविद्यालय, ग्रेटर नोएडा से ग्रीष्मकालीन प्रशिक्षु (01 महीने की अवधि) को हैण्डस-ऑन प्रशिक्षण।*

आकृति 4एः *मैसर्स बेकमैंन काउलटर इंडिया प्रा. लि. भारत से ग्लूकोज रसायन के लिए 'डी.एक्स.सी. 800 उपकरण के परिचालन के प्रशिक्षण प्रमाणपत्र।*

आकृति 5बीः *राष्ट्रीय कौशल विकास एवं जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण के हैंड्स-ऑन प्रशिक्षण कार्यक्रम के दौरान प्रयोगशाला में दिल्ली फार्मास्युटिकल साइंस एवं रिसर्च यूनिवर्सिटी दिल्ली के एम.फार्मा प्रतिभागियों के साथ*

***आकृति 6सी:** दिल्ली फार्मास्युटिकल साइंस एवं रिसर्च यूनिवर्सिटी दिल्ली के एम.फार्मा छात्रों को हैण्डस-ऑन प्रशिक्षण।*

***आकृति 7:** सुश्री अजंता सरकार, वैज्ञानिक, ग्रेड-II एवं प्रमुख जैव रासायन किट प्रयोगशाला, प्रो. रमेश के गोयल, उप-कुलपति दिल्ली फार्मास्युटिकल साइंसेज एवं रिसर्च यूनिवर्सिटी दिल्ली को प्रयोगशाला में उनके दौरे के समय मोबाइल एप आधारित ग्लूकोमीटर उपकरण को प्रदर्शित करती हुई।*

8. प्रयोगशाला की उत्कृष्ट उपलब्धियां:

आईसीएमआर के सहयोग से विकसित "ग्लूकोज़ सेंसिंग उपकरणों के वैद्यीकरण" शीर्षक से आईसीएमआर – एनआईबी परियोजना की अंतिम रिपोर्ट का संकलन करना (परियोजना अवधिः 28.07.2017 से 30.06.2019) जैव रसायन किट प्रयोगशाला, राष्ट्रीय जैविक संस्थान द्वारा समेंकित आईसीएमआर–एनआईबी सहयोगी परियोजना (आईसीएमआर प्रारूप में) की अंतिम रिपोर्ट को आईसीएमआर ने अपार प्रशंसा के साथ ग्रहण किया।

***आक्रति 8:** आईसीएमआर-एनआईबी सहयोगी परियोजना (आग्रसीएमआर प्रारूप मे) की अंतिम रिपोर्ट*

टीका और एंटीसेरा प्रयोगशाला

1. प्रमुख का नाम

श्री हरित कसाना, वैज्ञानिक ग्रेड–II

2. प्रयोगशाला/प्रभाग में जनशक्तिः

I. वैज्ञानिक स्टाफ के नाम

(i) श्री जयपाल मीना, वैज्ञानिक ग्रेड–III

(ii) श्री. अजय कुमार अडे, कनिष्ठ वैज्ञानिक

(iii) सुश्री. अर्चना सयाल, कनिष्ठ वैज्ञानिक

II. तकनीकी स्टाफ के नाम

(i) श्री सुखेन मांझी, प्रयोगशाला तकनीशियन

(ii) श्री प्रदीप, प्रयोगशाला तकनीशियन

III. संविदा स्टाफ की संख्याः 09

3. किए गए वैज्ञानिक कार्यकलापः

क) सीडीएल अधिसूचनाः

संस्थान को राजपत्र अधिसूचना सं: जीएसआर 250 (ई) भाग II–खंड 3 के उपखंड (i) के तहत बीसीजी टीका, सेल कल्चर रेबीज़ टीका, लाइव एटूनुएटेड खसरा टीका, लाइव एटूनुएटेड रुबेला टीका को सीडीएल अधिसूचित किया गया है।

ओरल पोलियो टीका (सन्दर्भ राजपत्र अधिसूचना संख्याः जीएसआर 249 (ई)

ख) सरकारी विश्लेषक

निम्नलिखित टीका और एंटीसेरा प्रयोगशाला के वैज्ञानिकों को सरकारी विश्लेषक अधिसूचित किया गया है (सन्दर्भ राजपत्र अधिसूचना संख्या क्र.: एसओ 4271(ई)–दिनांक 26 नवम्बर 2019)

ग) मोनोग्राफ का विकासः

भारतीय फार्माकोपिया में एचपीएईसी–पीएडी द्वारा डब्ल्यूएचओ के प्रोटोकॉल को शामिल करने के लिए एचआईबी टीके की पीआरपी अंश के निर्धारण हेतु स्टेकहोल्डर्स की तृतीय बैठक एनआईबी में 10 अक्तूबर, 2019 को डॉ सुरिन्दर सिंह, निदेशक, एनआईबी की अध्यक्षता में आयोजित की गई। इस बैठक में भारतीय फार्माकोपिया आयोग, भारतीय टीका विनिर्माताओं के प्रतिनिधियों एवं एनआईबी के वैज्ञानिकों की उपस्थिति रही। यह प्रयोगशाला भारतीय फार्माकोपिया में शामिल करने हेतु एचपीएईसी–पीएडी द्वारा तरल टीका प्रस्तुति में एचआईबी के पीआरपी अंश के निर्धारण हेतु डब्ल्यूएचओ प्रोटोकॉल के आधार पर मोनोग्राफ तैयार करने में शामिल था। तदुपरान्त राष्ट्रीय जैविक संस्थान ने भारतीय विनिर्माताओं के वैधीकरण डाटा की तुलनात्मक संग्रहशीट तैयार की है। इसलिए आगामी चौथे भारतीय फार्माकोपिया संस्करण में "हीमोफिलस इन्फ्लूएंज़ा टाइप बी मोनोग्राफ" में एचआईबी टीके में पीआरपी अंश के निर्धारण में डब्ल्यूएचओ प्रोटोकॉल शामिल करना प्रस्तावित है।

प्रकाशनः

भारत में विपणन किये जाने वाले हेपेटाईटिस बी इम्यूनोग्लोब्युलिन की प्रबलता का आंकलन से विनिर्माताओं के उत्पादन अनुरूपता का मूल्यांकनः राष्ट्रीय नियंत्रण प्रयोगशाला की भूमिका जयपाल मीणा, शिवानी सूद, नेहा रानी, रोशिता बिष्ट, मंजुला किरण, रेबा छाबड़ा, सुरिंदर सिंह एवं सुभाष चंद, बायोलॉजिकल्स खंड 59 मई 2019, पृष्ठ 72–73 (इन्फेक्ट फेक्टर 1.9)

4. जैविकों का परीक्षणः

परीक्षित जैविकों के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	गुणवत्तानुरूप पाए गए बैचों की संख्या	गुणवत्तानुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या	परीक्षित अंतर–प्रयोगशाला नमूनों की संख्या	टिप्पणियाँ
रेबीज इम्यूनोग्लोब्युलिन	वायरल टीका	16	16	0	16	16 बैच परीक्षित
खसरा टीका	वायरल टीका	01	01	0	0	मानकीकृत
रूबेला टीका	वायरल टीका	01	01	0	0	मानकीकृत
सेल कल्चर रेबीज टीका	वायरल टीका	10	10	0	–	10 बैच जारी
ओरल पोलियो टीका	वायरल टीका	01	01	0	–	मानकीकृत
हेपेटाइटिस बी टीका	वायरल टीका	02	02	0	–	2 बैच जारी
वेरिसेला टीका	वायरल टीका	00	00	0	–	मानकीकरण के अधीन
जापानीज़ इंसेफेलाईटिस टीका	वायरल टीका	02	02	0	–	मानकीकृत के अधीन
हीमोफिलस इन्फ्लूएंजा टाइप बी (एचआईबी) टीटी संयुग्म टीका	जीवाणु टीका	02	02	0	–	मानकीकृत
एचआईबी पेंटावैलेंट टीका (एचपीएईसी–पीएडी) द्वारा पीआरपी अंश निर्धारण	जीवाणु टीका	00	00	0	–	केवल पीआरपी अंश हेतु मानकीकृत

परीक्षित जैविकों के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	गुणवत्तानुरूप पाए गए बैचों की संख्या	गुणवत्तानुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या	परीक्षित अंतर–प्रयोगशाला नमूनों की संख्या	टिप्पणियाँ
इनएक्टिव सिंगल सेरोटाइप (हिकोजिमा) हैजा टीका	जीवाणु टीका	01	01	0	–	मानकीकृत
टिटनस टोक्साइड टीका अवशोषित	जीवाणु टीका	02	02	0	–	मानकीकरण के अधीन
बेसीलस केलमिटी गुएरिन (बीसीजी) टीका	जीवाणु टीका	02	02	0	–	मानकीकृत

* एमएमआर टीका * एमआर टीका * रोटावायरस टीका * इनएक्टिवेटेड पोलियो टीका *मानव पैपीलोमा टीका *हेपेटाईटिस ए टीके को भी मानकीकृत किया गया है।

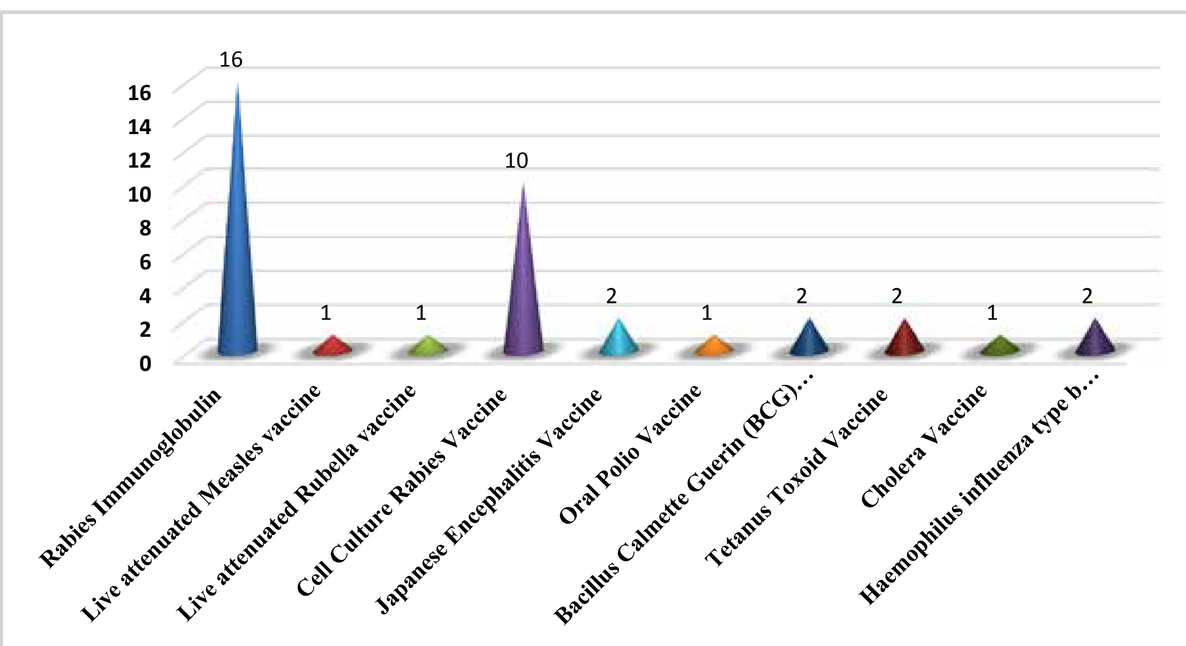
05. राष्ट्रीय सन्दर्भ मानकों, सेरा पैनल इत्यादि की तैयारी एवं आपूर्ति:

प्रयोगशाला, विनिर्माताओं एवं आईपीसी के सहयोग से संदर्भ मानक तैयारियों के लिए वांछनीयता का अध्ययन सम्पन्न करेगी।

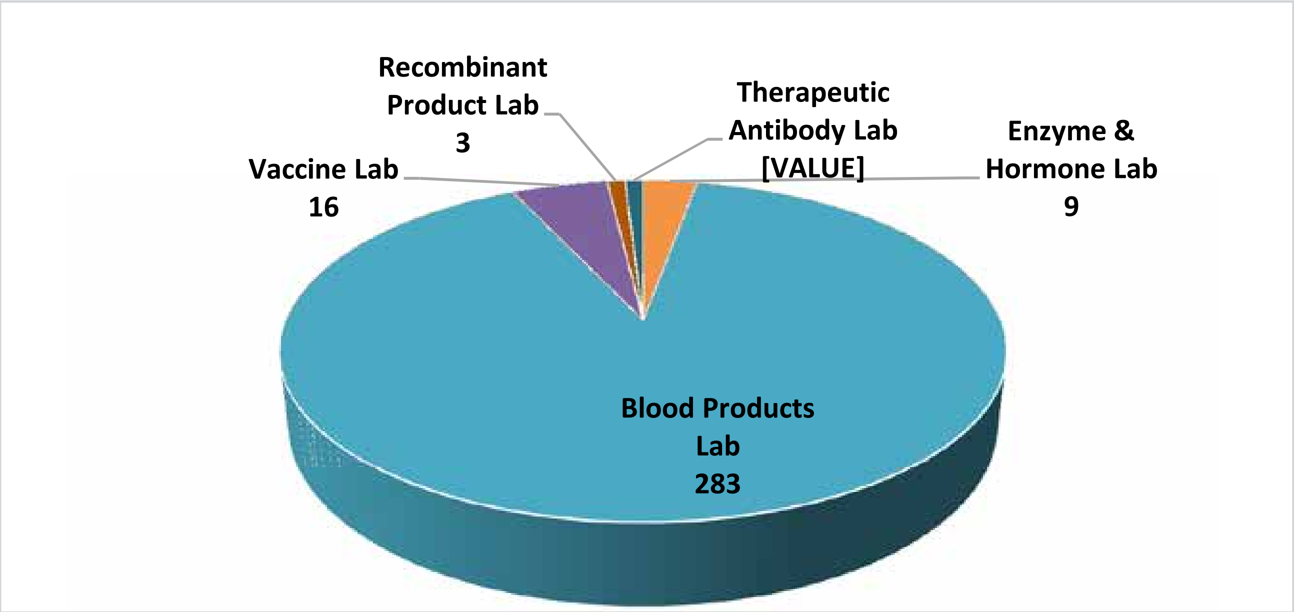
06. पिछले वर्ष की तुलना में कार्य की मात्र का प्रवाह:

क्रम संख्या	उत्पाद का नाम	इन अवधियों में परीक्षित बैचों की संख्या	
		2018–19	2019–20
1.	मानव रेबीज इम्युनोग्लोब्युलिन	14	16
2.	लाइव एटून्नुएटेड एमएमआर टीका	02	00
3.	लाइव एटून्नुएटेड खसरा टीका	01	01
4.	लाइव एटून्नुएटेड रुबेला टीका	01	01
5.	सेल कल्चर रेबीज़ टीका	21	10
6.	लाइव एटून्नुएटेड खसरा और रूबेला टीका	00	00
7.	जापानीज़ इंसेफेलाईटिस टीका	02 बैच मनकीकरण के अधीन	02 बैच मनकीकरण के अधीन
8.	मानव पैपीलोमा विषाणु टीका	03	00
9.	इन–एक्टिवेटिड पोलियो टीका	00	00

क्रम संख्या	उत्पाद का नाम	इन अवधियों में परीक्षित बैचों की संख्या	
		2018–19	2019–20
10.	ओरल पोलियो टीका	00	01
11.	रोटावायरस टीका	05	00
12.	हेपेटाइटिस ए टीका	00	00
13.	हेपेटाइटिस बी टीका	06	02
14.	वेरिसेला टीका	02 बैच मनकीकरण के अधीन	00
15.	बेसिलस केलमिटी गुएरिन (बीसीजी) टीका	05	02
16.	टिटनस टोक्साईड टीका	02 बैच मनकीकरण के अधीन	02 बैच मनकीकरण के अधीन
17.	हैज़ा टीका	01	01
18.	एचआईबी पेंटावेलेंट टीका (एचपीएईसीदृपीएडी द्वारा पीआरपी अंश का निर्धारण)	03	00
19.	हीमोफिलस इन्फ्लूएंज़ा टाइप बी (एचआइबी) टीटी संयुग्म टीका	02	02
20.	आर्द्रता अंश के नमूने	303 बैच परीक्षित	314 बैच परीक्षित



2019-2020 में टीके एवं सेरा के परीक्षित नमूनों की संख्या



आकृति : 2019-2020 में आर्द्रता अंश के लिए परीक्षित बैचों की संख्या

7. नए जैविकों के परीक्षण हेतु किए जा रहे प्रस्तावित लक्ष्यः

क्रम संख्या	उत्पाद/परीक्षण	समय/अवधि
1.	जापानीज़ इंसेफेलाईटिस टीका (जेईवी)	मार्च 2021
2.	वेरिसेला टीका	मार्च 2021
3.	मेनिंगोकॉकल टीका	मार्च 2021
4.	टिटनस टोक्साईड टीका	मार्च 2021

8. प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन में सहभागिताः

क्रम संख्या	कार्यक्रम का नाम	प्रतिभागी का नाम	प्रशिक्षण की अवधि
1.	भारत बायोटेक इंटरनेशनल लि. हैदराबाद में ग्लाइकोप्रोटीन का पता लगाने एवं रेबीज़ टीका के रेसिड्यूल होस्ट सैल डीएनए परीक्षण का प्रशिक्षण	श्री जयपाल मीणा	03.03.2020 से 07.03.2020
2.	पारो, भूटान में आयोजित टीकों के विनियमन में औषधि विनियामक प्राधिकरण के पदाधिकारियों को क्षमता निर्माण की कार्यशाला का प्रशिक्षण दिया गया	श्री अजय कुमार अडें	10.02.2020 से 14.02.2020

क्रम संख्या	कार्यक्रम का नाम	प्रतिभागी का नाम	प्रशिक्षण की अवधि
3.	हिल्टन, पंजिम, गोवा होटल डबल ट्री में सीडीएससीओ, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, गोवा सरकार एवं डब्ल्यूएचओ द्वारा सयुक्त तौर पर आयोजित भारत में केन्द्रीय एवं राज्य विनियामक प्राधिकारियों हेतु तीसरी वार्षिक विनियामक सम्मेलन।	श्री हरित कसाना	21.08.2019 से 22.08.2019

4.	आईपीसी गाजियाबाद में आयोजित मानवीय उपयोग के लिए एंटीसेरा पर स्टेकहोल्डर्स के साथ बैठक.	श्री हरित कसाना श्री जयपाल मीणा	02.07.2019
5.	एनआईबी, नोएडा में आईएसओ/आईसीसी 17025:2017 प्रयोगशाला प्रबंधन प्रणालियों एवं एनएबीएल मानदंड के प्रभावी कार्यान्वयन एवं आंतरिक लेखा परीक्षा	श्री हरित कसाना श्री जयपाल मीणा	20.05.2019 से 23.05.2019
6.	सीडीएससीओ द्वारा डब्ल्यूएचओ के सहयोग से नई दिल्ली में आयोजित भारत में विनियामक प्राधिकारियों के प्रतिनिधियों के लिए जोखिम/लाभ मूल्यांकन	श्री हरित कसाना श्री अजय कुमार अडे	01.05.2019 से 02.05.2019
7.	सीडीएल कसौली में टीका विशेषज्ञ समूह की 7वीं बैठक	श्री जयपाल मीणा	29.04.2019

9. प्रयोगशाला की उत्कृष्ट उपलब्धियां:

9.1. श्री अजय कुमार अडे, कनिष्ठ वैज्ञानिक, टीका और एंटीसेरा प्रयोगशाला ने, टीकों के विनियमन में क्षमता निर्माण कार्यशाला, पारो, भूटान में 10 से 14 फरवरी, 2020 को आयोजित कार्यशाला में हिस्सा लिया। श्री अजय कुमार अडे ने एक प्रशिक्षक के तौर पर इसमे सहभागिता की और भूटान के औषधि विनियामक प्राधिकरण के पदाधिकारियों को प्रशिक्षण प्रदान किया।

रक्त उत्पाद प्रयोगशाला

1. प्रमुख का नाम :

श्रीमती सुधा वी. गोपीनाथ,
वैज्ञानिक, ग्रेड–III
(16.11.2018 से 29.04.2019 तक)
डॉ. मीना कुमारी, वैज्ञानिक, ग्रेड–II
(29.04.2019 से)

2. लैब/प्रभाग में जनशक्ति :

I. वैज्ञानिक स्टाफ का नाम :

i. श्रीमती वाई. मधु, वैज्ञानिक, ग्रेड–III

ii. श्रीमती रश्मि श्रीवास्तव, वैज्ञानिक, ग्रेड–III (06.05.2019 से 09.03.2020 तक)

iii. डॉ. वरुण सिंह, कनिष्ठ वैज्ञानिक

iv. श्री अनिर्बन मुखर्जी, कनिष्ठ वैज्ञानिक

v. सुश्री अपूर्वा आनंद, कनिष्ठ वैज्ञानिक (14.05.2019 से)

II. तकनीकी स्टाफ के नाम:

i. सुश्री गिरिजा एल.वी., प्रयोगशाला तकनीशियन (01.05.2019 से)

III. संविदा स्टाफ की संख्या: 13

3. प्रारंभ किए गए वैज्ञानिक कार्यकलाप

क) अन्य संगठनों के साथ सहयोग से

1. प्रवीणता परीक्षण (पीटी) कार्यक्रम

यूरोपियन डायरेक्टरेट फॉर क्वालिटी ऑफ मेडिसिन (ईडीक्यूएम), फ्रांस द्वारा आयोजित इंट्रा वीनस प्रयोग हेतु मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्युलिन में प्रोटीन संमिश्रण के लिए एक अंतरराष्ट्रीय पीटी अध्ययन में पीटीएस 201 में सहभागिता के सफल परिणाम प्राप्त हुए थे। (अध्ययन अवधि 16–08–2019 से 18–10–2019 तक)

2. यूरोपियन डायरेक्टरेट फॉर क्वालिटी ऑफ मेडिसिन (ईडीक्यूएम), फ्रांस द्वारा आयोजित इंट्रा वीनस प्रयोग हेतु मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्यूलिन में आणविक आकार फैलाव के लिए एक अंतरराष्ट्रीय पीटी अध्ययन में पीटीएस 202 में सहभागिता के सफल परिणाम प्राप्त हुए थे। (अध्ययन अवधि 14–11–2019 से 10–12–2019 तक)

3. अंतर्राष्ट्रीय सहयोगी अध्ययन

एनआईबीएससी, यूके द्वारा आयोजित थ्रोम्बिन हेतु डब्ल्यूएचओ तीसरे अंतर्राष्ट्रीय मानक के अंशाकन की अंतरराष्ट्रीय सहयोगी अध्ययन में सहभागिता के सफल परिणाम प्राप्त हुई है। (अध्ययन अवधि जनवरी–फरवरी 2020)

ख) सीडीएल अधिसूचना

प्रयोगशाला को निम्नलिखित उत्पादों के लिए 26 नवंबर 2019 को प्रकाशित भारत के राजपत्र असाधारण भाग–II खंड–3 उप–धारा(II) एस.ओ. 4271(ई) नई दिल्ली में प्रकाशित के द्वारा केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला अधिसूचित किया गया है।

1. मानव एल्ब्यूलिन
2. मानव सामान्य इम्यूनोग्लोव्यूलिन (अंतः शिरा और अंत पेशीय)
3. मानव कोएगुलेशन फैक्टर viii
4. मानव कोएगुलेशन फैक्टर IX
5. प्लाजमा प्रोटीन फ्रैक्शन
6. फाइब्रिन सीलेंट किट
7. एंटी इंहिबिटर कोएगुलेंट कॉम्प्लेक्स

ग) सरकारी विश्लेषक

1. डॉ. जे.पी. प्रसाद, वैज्ञानिक, ग्रेड–I एवं प्रभागीय प्रमुख, रक्त उत्पाद प्रयोगशाला को 26 नवंबर 2019 को प्रकाशित राजपत्र अधिसूचना संख्या एस.ओ. 4271(ई) के द्वारा प्लाज्मा व्युत्पन्न उत्पादों के परीक्षण के लिए सरकारी विश्लेषक अधिसूचित किया है।

2. डॉ. मीना कुमारी, वैज्ञानिक, ग्रेड–II एवं प्रमुख रक्त उत्पाद प्रयोगशाला को 26 नवंबर 2019 को प्रकाशित राजपत्र अधिसूचना संख्या एस.ओ. 4271(ई) के द्वारा प्लाज्मा व्युत्पन्न उत्पादों के परीक्षण के लिए सरकारी विश्लेषक अधिसूचित किया गया है।

3. सुश्री मधु इर्रामिल्लि, वैज्ञानिक, ग्रेड–III, रक्त उत्पाद प्रयोगशाला को 26 नवंबर 2019 को राज्यपत्र संख्या एस.ओ. 4271(ई) के द्वारा प्लाज्मा व्युत्पन्न उत्पादों के परीक्षण के लिए सरकारी विश्लेषक अधिसूचित किया गया है।

घ) मोनोग्राफ का विकास

निम्नलिखित को शामिल करना प्रस्तावित है

क. भारतीय फार्माकोपिया में मोनोग्राफ के शामिल करने के लिए मानव प्लाज्मा से व्युत्पन्न मानव फिबरिनोजेन (फ्रीज सुखा पाउडर) के लिए विभिन्न परीक्षण मापदंड की पद्धति सत्यापन प्रक्रिया प्रगति पर है।

ख. रक्त उत्पादों में पायरोजेन परीक्षण हेतु सामान्य पाठों में संशोधन के लिए आईपीसी, गाजियाबाद को सूचित किया गया है।

ग. यूरोपियन एवं ब्रिटिश फार्माकोपिया के रक्त उत्पादों संबंधित मोनोग्राफ को संगत बनाने के असामान्य विषाक्तता हेतु परीक्षण विलोपन के संबंध में रक्त उत्पादों में असामान्य विषाक्तता परीक्षण के लिए सामान्य पाठ संशोधन के अधीन चर्चानुसार है जिसका निर्णय 20 अगस्त 2019 को आयोजित रक्त एवं रक्त संबंधित उत्पादों की विशेषज्ञ कार्यवाही समूह की तृतीय बैठक में लिया गया।

घ. मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्युलिन के अंतर्गत, इंट्रा वीनस के प्रयोग के लिए आइजीसी आइजीए एवं आइजीएम के संमिश्र चर्चानुसार वाले उत्पाद पेंटाग्लोब्युलिन के अलग मोनोग्राफ को सम्मिलित करने के प्रस्ताव पर दिनांक 20 अगस्त 2019 को आयोजित रक्त एवं रक्त संबंधी उत्पादों की विशेषज्ञ कार्यशील समूह की तृतीय बैठक में विचार–विमर्श हुआ और इसे स्वीकार कर लिया गया।

द. मानव प्रोथ्रोंबिन कॉम्प्लेक्स के लिए कंटेनर के लेवल में विभिन्न फैक्टरों के संमिश्र के संदर्भ के साथ, मोनोग्राफ के संशोधित प्रस्ताव को आइपीसी, गाज़ियाबाद को प्रेषित किया गया।

4. जैविकों का परीक्षण:

क्रम संख्या	परीक्षित जैविक को के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	मानक गुणवत्ता अनुरूप पाए गए बैचों की संख्या (एसक्यू)	मानक गुणवत्ता अनुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या (एनएसक्यू)
1.	मानव एल्ब्यूमिन	रक्त उत्पाद	265	265	00
2.	प्लाजमा प्रोटीन अंश	रक्त उत्पाद	00	00	00
3.	मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्युलिन आइवी	रक्त उत्पाद	95	88	07
4.	मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्युलिन आइएम	रक्त उत्पाद	15	15	00

क्रम संख्या	परीक्षित जैविक को के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	मानक गुणवत्ता अनुरूप पाए गए बैचों की संख्या (एसक्यू)	मानक गुणवत्ता अनुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या (एनएसक्यू)
5.	मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्युलिन एससी	रक्त उत्पाद	03	03	00
6.	विनिर्दिष्ट इम्यूनोग्लोब्युलिन (आइएम) हेपेटाइटिस बी इम्यूनोग्लोब्युलिन	रक्त उत्पाद	06	06	00
7.	विनिर्दिष्ट इम्यूनोग्लोब्युलिन (आइबी) हेपेटाइटिस बी इम्यूनोग्लोब्युलिन	रक्त उत्पाद	01	01	00
8.	विनिर्दिष्ट इम्यूनोग्लोब्युलिन(आइवी) एंटी–डी इम्यूनोग्लोब्युलिन	रक्त उत्पाद	01	01	00
9.	इम्यूनोग्लोब्युलिन आइएफ (टेटनेस इम्यूनोग्लोब्युलिन)	रक्त उत्पाद	25	25	00
10.	विनिर्दिष्ट इम्यूनोग्लोब्युलिन आइएफ (एंटी–डी इम्यूनोग्लोब्युलिन आइएम)	रक्त उत्पाद	02	02	00
11.	विनिर्दिष्ट इम्यूनोग्लोब्युलिन आइएन (रेब़ीज इम्यूनोग्लोब्युलिन)	रक्त उत्पाद	17	17	00
12.	मानव कोएगुलेशन फैक्टर VIII प्लाज्मा व्युत्पन्न	रक्त उत्पाद	148	148	00
13.	मानव कोएगुलेशन फैक्टर VIII आरडीएनए	रक्त उत्पाद	17	17	00
14.	मानव कोएगुलेशन फैक्टर IX	रक्त उत्पाद	26	26	00
15.	मानव प्रोथ्रोम्बिन कॉम्प्लेक्स	रक्त उत्पाद	04	04	00
16.	फाइब्रिन सीलेंट किट	रक्त उत्पाद	44	44	00
17.	फीबा (एंटी इन्हिबिटर कोएगुलेशन कॉम्प्लेक्स)	रक्त उत्पाद	11	11	00

क्रम संख्या	परीक्षित जैविक को के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	मानक गुणवत्ता अनुरूप पाए गए बैचों की संख्या (एसक्यू)	मानक गुणवत्ता अनुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या (एनएसक्यू)
18.	मानव फिब्रिनोजेन	रक्त उत्पाद	02	02	00
	कुल		**682+21 (पिछले वर्ष) 703**	**675+12 (पिछले वर्ष) 696**	**07(0.94%)**

4ए. औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम के अंतर्गत प्राप्त नमूनों के परिक्षण के विवरण।

क्रम संख्या	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	मानक गुणवत्तानुरूप (एसक्यू) पाए गए बैचों की संख्या	मानक गुणवत्तानुरूप नही (एनएसक्यू) पाए गए बैचों की संख्या
1.	मानव एल्बुमिन	03	03	00
2.	मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्युलिन (आइभी)	02	02	00
3.	मानव टेटनस इम्यूनोग्लोब्युलिन (आइएम)	01	01	00
4.	मानव कोएगुलेशन फैक्टर प्लाज्मा व्युत्पन्न	01	01	00
	कुल	**07**	**07**	**00**

5 राष्ट्रीय संदर्भ मानकों (एनआरएस) की तैयारी व आपूर्ति (एनआरएस)

स्वदेशी बायोफार्मास्यूटिकल कंपनियां प्राथमिक संदर्भ मानक पर निर्भर है जिसकी कई बार सीमित आपूर्ति रहती है और एक मानक प्रक्रिया के रूप में कंपनियों को प्राथमिक मानक के परीक्षण में कैलिब्रेटेड आंतरिक मानकों को विकसित करना होता है। जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण हेतु एनआईबी एक नोडल प्रयोगशाला होने के नाते, इसका उद्देश्य स्वदेशी विनिर्माताओं को आपूर्ति के लिए सहयोगात्मक अध्ययनों के माध्यम से राष्ट्रीय संदर्भ मानक विकसित करता है जिससे इस प्रकार के योग्य ट्रेसेबल मानकों की आसानी से उपलब्ध सुनिश्चित हो सके। प्रयोगशाला ने दो राष्ट्रीय संदर्भ मानक प्रस्तावित किए हैं :

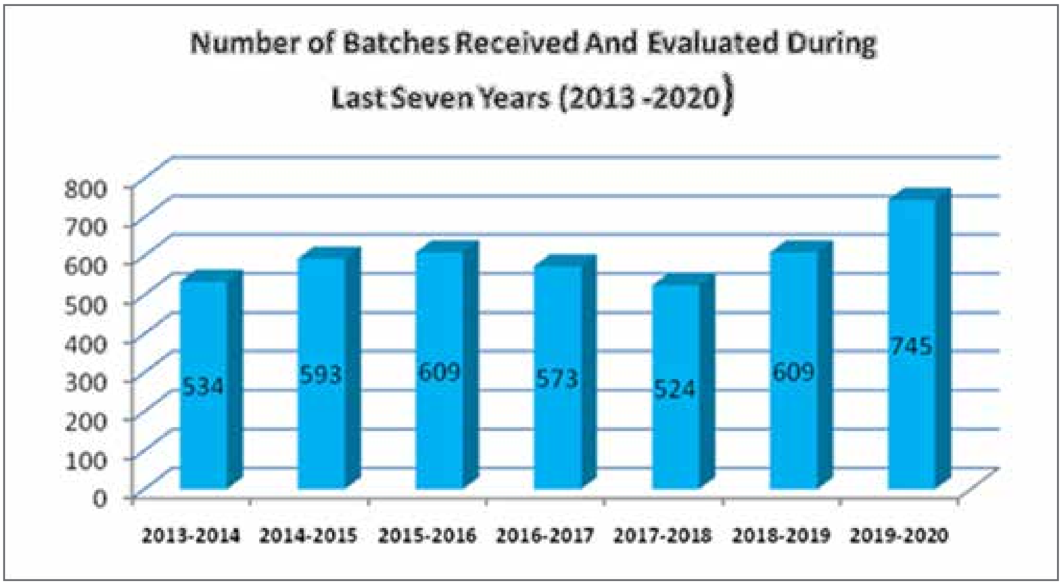
क) मानव एल्ब्यूमिन के कुल प्रोटीन अंकित एसै पहला राष्ट्रीय संदर्भ मानक

ख) मानव कोएगुलेशन फैक्टर 8 की पोटेंसी एसै हेतु प्रथम राष्ट्रीय संदर्भ मानक

6 पिछले वर्षों की तुलना में कार्य की मात्र का प्रभाव

एनआईबी उत्पाद प्रयोगशाला में विगत 7 वर्षों में विभिन्न प्लाज्मा व्युत्पन्न उत्पादों के प्राप्त एवं परीक्षित बैचों की मात्रा की प्रवृत्ति को नीचे आकृति 1 में दिया गया है

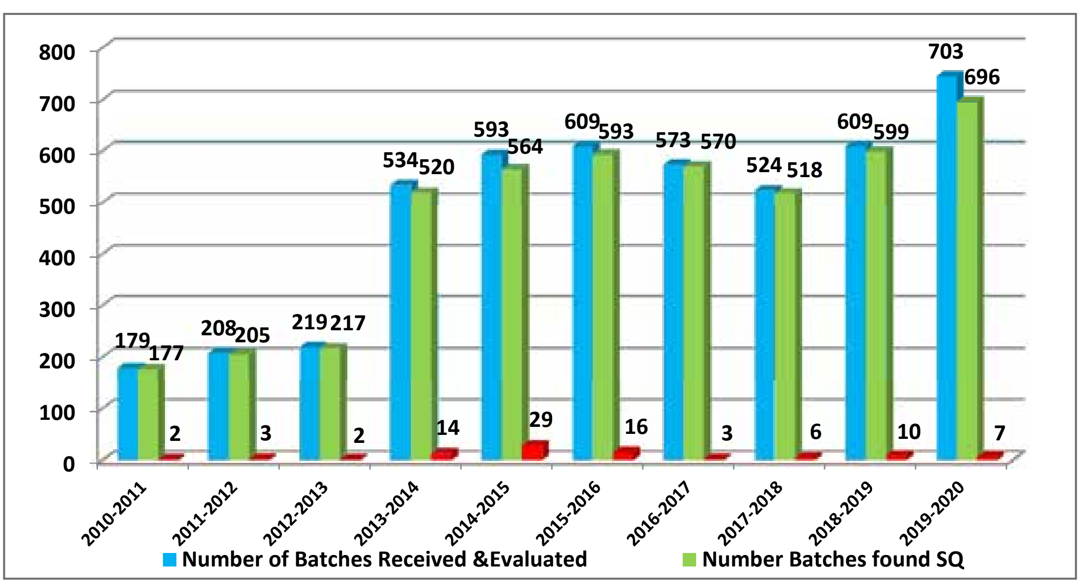
पिछले 7 वर्षों 2013 से 2020 के दौरान प्राप्त एवं मूल्यांकन बैचों की संख्या



आकृति 1 पिछले 7 वर्षों 2013 से 2020 में प्राप्त एवं परीक्षित बैचों की मात्र

एनआईबी में पिछले 9 वर्षों में गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण एवं मानक गुणवत्ता अनुरूप नहीं पाए गए बैचों की संख्या को नीचे आकृति 2 में संक्षेप में दिया गया है। 2010 से 2020 की अवधि के दौरान विभिन्न रक्त उत्पादों के कुल 4793 बैचों को प्राप्त एवं परीक्षित किया गया।

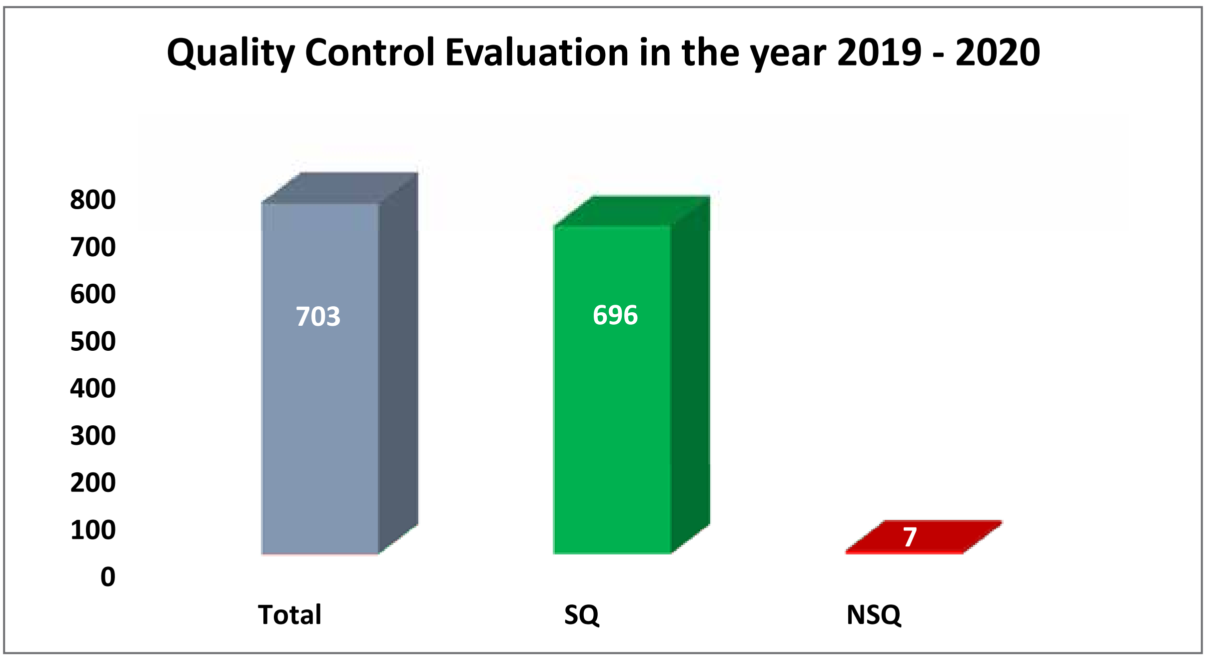
इसमें से 92 बैचों को 1.92% को विभिन्न परीक्षण मापदंडों जैसे एंटी–ए एवं एंटी–बी हीमोग्लुटीनिन्स पीकेए, पोटेंसी टोटल प्रोटीन, प्रोटीन संमिश्र इत्यादि के पाए गए परिणाम विशिष्टों के कारण मानक गुणवत्ता अनुरूप नहीं एनएसक्यू पाए गए।



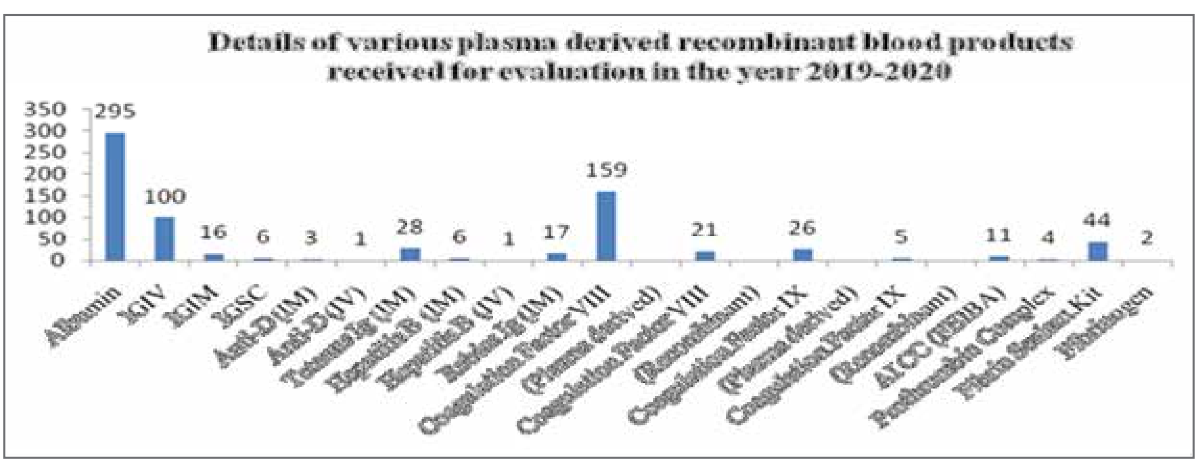
आकृति 2 विगत 10 वर्षों 2010 से 2020 में विभिन्न रक्त उत्पादों का गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण

2019–20 के दौरान, विभिन्न रक्त उत्पादों के 703 बैचों का मूल्यांकन किया गया जिसमें से 7 इंट्रा वीनैस प्रयोग के लिए मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्यूलिन के साथ भेजो संबंधित मोनोग्राफ आईपी 2018 के अनुसार एंटी ए एवं एंटी–बी हीमोग्लुटीनिन्स परीक्षण में विर्निदेश के बाहर होने के कारण, मानक गुणवत्ता अनुरूप नहीं पाए गए एनएसक्यू जो 0.94% है। आलोच्य अवधि के दौरान, विभिन्न रक्त उत्पादों के 18 प्रकारों को प्राप्त एवं मुल्यांकित किया गया। विवरण नीचे आकृति 3 एवं 4 में दिए गए हैं।

वर्ष 2019–20 में गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन

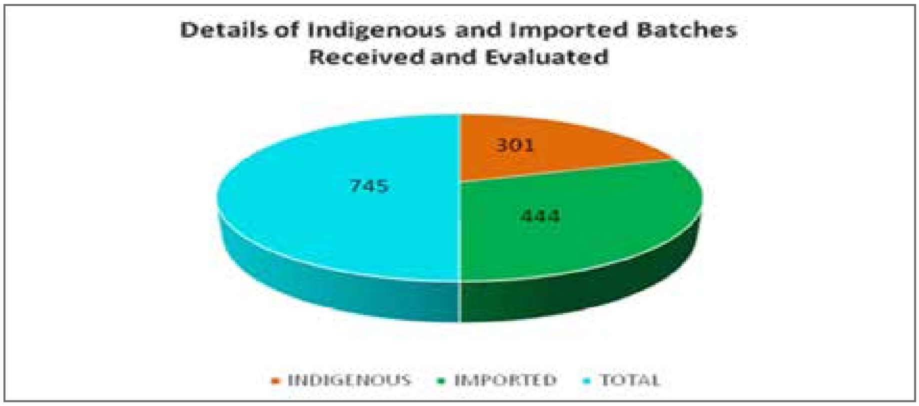


आकृति 3 वर्ष 2019 में विभिन्न रक्त उत्पादों का गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण



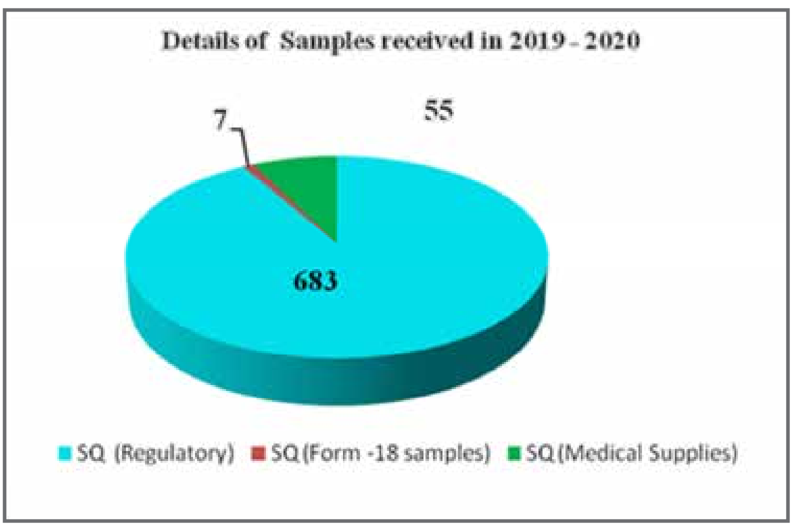
आकृति 4 वर्ष 2019-20 मूल्यांकन हेतु प्राप्त विभिन्न प्लाज्मा व्युत्पन्न पुनः संयोजक रक्त उत्पादों के विवरण

वर्ष 2019–20 के दौरान मूल्यांकन हेतु प्राप्त 745 बैचों में से 444 बैच (59.65% आयातित) एवं 301 बैच (40.35%) स्वदेशी थे, जैसा की आकृति 5 में नीचे दिया गया है।



आकृति 5: प्राप्त एवं मूल्यांकित स्वदेशी एवं आयातित बैचों के विवरण

आकृति 5 वर्ष 2019–20 में विभिन्न रक्त उत्पादों के स्वदेशी एवं आयातित बैचों का गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण वर्ष 2019–20 में फॉर्म 18 में 7 नमूने और विभिन्न राज्य मेडिकल स्टोरों से 55 बैच प्राप्त हुए।



आकृति 6 : में विवरण दिए गए हैं 2019–20 में प्राप्त नमूनों के विवरण वर्ष 2019–20 में फार्म 18, स्टेट मेडिकल स्टोरो तथा नेमी नियामकों से प्राप्त नमूनों के विवरण

7 नए जैविकों के परीक्षण का प्रस्तावित लक्ष्य

प्रयोगशाला ने एंटीथ्रोबोसाइट ग्लोब्यूलिन (खरगोश) का एक बैच प्राप्त एवं परीक्षित किया जिसे देश में गुर्दा खराब होने वाले रोगी के गुर्दा प्रत्यारोपण इम्यूनोसूप्रिसिव थेरेपी हेतु आयातित किया गया। एंटीथ्राईबोसाइट ग्लोब्यूलिन (खरगोश) प्रोफिलेक्सिस शामिल है और गुर्दा प्रत्यारोपण वाले रोगियों के इलाज हेतु अत्यधिक अस्वीकरण है। कॉनकमिटेट इम्यूनोसुप्रिसिव के साथ थाइमो ग्लोब्यूलिन का जोड़ प्रयोग किया जा सकता है।

प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन में सहभागिता

प्रयोगशाला में बीपी एपीके मोनोग्राफ के अनुसार मानव कोएगुलेशन फैक्टर IX (पुन:संयोजक) के गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण की स्थापना कार्य प्रारंभ किया है। इस उत्पाद के परीक्षण की पद्धति के सत्यापन एवं स्थापना कार्य को जुलाई 2020 तक पूरा करने लक्ष्य निर्धारित किया है। एक बार गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण स्थापित हो जाए तो भारतीय फार्माकोपिया में प्रकाशन हेतु मोनोग्राफ लिखे एवं प्रस्तावित किए जाएंगे।

8 प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन में सहभागिता

1. सुश्री सुधा वी. गोपीनाथ, वैज्ञानिक ग्रेड–III ग्रांड इंटरनेशनल परनास, सियोल दक्षिण कोरिया में 27 जून 2019 को खाद्य एवं औषधि सुरक्षा मंत्रालय, कोरिया गणतंत्र द्वारा आयोजित जैविकों हेतु राष्ट्रीय नियंत्रण प्रयोगशालाओं की चौथी बैठक में" भारत में जैविक उत्पादों हेतु राष्ट्रीय लॉट निर्गम प्रणाली एवं इनकी कठिनाइयों" पर एक व्याख्यान दिया। इस बैठक से वेस्टर्न पैसिफिक क्षेत्रों मलेशिया, इंडोनेशिया, फिलीपींस, वियतनाम, जापान, चीन एवं दक्षिण कोरिया को शामिल करते हुए लॉट निर्गम प्रणाली की जानकारी का मार्ग प्रशस्त किया। इसमें विभिन्न मामलों जैसे प्लाज्मा व्युत्पन्न उत्पादों हेतु समान मानकों का निर्माण, उनकी गुणवत्ता में सुधार हेतु सहयोगी अध्ययनों एवं इन औषधियों की गुणवत्ता की मॉनिटरिंग में प्रवृत्ति विश्लेषण की महत्ता एवं व्यापार में वृद्धि हेतु विनियामक सामंजस्यता पर विचार–विमर्श किया गया। इस बैठक में सहभागिता से संस्थान के वेस्टर्न पैसिफिक क्षेत्रों के अन्य राष्ट्रीय नियंत्रण प्रयोगशालाओं के साथ संबंध सुदृढ़ हुए और उससे सार्वजनिक स्वास्थ्य को बढ़ाने वाले इन जीवरक्षक मेडिसिनों की गुणवत्ता को सुनिश्चित करने हेतु सर्वोत्तम व्यवहारों पर भारत सरकार को पुनः सूचना प्रदान करने की प्रत्याशा की जाती है।

2. डॉ मीना कुमारी, वैज्ञानिक ग्रेड–II एवं प्रमुख ने आइपीसी, गाजियाबाद द्वारा आयोजित 20 अगस्त 2019 को मोनोग्राफ विकास हेतु प्लाज्मा व्युत्पन्न उत्पादों, मोनोग्राफ सत्यापन एवं मोनोग्राफ के संशोधन हेतु आइपीसी, गाजियाबाद में एक विशेषज्ञ के तौर पर बैठक में हिस्सा लिया।

3. डॉ. जे.पी.प्रसाद, वैज्ञानिक, ग्रेड–I एवं प्रभागीय प्रमुख ने डब्ल्यूएचओ मुख्यालय, साल्ले बी, जनेवा में 7 एवं 8 नवम्बर 2019 को आयोजित "मानव कोएगुलशन फैक्टर VIII एवं फैक्टर IX हेतु उत्पाद विशिष्ट संदर्भ सामग्री के विकास पर अनुसंधान" की बैठक में हिस्सा लिया।

4. श्रीमती वाई. मधु, वैज्ञानिक, ग्रेड–III ने आइपीसी, गाज़ियाबाद द्वारा 6 नवम्बर 2019 को आयोजित भारतीय फार्माकोपिया के अनुपालन हेतु मार्गदर्शी विनियमावली के संशोधन के चौथी बैठक में सहभागिता की।

5. डॉ. वरुण सिंह, कनिष्ठ वैज्ञानिक ने 26 नवम्बर 2019 को भारतीय मानक कार्यालय, बहादुरशाह जफ़र मार्ग, नई दिल्ली में "मानकीकरण के नए युग में आसन्न चुनौतियों : सर्वोत्तम व्यवहारों का विनियम" के बीआइएस–सीईएन–सीईएनईएलईसी सयुक्त कार्यशाला में हिस्सा लिया।

6. श्री अनिर्बन मुखर्जी, कनिष्ठ वैज्ञानिक ने 10 दिसम्बर 2019 को आइआइटी, दिल्ली में आयोजित "ड्राइविंग रैपिड जैविकों का विकास– सैल लाइन विकास से वाणिज्यिक विनिर्माण" के एक दिन के सीबीटी पाठ्यक्रम में हिस्सा लिया।

7. सुश्री रश्मि श्रीवास्तव, वैज्ञानिक, ग्रेड–III ने 10 से 12 दिसम्बर 2019 तक आइआइटी, दिल्ली में आयोजित "भारत में नियामक नेतृत्व को समर्थ बनाना" के तीन दिन की सीबीटी श्रृखंला में हिस्सा लिया।

9. प्रयोगशाला की उत्कृष्ट उपलब्धियां

1. प्रयोगशाला ने भारतीय औषधि नियंत्रक के कार्यालय(यों) से अग्रेषित विभिन्न प्लाज्मा व्युत्पन्न उत्पादों के 18 प्रकार के 709 बैचों का परिक्षण एवं सूचित किया, जिनमे से (0.94%) को मानक गुणवत्तानुरूप नहीं पाया गया। इस प्रकार प्रयोगशाला की एसे जीवनरक्षक औषधि की गुणवत्ता सुनिश्चित करने की भूमिका से सार्वजानिक स्वाथ्य का संरक्षण परीक्षित होता हैं।

2. आलोच्य अवधि के दौरान प्रयोगशाला ने भारतीय औषधि नियंत्रक के कार्यालय (यों) द्वारा अग्रेषित विभिन्न प्लाज्मा उत्पादों का औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम के आधीन 7 नमूनों का परिक्षण किया।

3. प्रयोगशाला ने 15 परास्नातक को उनकी परास्नातक डिग्री (एम.एससी विभिन्न शिक्षणों) को पूरा करने के लिए ग्री मकालीन प्रशिक्षण प्रदान किया।

4. आलोच्य अवधि के दौरान, प्रयोगशाला ने यूरोपियन डायरेक्टरेट फॉर क्वालिटी ऑफ मेडिसिन्स (ईडीक्यूएम) फ्रांस द्वारा आयोजित इंटरनेशनल पीटी अध्ययन कार्यक्रमों में इंट्रा विनैस उपयोग हेतु मानव सामान्य इम्युनोग्लोब्युलिन में आणविक आकार विवरण के लिए इंट्रा वीनस प्रयोग एवं पीटीएस 202 के लिए मानव सामान्य इम्युनोग्लोब्युलिन में प्रोटीन संमिश्र के पीटी अध्ययन "प्रवीणता परीक्षण (पीटी) कार्यक्रम–पीटी एस 201 में सफलतापूर्वक सहभागिता की है।

5. इस दौरान प्रयोगशाला ने एनआइबीएससी, यूके द्वारा आयोजित "थ्रोबिन हेतु डब्ल्यूएचओ तीसरे अंतर्राष्ट्रीय मानक को अंशाकन की अंतर्राष्ट्रीय सहयोगी अध्ययन" के अंतर्राष्ट्रीय सहयोगी अध्ययन में सहभागिता की है।

6. आलोच्य अवधि के दौरान प्रयोगशाला ने तीन नवीन जविकों जैसे मानव फाइब्रिनजन, मानव सामान्य इम्युनोग्लोब्युलिन (सबक्यूटेनीअस) एवं हेपेटाइटस बी इम्युनोग्लोब्युलिन (सबक्यूटेनीअस/ इंट्रामस्कुलर) के गुणवत्ता नियंत्रण परिक्षण को स्थापित किया।

7. 2019–20 के दौरान प्रयोगशाला ने आइपी 2018 में चार मोनोग्राफों की समीक्षा/संशोधन /समावेश में सक्रियता से सहभागिता की।

पुनःसंयोजक उत्पाद प्रयोगशाला

1. प्रमुख का नामः

डॉ. चारू मेहरा कमल, वैज्ञानिक ग्रेड–II

2. प्रयोगशाला/प्रभाग में जनशक्तिः

I. वैज्ञानिक स्टाफ का नामः

i. सुश्री गुरमिंदर बिंद्रा, वैज्ञानिक ग्रेड–III

ii. डॉ. मीना कुमार, वैज्ञानिक ग्रेड–III (20 मार्च 2020 तक)

iii. डॉ. मनोज कुमार, वैज्ञानिक ग्रेड–III (20 मार्च 2020 तक)

iv. डॉ. संजय मेंदीरक्ता, कनिष्ठ वैज्ञानिक

v. डॉ. विरेन्द्र कुमार, कनिष्ठ वैज्ञानिक

II. तकनीकी स्टाफ का नामः

i. सुश्री पूनम, प्रयोगशाला तकनीशियन

ii. श्री मोहित लाल, प्रयोगशाला तकनीशियन

iii. श्री राजीव श्रीवास्तव, प्रयोगशाला तकनीशियन (31 जनवरी 2020 तक)

III. संविदा स्टाफ की संख्या : 02

3. प्रारम्भ किए गए वैज्ञानिक कार्यकलापः

क. अन्य संगठनों के सहयोग से

फिलग्रास्टिम के भौतिक–रासायनिक परीक्षण मानदंड एवं पोटन्सी मूल्य के राष्ट्रीय संदर्भ मानक के विकास के लिए, अंतर प्रयोगशाला सहयोगी (आइएलसी) अध्ययन की प्रारम्भिक रिपोर्ट तैयार की है। यह अध्ययन 09 प्रतिभागियों के साथ किया गया जिसमें फिलग्रास्टिम के 08 स्वदेशी स्टेकहोल्डर्स और संयुक्त राष्ट्र फार्माकोपिया (यूएसपी) शामिल थे।

ख. केन्द्रीय औषधि लैब अधिसूचनाः

संस्थान को भारत के राजपत्र में असाधारण अधिसूचना सं. जीएसआर 908 (ई)–भाग– II खंड 3(i) में तालिका 1 में वर्णित उत्पादों की श्रेणी के लिए केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला (सीडीएल) में दिसम्बर 22, 2014 को अधिसूचित किया गया है।

तालिका 1: सीडीएल अधिसूचित पुनः संयोजक उत्पादः

क्र. सं.	उत्पाद का नाम	उत्पाद के प्रकार
1.	पुनः संयोजक इन्सुलिन	एंटी–डायबेटिक
2.	पुनः संयोजक इन्सुलिन	
3.	एरिथ्रोपॉयटिन (इपीओ)	वृद्विकारक घटक
4.	आर–ग्रैन्यूलोसाइट कॉलोनी अधिलिप्त कारक (जी–सीएसएफ)	

ग. सरकारी विश्लेषकः

प्रयोगशाला के दो वैज्ञानिकों डॉ. चारू मेहरा कमल, वैज्ञानिक ग्रेड–II और लैब प्रमुख एवं सुश्री गुरमिंदर बिन्द्रा, वैज्ञानिक ग्रेड–III को भारत सरकार के राजपत्र क्र. आरईजीडी. क्र.डी. एल–33004/99 दिनांक 26/11/2019 से पुनः संयोजक उत्पादों: इन्सुलिन एवं इन्सुलिन सादृश्य, आर–एरिथ्रोपॉयटिन(ईपीओ) एवं आर–ग्रैन्यूलोसाइट कॉलोनी अधिलिप्त कारक (जी–सीएसएफ) के लिए सरकार विश्लेषक के तौर पर अधिसूचित किया है।

घ. मोनोग्राफों का विकासः

प्रयोगशाला ने निम्न प्रकार से मोनोग्राफों के सत्यापन में सहयोग प्रदान किया है।

आईपी 2018 में मोनोग्राफ का सत्यापन

मौजूदा मोनोग्राफ में जोड़

पेग फिल्ग्रास्टिम के लिए पेप्टाइड मैपिंग द्वारा पहचान के लिए प्रतिनिधि क्रोमैटोग्राम का समावेश

मोनोग्राफ संशोधित किए गए

आईपीसी द्वारा एक हितधारक द्वारा प्रस्तुत प्रस्ताव के आधार पर अनुरोध के आधार पर "परख के आकलन और मानव इंसुलिन के संबंधित प्रोटीन एक ही समय में अलग–अलग करने के बजाय" के लिए विधि का सत्यापन।

आकृति 1 : आइपी मोनोग्राफ के विकास में एनआईबी का योगदान

ड़. प्रकाशन

एंटी डायबेटिक उत्पादों से सुरक्षितता एवं गुणवत्ता का आश्वासन से विज्ञान को रोगी से योजक बनाने में एनआईबी की भूमिका जर्नल ऑफ मेडीकल साइंसेज 2019 : 22 (1); 16–20 में प्रकाशित

गुरमिंदर बिन्द्रा, चारू मेहरा कमल, मीना कुमारी, संजय मेंदीरक्ता प्रीति शर्मा, सुरिंदर सिंह

4. जैविकों का परीक्षण

प्रयोगशाला ने एंटी डायबेटिक इन्सुलिन, इन्सुलिन सादृश्य एवं वृद्धिगत फैक्टरों के कुल 142 बैचों का परीक्षण किया. इसमें से 17बैच गुणवत्तानुरूप नहीं पाए गए।

तालिका 2 : वर्ष 2019–20 के दौरान परीक्षित बैचों का सारांश

जैविकों के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	गुणवत्तानुरूप (एसक्यू)पाए गए बैचों की संख्या	गुणवत्तानुरूप नहीं (एनएसक्यू) पाए गए बैचों की संख्या	परीक्षित अंतर प्रयोगशाला नमूनों की संख्या	टिप्पणियाँ
• इन्सुलिन रेगुलर • इन्सुलिन बायोफेसिक • इन्सुलिन एनपीएच • इन्सुलिन बल्क	एंटी डायबेटिक इन्सुलिन	13 47 05 01	49	17	311	मेडिकल आपूर्तियाँ 32
• डेगलुटी / एसपार्ट • डेगलुडी • ग्लेरजाइन • एसपार्ट • लिस्प्रो • बायफेसिक लिस्प्रो • बायफेसिक एसपार्ट	एंटी डायबेटिक इन्सुलिन सादृश्य	02 02 06 03 04 10 04	35	शून्य		चिकित्सा आपूर्तियाँ: 03 सर्वे: 03

जैविकों के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	गुणवत्तानुरूप (एसक्यू)पाए गए बैचों की संख्या	गुणवत्तानुरूप नहीं (एनएसक्यू) पाए गए बैचों की संख्या	परीक्षित अंतर प्रयोगशाला नमूनों की संख्या	टिप्पणियाँ
• डेटेकिट • ग्लेरजाइन बल्क		01 03				
• फिल्ग्रास्टिम • एरिथ्रोपॉयटिन • इंटरफेरॉन बीटा 1ए • पेग फिल्ग्रास्टिम • पेग एरिथ्रोपॉयटिन	वृद्धिगत फेक्टर्स	08 24 01 02 01	36	शून्य		चिकित्सा आपूर्तियाँ 25
• टेरीपराटाइड • जीएलपी–डूलोग्लूटाइड	छोटे पेपटाइडस्	01 04	05	शून्य	शून्य	––
		142	125	17	311	

5. राष्ट्रीय मानकों, सेरा पैनल इत्यादि, इत्यादि की तैयारी एवं आपूति

5.1 संदर्भ मानक कार्यक्रम

आरडीएनए जैव चिकित्सीय उत्पादों के आइपी मोनोग्राफों के प्रभावशाली कार्यान्वयन हेतु संदर्भ मानकों के समुचित उपयोग की जरूरत होती है। इस संबंध में स्टेकहोल्डर्स एवं फार्माकोपियन लैबों के सहयोगी अध्ययन के परिणामस्वरूप मानव इन्सुलिन एवं इन्सुलिन लिस्प्रो में मानक संदर्भ एनआईबी में विकसित किए गए। फिलग्रास्टिम हेतु संदर्भ मानकों के विकास कार्य प्रक्रियागत है।

तालिक : 3 संदर्भ मानकों का विकास

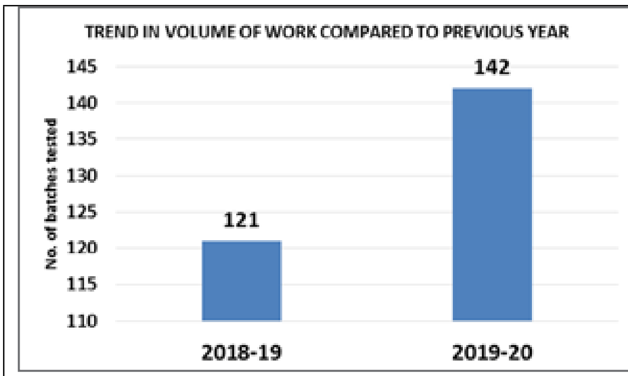
क्र.सं.	राष्ट्रीय संदर्भ मानक	अध्ययन अवधि	विस्तृत विवरण
1.	फिलग्रास्टिम (विकास प्रक्रियागत)	2017–2020	1. 09 प्रयोगशालाओं (एनआईबी, फिलग्रास्टिम स्टेकहोल्डर्स एवं फार्माकोपिया लैब) 2. अभ्यर्थी सामग्री किसी एक स्टेकहोल्डर्स प्राप्त हुई और उसे पुनः सभी सहयोगी प्रयोगशालाओं को वितरित किया गया. प्रयुक्त परीक्षण प्रोटोकॉल एक समान होना है अतः, उसे भी अभ्यर्थी सामग्री के साथ प्रेषित किया गया। 3. आइएलसी अध्ययन के परिणामों को सहयोगी प्रयोगशालाओं द्वारा प्रस्तुत कर दिया गया है। विश्लेषण के बाद समेकित डाटा को सहयोगी प्रयोगशालाओं के साथ चर्चा की जाएगी जिससे भौतिक रसायनिक परीक्षण मापदंड हेतु मूल्य एवं पोटेन्सी मूल्य निर्दिष्ट किया जा सके।

5.2 मानव इन्सुलिन हेतू संदर्भ मानक की आपूर्ति (आइपीआरएस)

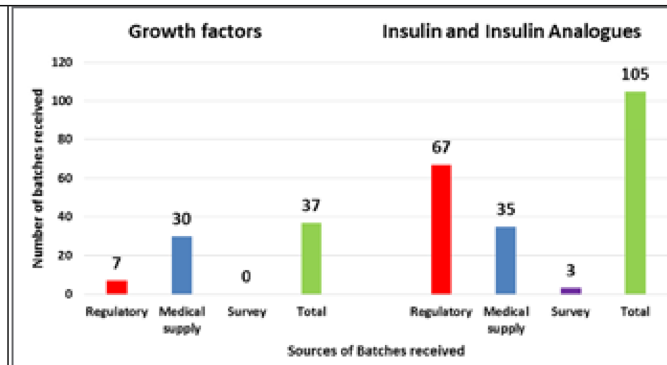
2019–20 के दौरान मानव इन्सुलिन के लिए आइपीआरएस की 05 शाशियाँ एक स्वदेशी स्टेकहोल्डर मैसर्स टॉरेंट फार्मस्यूटिकल्स लि. गुजरात को आपूर्ति की गई. मानव इन्सुलिन (आइपीआरएस) हेतु आइपी संदर्भ मानक आपूर्ति के विस्तृत विवरण एनआईबी वेबसाइट पर उपलब्ध है।

6. पिछले वर्ष की तुलना में कार्य का प्रवाहः

6.1 पुनः संयोजक जैव चिकित्सीय उत्पादों के परीक्षण एवं विश्लेषण का प्रवाहः प्रयोगशाला की पुनः संयोजक जैव चिकित्सीय उत्पादों के पूर्ण परीक्षण के आधार पर वार्षिक तौर पर 500 बैचों के परीक्षण की क्षमता एवं संरचना उपलब्ध है। चालू वर्ष में प्रयोगशाला में प्राप्त बैचों की संख्या 121 से 142 तक वृद्धि हुई है, आकृति 2 क विभिन्न स्रोतों जैसे सीडीएससीओ के पोर्ट कार्यालयों सर्वे एवं विभिन्न विलेय राज्य मेडिकल निगमों के मेडिकल आपूर्ति नमूनों का अन्तवर्हि आकृति ख, में दिखाया गया है।



आकृति 2 क, वर्ष 2018-19 की तुलना में वर्ष 2019-20 के दौरान प्राप्त बैचों की संख्या

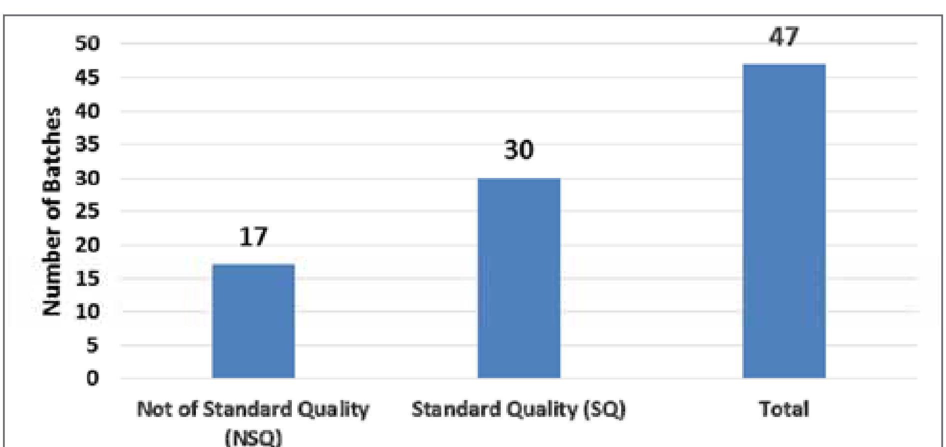


आकृति 2ख विभिन्न स्रोतों जैसे नियामक, मेडिकल आपूर्ति एवं सर्वे से प्राप्त बैच

6.2 विनिर्देश के बाहर (ओओएस) परिणाम

लैब ने आकृति 3 की सूचना के अनुसार ''विलेय इन्सूलिन मानव अंश'' के एक क्यूीव परीक्षण मापदंड के आधार पर बाइकेसिक मूनव इन्सुलिन नमूनों के 17 बैचों (36.17 प्रतिशत) के परिणाम गुणानुरूप नहीं पाए गए। ये सभी बैच मेडिकल आपूर्ति हेतु एक स्वदेशी विनिर्माता से थे। इस डाटा की डीसीजी (मा), सीडीएससीओ को सूचना दी गई।

2019–20 में परीक्षित बैचों की गुणवत्ता बाइफेस्कि मानव इन्सुलिन नमूने

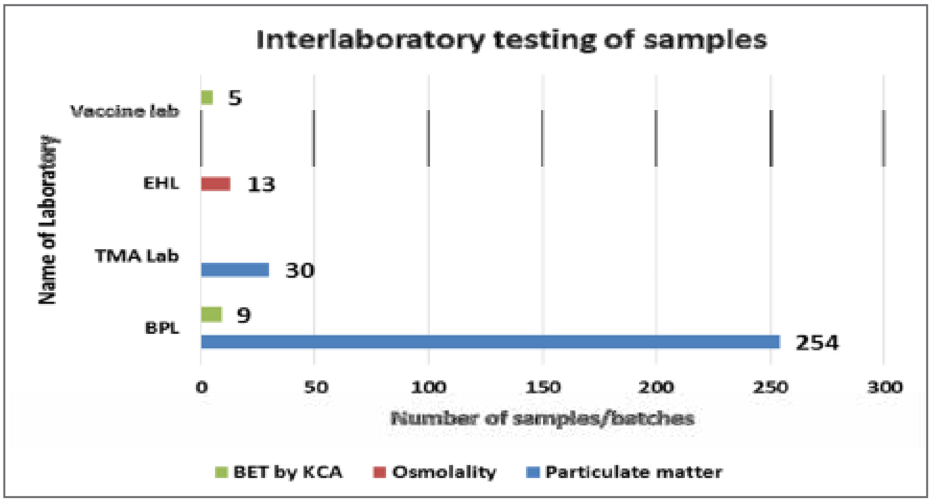


आकृति 3 इन्सुलिन के विनिर्देश के बाहर (ओओए) बैचों के परिणाम

6.3 अंतर–प्रयोगशाला नमूनों का परीक्षण

अंतर प्रयोगशाला परीक्षण के तौर पर लैब ने विभिन्न मापदंडों जैसे प्रकाश अस्प टता पद्वति एवं बैक्टिरियल ऐंडोटॉक्सिन परीक्षण (बीईटी) मात्रात्मक काइनेटिक क्रोमोजैविक एसै का उपयोग कर रक्त उत्पाद लैब (बीपीएल) चिकित्सीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडी प्रयोगशाला (टीएमएबी) टीका प्रयोगशाला (एटीएल) आकृति 4 एवं तालिका 4 के अनुसार 311 नमूनों का मूल्यांकन किया है।

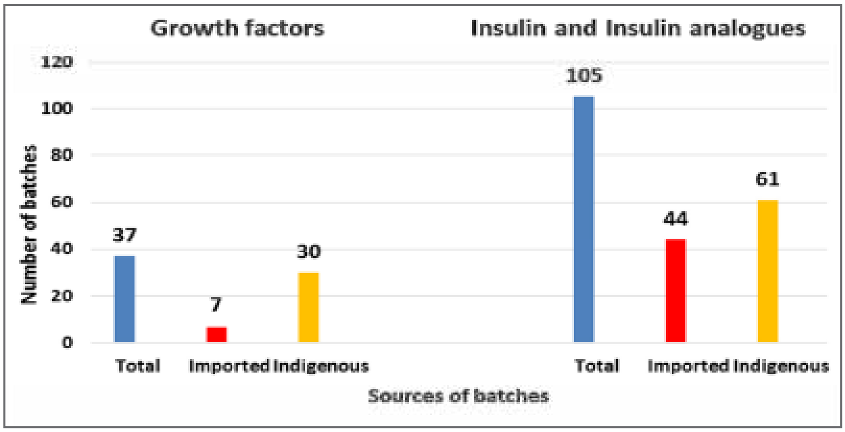
आकृति 4 अंतर–प्रयोगशाला नमूनों का परीक्षण



तालिका 4 : एनआईबी से अन्य लैबों के नमूनों का अंतर प्रयोगशाला परीक्षण:

प्रयोगशाला	मापदंड	परीक्षित नमूनों की संख्या
रक्त उत्पाद प्रयोगशाला	विविक्त मामले	254
टीएमए		30
एंजाइम एवं हार्मोन	आंसमोलै लिटी	13
टीका प्रयोगशाला	वाईओ (केसीए)	05
रक्त उत्पाद प्रयोगशाला		09
कुल		**311**

6.4 पुनः संयोजन जैवचिकित्सीय उत्पादों के परीक्षित कुल 142 बैचों में से 51 बैच आयातित उत्पादों एवं 91 स्वदेशी विनिर्माओं के थे (आकृति–5)



आकृति 5 : वर्ष 2019-20 में पुनः संयोजन जैवचिकित्सीय उत्पादों के परीक्षण के स्रोत

6.5 फार्म 18 में प्राप्त नमूने:

पुनः संयोजन उत्पाद प्रयोगशाला को सीडीएससीओके औषधि निरीक्षकों एवं राज्य एफडीए से परीक्षण हेतु फार्म 18 में 09 नमूने (मानव इन्सुलिन के 08 एवं फिलग्रास्टिक क 01) प्राप्त हुए।

इनकी रिपोर्ट फार्म 13 में तीन प्रतियों में जारी की गई।

इन 09 नमूनों में से 06 को गुणवत्तानुरूप नहीं (एनएसक्यू) पाया गया।

- नए जैविकों एवं प्रारंभ किए गए परीक्षण का प्रस्तावित लक्ष्य प्रयोगशाला ने निम्नलिखित नए उत्पादों का क्यूसी परीक्षण किया है।

क्र.सं.	उत्पाद	फार्माकॉपियन / गैर फार्माकॉपियन	परीक्षण वैधीकृत / स्थापित
1.	इन्सुलिन ग्लारजिन बल्ब (इन्सुलिन सादृश्य)	फार्माकापियन	नमूनें पहली बार प्राप्त हुए और भारतीय फार्माकापिया द्वारा स्थापित विशिष्टताओं के अनुसार परीक्षण किया गया। प्रयोगशाला ने होस्ट सैल डीएनए एवं होस्ट सैल प्रोटीन के दो नए क्यूसी परीक्षण मानदंड भी स्थापित किए हैं।
2.	पेगीलेटेड एरिथ्रोपॉयटिन (वृद्धि कारक फेक्टर)	गैर फार्माकॉपियन	बैच जारी करने हेतु पहली बार नमूने प्राप्त हुए और विनिर्माओं के विशिष्टताओं के अनुरूप परीक्षण किया गया ।
3.	मानव इन्सुलिन इन्जेक्शन	फार्माकॉपियन	एक विनिर्माता द्वारा दिए गए प्रस्ताव के अनुसार "मानव इन्सुलिन इन्जेक्शन के एसै का निर्धारण एवं संबंधित प्रोटीन का अलग–अलग के बजाय एक एकल में संपन्न"

6. आयोजित प्रशिक्षण / कार्यशाला / सम्मेलन:

तालिका 6 : एनआईबी में निम्नलिखित बैठकों में प्रयोगशाला में आयोजित / प्रतिभागिता की है।

क्र.संख्या	बैठक का उद्देश्य	तारीख
मोनोग्राफ विकास		
1.	डॉ. चारू मेरहा कमल, वैज्ञानिक, ग्रेड–II एवं प्रमुख पुनः संयोजन उत्पाद लैब ने भारतीय फार्माकॉपिया आयोग (आइपीसी), गाजियाबाद में स्टेकहोल्डर्स के साथ जैविकों की विशेषज्ञ कार्यकारी समूह एवं आरडीएनए उत्पादों की 9वीं बैठक में हिस्सा लिया।	27 मई 2019

क्र.संख्या	बैठक का उद्देश्य	तारीख
संस्थागत मानव आचारनीति समिति		
2.	डॉ. चारू मेरहा कमल, वैज्ञानिक, ग्रेड–II एवं एवं सदस्य सचिव के साथ डॉ संजय मेदिरत्ता, कनिष्ठ वैज्ञानिक ने एनआईबी में 10वीं संस्थागत मानव आचारनीति समिति की बैठक का आयोजन एवं संचालन किया	15 नवम्बर 2019
प्रस्तुतीकरण		
1.	डॉ. चारू मेरहा कमल, वैज्ञानिक, ग्रेड–II एवं प्रमुख, पुनः संयोजन उत्पाद लैब ने संकाय विकास कार्यक्रम के दौरान ''पुनः संयोजन उत्पादों की गुणवत्ता विशेषताएं'' पर एक व्याख्यान दिया।	जुलाई 2019 जे. पी. इंस्टीटयूट ऑफ इंफारमेशन टेकनोलॉजी
2.	सुश्री गुरमिदर बिन्द्रा, वैज्ञानिक, ग्रेड–III ने तेलंगाना राज्य के रक्त बैंक पदाधिकारियों के लिए रक्त सेवाएं एवं ई–रक्त कोश को सशक्त बनाने हेतु ''प्रशिक्षकों को प्रशिक्षण'' के आवासीय प्रशिक्षण कार्यक्रम के तौर पर मेडिकल अधिकारियों एवं तकनीशियनों को एक व्याख्यान दिया, इसके अलावा, उन्होंने बीएमडब्ल्यू स्थल पर दौरे के साथ पर एक ब्याख्यान दिया जैव सुरक्षा एवं बायोमेडिकल अवशेष (बीएमडब्ल्यू) दिशा निर्देश 2018 पर राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन की जानकारी दी।	एनआईबी में 17 दिसम्बर 2019

एंजाइम एवं हार्मोन प्रयोगशाला

1. प्रभाग प्रमुख का नाम

डॉ. जे. पी. प्रसाद, वैज्ञानिक ग्रेड–I

2. प्रमुख का नाम

डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक ग्रेड–II
(25–6–2019 से)
डॉ. रत्नेश कुमार शर्मा, वैज्ञानिक ग्रेड–II
(24–05–2019 से 24–06–2019 तक)
डॉ. आकांक्षा बिष्ट वैज्ञानिक, ग्रेड–II
(23–05–2019 तक)

3. प्रयोगशाला में जनशक्ति

I. वैज्ञानिक स्टाफ का नाम

श्री पारस जैन, कनिष्ठ वैज्ञानिक

II. तकनीकी स्टाफ का नाम

श्री बृज बहादुर, प्रयोगशाला तकनीशियन
श्री रीतेश कुमार, प्रयोगशाला तकनीशियन
श्री राजीव श्रीवास्तव, प्रयोगशाला सहायक
(31–01–2020 से अब तक)

III. संविदा स्टाफ की संख्या : 04

4. प्रारभ किये गए वैज्ञानिक कार्यकलाप

क) अन्य संगठनो के साथ सहभागिता

1. प्रयोगशाला ने एनआइबीएससी, यूके के साथ स्ट्रेप्टोकाइनेस के चौथे अन्तर्राष्ट्रीय संदर्भ मानक के संवधर्न हेतु अन्तर्राष्ट्रीय सहभागिता अध्ययन में हिस्सा लिया। यह अध्ययन स्ट्रेप्टोकाइनेस के चौथे अंतर्राष्ट्रीय सन्दर्भ मानक की गुणवत्ता नियत्रण पहलुओं के पोटेन्सी एसे हेतु तैयारी के उद्देश्य से किया गया था। अध्ययन के डाटा का विश्लेषण किया जा रहा हैं और एनआइवीएससी, यूके द्वारा प्रारम्भिक रिपोर्ट प्रयोगशाला की राय हेतु भेजी जाएगी।
2. प्रयोगशाला ने आईपीसी एंव स्टेकधारकों के साथ "फोलिकन सिस्टमलैटिंग हार्मोन इंजेक्शन मोनोग्राफ आईपी 2018 के सत्यापन पद्धति" में हिस्सा लिया। यह अध्ययन पोटन्सी एसै में स्टेकहोल्डर्स द्वारा संशोधन एंव आरएफएसएच आईपी–2018 के मोनोग्राफ में एसडीएस पीएजीई (गैर न्यूनता) द्वारा स्वतंत्र सबयूनिटों के सवाल पर किया गया था। प्रांरभिक विश्लेषण रिपोर्ट आईपीसी को पत्र संख्या 1–10./एनआईबी/ईएचएल/corrospondance/2907 दिनांक 07–02–2019 से प्रेषित की गई है।

ख) सीडीएल अधिसूचनाः

प्रयोगशाला को असाधरण गजट अधिसूचना संख्या जी.एस.आर. 250(ई)–भाग–II–खंड–3 उपखंड(i) दिनांक 15–मार्च 2017 को तालिका–1 दिए गए उत्पादों की श्रेणी के लिए अधिसूचित किया गया है।

तालिका-1 सीडीएल अधिसूचित एंज़ाइम एंव हार्मोन उत्पाद

क्र.संख्या	उत्पादों के नाम
क)	स्ट्रेप्टोकाइनेस (प्राकृतिक एंव पुनः संयोजक)
ख)	मानव कोरियोनिक गोनैडोट्रोपिन (एचसीजी)
ग)	मानव मेंनोपोजल गोनैडोट्रोपिन (एचएमजी)

ग) मोनोग्राफ का विकासः

प्रयोगशाला ने भारतीय फार्माकोपिया में शामिल करने के लिए युरोकाइनेस इंजेक्शन के मोनोग्राफ का विकास का प्रयोगात्मक कार्य प्रारम्भ कर दिया है।

घ) प्रकाशन

श्रुति सेमलेट, केदार शेडागे, पारस जैन, जय बजरंग सिंह, बृज बहादुर, मोहित कुमार एंव आकांक्षा विष्ट "बैक्टीरियल इंडोटॉक्सिन परीक्षण (बीईटी) एंव इसकी रैबिट पायरोजन परीक्षण से तुलना" उन्नत अनुसंधान के अंतर्राष्ट्रीय जर्नल–खंड–7, अंक 05–मई 2019

5. जैविकों का परीक्षण:

एंजाइम एंव हार्मोन के कुल 48 बैचों का परीक्षण किया गया इसमे से 34 मानक गुणवत्तानुरूप पाए गए और 14 मानक गुणवत्तानुरूप नहीं पाए गए। अतः वर्ष 2019–20 के दौरान प्रयोगशाला में प्राप्त नमूनों में से कुल 29.2% मानक गुणवत्तानुरूप नही पाए गए।

विस्तृत व्यौरा नीचे तालिका–2 में दिया गया है

तालिका-2 वर्ष 2019-20 के दौरान जैविकों का परीक्षण:

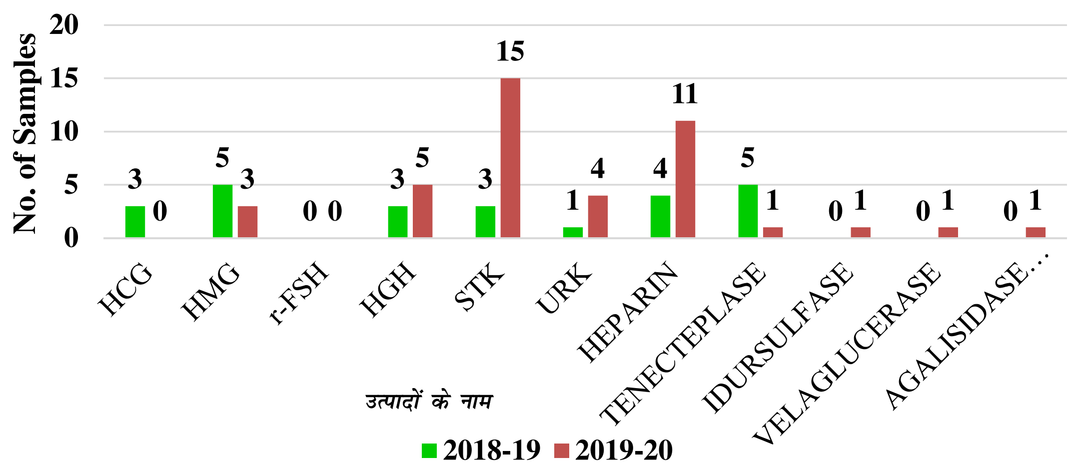
परीक्षित जैविकों का नाम	जैविकों के प्रकार	परीक्षित बैंचो की संख्या	मानक गुणवत्ता नुरूप पाए गए बैंच (एसक्यू)	मानक गुणवत्ता नुरूप नहीं पाए गए बैंच (एनएसक्यू)	अंतरदृ प्रयोगशाला में परीक्षित नमूनों की संख्या	टिप्पणी
स्ट्रेप्टोकाइनेस	एंजाइम	15	9	6	–	
हेपेरिन इंजेक्शन		13	6	7	–	–
युरोकाइनेज		4	3	1		
टेनक्टोप्लेज (टीएनके–टी–पीए)		2	2	कोई नहीं		
इलाप्रेस		1	1			
विप्रिव		1	1			
रेप्लागल		1	1			
मानव कोरियोनिक गोनैडोट्रोपिन(एचसीजी) इंजे	हार्मोन	2	2			
मेनोट्रोपिन (एचएमजी) इंजे		4	4			
सोमाट्रोपिन इंजे (पुनः संयोजक)		5	5			
कोएगुलेशन फैक्टर VIII–एंटी हीमोफिलिक फैक्टर VIII	रक्त उत्पाद			कोई नहीं	21	
एनि–इनहिबिटेटर कोएगुलेंट कॉम्प्लेक्स					10	
कोएगुलेशन फैक्टर–IX					05	
रेबीज़ टीका	वायरल टीका प्रयोगशाला	–	–		10	
कुल		**48**	**34**	**14**	**46**	**42+46=88 नमूने**

6. पिछले वर्ष की तुलना में कार्य का प्रवाहः

क) जैविकों का गुणवत्ता मूल्यांकन

प्रयोगशाला को केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ), पोर्ट कार्यालय एंव सरकारी अधिप्राप्ति एजेंसियों से एंजाइम और हार्मोनस के 42 नमूने प्राप्त हुए। इस प्रयोगशाला की एंजाइम एवं हार्मोनस के प्रतिवर्ष 120 बैंचो की परीक्षण क्षमता है। इसके अलावा, 46 अंतर–प्रयोगशाला नमूनों का भी परीक्षण किया गया। प्रयोगशाला ने तीन दुर्लभ बीमारियों इलाप्रेस, विप्रिव एवं रेप्लागल के उत्पादों का भी मूल्यांकन किया है। पिछले वर्ष की तुलना में गुणवत्ता मूल्यांकन हेतु प्राप्त नमूनों के उत्पादवार/कुल नमूनों को आकृति–1 में दिया गया है।

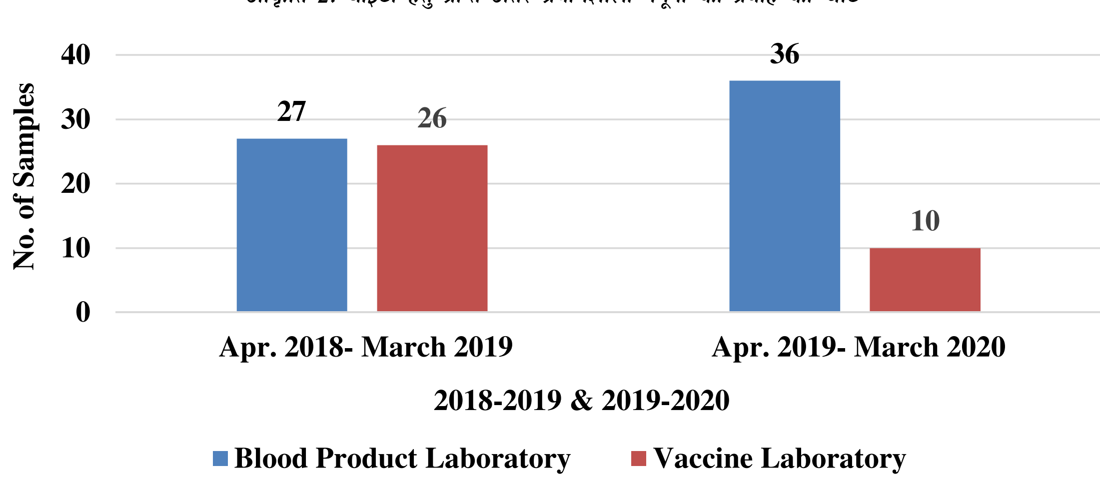
आकृति 1: वर्षों 2018-19 एवं 2019-20 के दौरान प्राप्त नमूनों का प्रवाह चार्ट



ख) अंतर–प्रयोगशाला नमूनें परीक्षणः

प्रयोगशाला ने रक्त उत्पाद प्रयोगशाला के 46 नमूने परीक्षित किए और वेक्टिरियल इंडोटॉक्सिन जैल क्लाट विधि द्वारा सुरक्षा परीक्षण हेतु 10 वायरल टीके के नमूने प्रयोगशाला में परीक्षित किए, जैल क्लाट पद्धति द्वारा बीईटी परीक्षण हेतु विभिन्न प्रयोगशाला से प्राप्त नमूनों के प्रवाह को आकृति 2 में दिखाया गया है।

आकृति 2: बीईटी हेतु प्राप्त अंतर-प्रयोगशाला नमूनों का प्रवाह का चार्ट



ग) विनिर्माताओं की पद्धति के अनुसार यूरोकाइनेज की पहचान स्थापित करना: इस वर्ष के दौरान, प्रयोगशाला ने विनिर्माताओं के प्रोटोकॉल (भारत सेरम एवं वैक्सीन्स लि. मुंबई) का प्रयोग कर यूरोकाइनेज के डबल इम्यूनोडिफ्फूजन द्वारा पहचान परीक्षण से मानकीकरण किया है।

घ) आईएईसी में पद्धति एवं प्रोटोकॉल की प्रस्तुति:

विभिन्न परीक्षण मापदंडो (जैसे हार्मोन्स का एफएसएच पोटन्सी युरो–फोल्लिट्रोपिन हार्मोन का रिजिजूअल एक्टिविटी एचएमजी पोटेंसी (एफएसएच एक्टिविटी) एचएमजी पोटेंसी (एलएच एक्टिविटी) के परीक्षण हेतु पद्धति एवं प्रोटोकॉल डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II एवं प्रमुख, एंजाइम एवं हार्मोन्स प्रयोगशाला ने आईएईसी बैठक में प्रस्तुत किए।

7. नए जैविकों के परीक्षण हेतु प्रस्तावित लक्ष्य:

प्रयोगशाला ने दुर्लभ बीमारी उत्पादों (नए जैविकों) के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन के लिए अवसंरचना को सफतापूर्वक विकसित किया है। और तीन नए उत्पादों (इलाप्रासे, विप्रीव एवं रेप्लागल) का मूल्यांकन किया है। अब प्रयोगशाला ने एंजाइम एवं हार्मोन्स (पारंपरिक एवं आरडीएनए मूल) दोनों वर्गों के निम्नलिखित नए जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन की अवसंरचना का विकास करना प्रारम्भ कर दिया है।

क) रेटेप्लेज हेतु इंजेक्शन–प्रयोगशाला ने विनिर्माताओं के विनिर्देशों के अनुसार, रेटप्लेज इंजेक्शन का गुणवत्ता मूल्यांकन का कार्य प्रारम्भ कर दिया है।

ख) इनोक्सापेरिन इंजेक्शन हेतु–प्रयोगशाला ने आईपी 2018 के अनुसार इंजेक्शन हेतु इनोक्सापेरिन के गुणवत्ता मूल्यांकन का कार्य प्रारम्भ करना है।

सह:–संयोजक ल्यूटिनाइजिंग हार्मोन्स एवं सह:संयोजक गोनाडोट्रोपिन हार्मोन्स: प्रयोगशाला विनिर्माताओं के विनिर्देशों के अनुसार गुणवत्ता मूल्यांकन का कार्य प्रारम्भ करेगी।

8. प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन में सहभागिता (वैज्ञानिक/कों के नाम कार्यक्रम का नाम, अवधि एवं प्रशिक्षण स्थान इत्यादि)

प्रयोगशाला स्टाफ ने समय–समय पर संस्थान एवं किसी अन्य संस्थानों द्वारा भी आयोजित प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन में हिस्सा लिया। प्रशिक्षण लेने वाले प्रयोगशाला स्टाफ को तालिका–6 में दर्शाया गया है।

तालिका-6 में प्रशिक्षण प्राप्त करने वाले प्रयोगशाला कर्मचारी:

क्र० संख्या	वैज्ञानिक का नाम	कार्यक्रम का नाम	अवधि	स्थान
1	1. डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II 2. श्री पारस जैन कनिष्ठ वैज्ञानिक	मैसर्स फिक्की द्वारा आईएसओ/आइईसी–17025–2017 प्रयोगशाला प्रबंधन पद्धतियों का प्रभावी कार्यान्वयन तथा आंतरिक लेखा परीक्षा	20–24 मई 2019	राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा
2.	1. डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II 2. श्री पारस जैन कनिष्ठ वैज्ञानिक	पुनः संयोजक फोल्लिकल स्टिमुलोटिंग हार्मोन (आरएफएसएच) औषधि सत्व एंव औषधि उत्पाद "के लिए भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) मोनोग्राफ कार्यान्वयन की संयुक्त बैठक	22–10–2019	एफडीए भवन, नई दिल्ली

क्र० संख्या	वैज्ञानिक का नाम	कार्यक्रम का नाम	अवधि	स्थान
3.	1. डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II 2. श्री पारस जैन, कनिष्ठ वैज्ञानिक	तकनीकी विशेषज्ञ समिति (टीईसी) बैठक	25–11–2019	एचएलएल / हाईट्स सेक्टर–62, नोएडा
4.	डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II	"भारत में नियामक लीडरों को सशक्त बनाना 3 दिन की सीबीटी पाठ्यक्रम सीरीज"	10 से 12 दिसम्बर, 2019	आईआईटी, नई दिल्ली
5.	डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II	जैवरसायन विभाग, विज्ञान, संस्थान, बनारस हिन्दू विश्वविद्यालय, वाराणसी–221005, भारत एंव सोसाईटी फॉर ट्रांसलेशन कैंसर रिसर्च (एसटीसीआर) द्वारा आयोजित आठवी अंतर्राष्ट्रीय ट्रांसलेशन कैंसर रिसर्च समेलनः कैंसर रोकथाम एंव इलाज के लिए प्रवाह एंव प्रतिरक्षक प्रणाली की भूमिका में व्याख्यान देने हेतु आंमत्रित	13–16 फरवरी, 2020	बनारस हिन्दू विश्वविद्यालय, वाराणसी
6.	1. डॉ. गौरी मिश्रा वैज्ञानिक, ग्रेड–II 2. श्री पारस जैन कनिष्ठ वैज्ञानिक	स्वास्थ्य सेवाओ में कृत्रिम आसूचना का प्रयोग विशेषतया निदानों में आसन्न भविष्य में आशा जनक एवं संभाव्य संभावनाएं	25 जून, 2019	एनआईबी, नोएडा

10. प्रयोगशाला की उत्कृष्ठ उपलब्धियां

I. प्रयोगशाला ने तीन नई दुर्लभ बीमारियों इलाप्रेस, विप्रिव एवं रेप्लागल को बाजार में आने के लिए गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन एवं परीक्षण को स्थापित किया।

II. आईसीएमआर से वाह्य निधि रु. 66.56. लाख

III. आलोच्य वर्ष 2019–20 के दौरान, 01 अनुसंधान प्रकाशन विशेषज्ञ समीक्षित जनरल में प्रकाशित हुआ। श्रुति सेमलेट, केदार शेडागे, पारस जैन, जय बजरंग सिंह, बृज बहादुर, मोहित कुमार और आकांक्षा बिष्ट "बैक्टीरियल एन्डोटॉक्सिन परीक्षण (बीईटी) एवं रेबिट पायरोजन परीक्षण से इसकी तुलना" उन्नत अनुसंधान के अंतर्राष्ट्रीय जर्नल खंड–7 अंक 05 मई 2019।

चिकित्सीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडी प्रयोगशाला

1. प्रभागीय प्रमुख का नाम :

डॉ. जे.पी. प्रसाद, वैज्ञानिक ग्रेड–I (09–03–2020 तक)

डॉ. हरीश चन्दर, वैज्ञानिक ग्रेड–I (09–03–2020 से)

2. प्रमुख का नाम :

डॉ. रत्नेश के. शर्मा, वैज्ञानिक ग्रेड –II (25–06–2019 से)

श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक ग्रेड–III (25–06–2019 तक)

3. लैब/प्रभाग में जनशक्ति :

1. वैज्ञानिक स्टाफ का नाम :

क) मोह. दाऊद अलि, कनिष्ठ वैज्ञानिक (4–05–2019 से)

ख) सुश्री अपूर्वा आनंद, कनिष्ठ वैज्ञानिक (14–05–2019 तक)

ग) डॉ. रिची वी. महाजन, कनिष्ठ वैज्ञानिक (30.09.2019 तक)

2. तकनीकी स्टाफ का नाम: डॉ. मोहमद. इमरान, प्रयोगशाला तकनीशियन

3. संविदा स्टाफ की संख्या: 08

4. किए गए वैज्ञानिक कार्यकलाप :

क) अन्य संगठनों के साथ सहयोग

1. बेवासीजुमैब के लिए डब्लयूएचओ की प्रथम अंतर्राष्ट्रीय मानक (आइएस) की तैयारी में डब्लयूएचओ–एनआईबीएससी के सहयोगी अध्ययन में सहभागिताः चिकित्सकीय एंटीबॉडीज़ प्रयोगशाला ने बेवासिजुमैब के जैविकी कार्यकलाप हेतु डब्लयूएचओ प्रथम अन्तर्राष्ट्रीय मानक (आइएस) की तैयारी में डब्लयूएचओ– एनआइबीएससी के सहयोगी अध्ययन में सहभागिता की है। एनआइबीएससी को जैविक कार्यकलाप के आकलन हेतु पुनः विश्लेषण एवं पोटेंसी मूल्य के निर्धारण के समेकन के लिए जैव एसै के निष्पादन के परिणामों को दिनांक 18–12–2019 को भेज दिया गया है।

2. ट्रांस्टूजुमैव के लिए डब्लयूएचओ की प्रथम अन्तर्रा ट्रीय मानक (आइएस) की तैयारी में डब्लयूएचओ–एनआइबीएससी के सहयोगी अध्ययन में सहभागिता : चिकित्सकीय एंटीबॉडीज़ प्रयोगशाला ट्रंस्टूजुमैव के जैविकी कार्यकलाप हेतु डब्लयूएचओं प्रथम अन्तर्राष्ट्रीय मानक (आइएस) की तैयारी में डब्लयूएचओं–एनआइबीएससी के सहयोगी अध्ययन में सहभागिता की है। एनआइबीएससी को जैविक कार्यकलाप के आकलन हेतु पुनः विश्लेषण एवं पोटेंसी मूल्य के निर्धारण के समेकन हेतु जैव एसै के निष्पादन के परिणामों को दिनांक 11–03–2020 को प्रेषित कर दिया गया है।

ख) चिकित्सकीय उत्पादों के लिए सैल कल्चर जैव एसै हेतु केंद्रीकृत सुविधा के उन्नयनः चिकित्सकीय उत्पादों के लिए सैल कल्चर जैवएसै हेतु टीएएल प्रयोगशाला के लिए वर्तमान में केंद्रीकृत सुविधा है जो दो जैवएसै मोडयूलों के साथ वर्तमान में एल 0048 में कार्यशील है। यह सुविधा एल 0048 से एल 2028 में स्थानांतरित करने की प्रक्रिया में है और कार्य की अधिकता को ध्यान में रखते हुए जैवएसै के 2 से 4 मोडयुलों तक वृद्धि के साथ उन्नयन एवं संक्रामक कारकों से जैवएसै को अलग से संचालन किया जाना है। सैल कल्चर जैवएसै हेतु केंद्रीकृत सुविधा के उन्नयन का कार्य विषय विशेषज्ञ समिति के साथ आवश्यक परामर्श के बाद संपन्न किया गया।

ग) सरकारी विश्लेषक – श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड –III को राजपत्र अधिसूचना क्र. 4271 (ई) दिनांक 26–11–2019 के द्वारा चिकित्सकीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडिज (रिटूक्सीमैब, ट्रॉस्टूजुमैव, बेवासीजूमैव, अडालिमुमैब) के लिए सरकारी विश्लेषक के तौर पर अधिसूचित किया गया है।

घ) मोनोग्राफ का विकास

1) चिकित्सकीय एंटीबॉडीज प्रयोगशाला, एनआईबी ने गुणवत्ता नियंत्रण के दिशानिर्देशों को विशिष्ठ तौर पर मानव उपयोग हेतु निर्धारण चिकित्सकीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज (एमएबीएस) पर सामान्य पाठ की तैयरी में सहयोग दिया है। यह सामान्य पाठ भारतीय फार्माकॉपिया के आगामी अंक में शामिल करने हेतु भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) के विचारार्थ है।

2) एनआईबी वैज्ञानिकों ने भारतीय फार्माकोपिया के लिए एंटी–डी (मोनोक्लोनल) मोनोग्राफ की तैयारी के विचार–विमर्श हेतु दिनांक 20 अगस्त 2019 को आईपीसी, गाजियाबाद में आयोजित रक्त एवं रक्त संबंधी उत्पादों विषय पर स्टेकहोल्डर्स की बैठक में हिस्सा लिया।

3. प्रकाशन

1. सुभाष चंद उत्प्रेक्षा वैस, अनु शर्मा, नृपेन्द्र नाथ मिश्रा, जे.पी. प्रसाद, रिची वी. महाजन। ए रिलायबल एसै फॉर इंस्यूरिंग दि बायोलॉजिकल एक्टिविटी फॉर एंटी टी लिंफोसाइड इम्यूनोग्लोबुलिन एज एन अल्टरनेट टू कंपैंडियाल फ्लोसायटोमेट्री मैथड, बायोलॉजिकल, 2020 मार्च 6 पीआइआइः एस 1045–1056(20) 30012–9 डीओआइः 10.1016/जे. बायोलॉजिकल 2020.01.002 (इंपेक्ट फेक्टर 1.9)

5. जैविकों का परीक्षणः

क्र. संख्या	परीक्षित जैविकों के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	मानक गुणवत्ता अनुरूप पाए गए बैंचों की संख्या (एसक्यु)	मानक गुणवत्ता अनुरूप नहीं पाए गए बैंचों को संख्या (एनएसक्यू)	अंतर –प्रयोगशाला में परीक्षित नमूनों की संख्या	टिप्पणियाँ
1.	एंटीदृडी (आरएचओ) इम्यूनोग्लोब्युलिन	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	21	15	06	–	–
2.	ओमलिजुमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	01	01	शुन्य	–	–
3.	इडारुसीजुमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	01	01	शुन्य	–	–
4.	बेवासीजुमैब	मोनोक्लोनल एंटी बॉडी	03	03	शुन्य	–	–
5.	मेपोलिजुमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	01	01	शुन्य	–	–
6.	रिटूक्सीमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	02	02	शुन्य	–	–

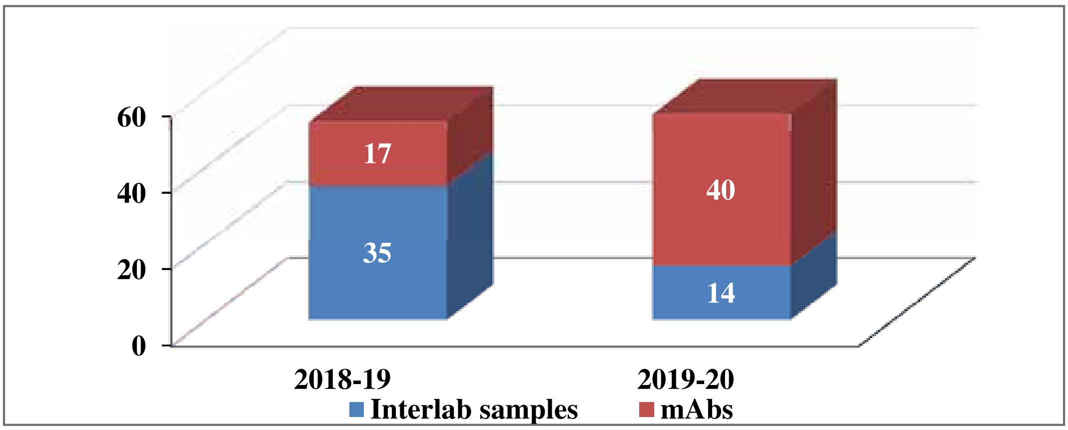
क्र. संख्या	परीक्षित जैविकों के नाम	जैविकों के प्रकार	मूल्यांकित बैचों की संख्या	मानक गुणवत्ता अनुरूप पाए गए बैंचों की संख्या (एसक्यु)	मानक गुणवत्ता अनुरूप नहीं पाए गए बैंचों को संख्या (एनएसक्यू)	अंतर –प्रयोगशाला में परीक्षित नमूनों की संख्या	टिप्पणियाँ
7.	रनीबिजुमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	02	02	शुन्य	–	–
8.	सेटूक्सिमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	02	02	शुन्य	–	–
9.	ओबिनुटूजुमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	01	01	शुन्य	–	–
10.	सेकुकिनुजुमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	01	01	शुन्य	–	–
11.	इटेनरसेप्ट	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	02	02	शुन्य	–	–
12.	इन्फिक्सिमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	01	01	शुन्य	–	–
13.	एफ्लिबरसेप्ट	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	01	01	शुन्य	–	–
14.	पेमब्रोलिजुमैब	मोनोक्लोनल एंटीबॉडी	01	01	शुन्य	–	–
15.	फिल्ग्रास्टिम	पुनः संयोजक उत्पाद	–	–	–	07	पोटेंसी एसै
16.	पेग–इंटरफेरॉन बीटा 1ए	पुनः संयोजक उत्पाद	–	–	–	02	
17.	इंटरफेरॉन बीटा –1बी	पुनः संयोजक उत्पाद	–	–	–	01	
18.	टेरिपाराटाइड	पुनः संयोजक उत्पाद	–	–	–	01	
19.	पेंग ईपीओ	पुनः संयोजक उत्पाद	–	–	–	01	
20.	जेई टीका	वायरल टीका	–	–	–	02	ओस्मोलालिटी परिक्षण
	कुल		**40**	**34**	**06**	**14**	

6. राष्ट्रीय मानक सेरा पैनल इत्यादि की तैयारी व आपूर्ति:

1. एनआईबी के संस्थागत विकास कार्यक्रम (आइडीपी) में टीएएल समावेश करने का संदर्भ मानक तैयार करने का रोडमैप स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के विचारार्थ हैं।

2. फिल्ग्रास्टिम के लिए राष्ट्रीय संदर्भ मानक (एनआरएस) की तैयारी के लिए प्रार्थक सामग्री का टीएएल की केन्द्रीकृत जैव एसै सुविधा का मूल्यांकन किया है। पोटेंसी एसै की यह रिपोर्ट को पुनः मूल्यांकन एवं पोटेंसी मूल्य निर्धारण हेतु पुनःसंयोजक उत्पाद प्रयोगशाला को प्रेषित किया गया है।

7. पिछले वर्ष की तुलना कार्य के प्रवाह की प्रवृति



8. किए जा रहे नए जैविकों के परीक्षण हेतु प्रस्तावित लक्ष्य

1. वित्तीय वर्ष 2019–20 में विनिर्माताओं के विनिर्देशों (गैर–फार्मास्यूटिकल उत्पादों) के अनुसार एन=05, नवीन एमएबी उत्पादों (पेम्ब्रोलिजुमैब, ओविनिटुजुमैब ओमलिजुमैब, एफ्लिबेरसेप्ट इनफ्लिक्सिमैब) की परीक्षण क्षमता को स्थापित कर दिया है।

2. एक नवीन उत्पाद, पेग–ईपीओ को टीएएल के जैवएसै के लिए केन्द्रीकृत सुविधा में जैवएसै के लिए मानकीकृत कर दिया है।

3. परीक्षण क्षमता की स्थापना हेतु इस प्रकार नए लक्ष्य निर्धारित किए गए है।

क्र. संख्या	उत्पाद परिक्षण	समया विधि
1.	विडोलिजुमैब	सितम्बर 2020
2.	रैनिबिजुमैब	दिसम्बर 2020
3.	एंटी–थायमोसाइट ग्लोबुलिन (एफएसीएस आधारित पोटेंसी एसै एवं एंटी–प्लेटलेट कार्यकलापों के लिए)	मार्च, 2021

9. प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मलेन (वैज्ञानिक का नाम, कार्यक्रम का नाम, अवधि एवं प्रशिक्षण का स्थान आदि)

9.1 एनआईबी वैज्ञानिकों द्वारा प्रस्तुत वैज्ञानिक प्रस्तुतिकरण

क्र.सं.	वैज्ञानिकों का नाम	प्रस्तुत वैज्ञानिक प्रस्तुतीकरण
1.	डॉ. रत्नेश के. शर्मा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II एवं प्रमुख	एनआईपीईआर एवं भारत के राष्ट्रीय कौशल विकास कार्यक्रम के अंतर्गत परास्नातक छात्रों के लिए एनआईबी द्वारा आयोजित विभिन्न प्रशिक्षण कार्यक्रमों में एनआईबी का नियमित संकाय
2.	श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड–III	1. दिल्ली विश्वविद्यालय, दक्षिण परिसर, जब रसायनिक विभाग में दिनांक 15 अप्रैल 2019 को विशेषता एमएबीएस जैविकों के उत्पादन गुणवत्ता नियंत्रण एवं विनियमन पर मौखिक प्रस्तुतीकरण 2. एनआईबी द्वारा परास्नातक छात्रों के लिए जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण के राष्ट्रीय कौशल विकास एवं हैंड्स–ऑन प्रशिक्षण कार्यक्रमों में जैवसमानों के गुणवत्ता नियंत्रण में चुनौतियों पर व्याख्यान के लिए एनआईबी में नियमित संकाय
3.	डॉ. रिची वी. महाजन, कनिष्ठ वैज्ञानिक	एनआईबी द्वारा परास्नातक छात्रों के लिए जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण के राष्ट्रीय कौशल विकास एवं हैंड्स–ऑन प्रशिक्षण कार्यक्रमों में राष्ट्रीय संदर्भ मानक तैयारी पर व्याख्यान के लिए एनआईबी के नियमित संकाय

9.2 एनआईबी वैज्ञानिकों की प्रशिक्षण/कार्यशालाओं/सम्मेलनों/अन्य वैज्ञानिक कार्यकलापों में सहभागिता

क्र.सं.	वैज्ञानिक का नाम	कार्यक्रम का नाम	अवधि	स्थान/स्थल
1	श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड–III	आईएसओ 7025–2017 मानकों की आवश्यकताओं के अनुसार 13–02–2020 को ट्रांसलेशनल हेल्थ साइंस एण्ड टेक्नोलॉजी इंस्टिट्यूट (टीएचएसटीआइ), फरीदाबाद के आंतरिक लेखा परिक्षक के तौर पर उनके जैवएसै प्रयोगशाला का लेखा–परिक्षण किया	13–02–2020	टीएचएसटीआइ, फरीदाबाद
2.	श्री सुभाष चन्द, वैज्ञानिक, ग्रेड–III	19 वीं वार्षिक इंटरेशनल कॉन्फ्रेंस आन हमैटो–आंगकालजी अपडेट, आरजीसीओएन 2020	7 से 9 फरवरी, 2020	नई दिल्ली
3.	डॉ. रत्नेश के. शर्मा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II	विनियामको के लिए सीबीटी पाठयक्रम श्रृंखला–2019	10 से 12 दिसंबर, 2019	आईआईटी, दिल्ली
4.	डॉ. रत्नेश के. शर्मा, वैज्ञानिक ग्रेड-II श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड-III	इंडियन इम्यूनोलॉजिकल्स लि. (आइआइएल) हैदराबाद में रैपिड फ्लुरेसंट फोकस इनिबिशन टेस्ट (आरएफएफआईटी) एवं सीवीएस एवं ऐडप्टेशन का प्रशिक्षण	18 से 24 अक्टूबर, 2019	आइआइएल, हैदराबाद
5.	डॉ. जे. पी. प्रसाद, वैज्ञानिक, ग्रेड-I डॉ. रत्नेश के. शर्मा, वैज्ञानिक, ग्रेड-II श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड-III	सीडीएससीओ द्वारा पुनःसंयोजक एंटी आरएचओ डी इम्मूनोग्लोबुलिन के विनिर्माण की अनुमति के लिए संयुक्त बैठक में उपस्थिति	04–09–2019	एफडीए भवन, नई दिल्ली

क्र.सं.	वैज्ञानिक का नाम	कार्यक्रम का नाम	अवधि	स्थान / स्थल
6.	डॉ. हरीश चंदर, वैज्ञानिक, ग्रेड-I डॉ. रत्नेश के. शर्मा, वैज्ञानिक, ग्रेड –II	केन्द्रीय एंव राज्य नियामक प्राधिकारियों के लिए तीसरा वार्षिक कॉन्क्लेव	21–22 अगस्त, 2019	पणजी, गोवा
7.	डॉ. रत्नेश के शर्मा, वैज्ञानिक, ग्रेड –II श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड – III डॉ. रिची वी. महाजन, कनिष्ठ वैज्ञानिक मो. दाउद अलि, कनिष्ठ वैज्ञानिक	स्वास्थ्य सेवाओं में कृत्रिम आसूचना का प्रयोग भविष्य में विशेषकर नैदानिकों में आशाजनक एंव संभाव्य संभावनाएं	25 जून, 2019	एनआईबी, नोएडा

गोवा में 21 – 22 अगस्त 2019 को केन्द्रीय एवं राज्य नियामक प्राधिकारियों हेतु तीसरे विनियामको के कान्क्लेव में एनआईबी वैज्ञानिक डॉ. हरीश चंदर, वैज्ञानिक, ग्रेड–I डॉ. रत्नेश के. शर्मा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II और श्री हरित कसाना, वैज्ञानिक, ग्रेड–II की सहभागिता।

एफडीए भवन, नई दिल्ली में 04–09–2019 को आयोजित पुन:संयोजक एंटी. आरएचओ डी इम्म्यूनोग्लोबुलिन के निर्माता को अनुमति प्रदान करने के लिए सीडीएससीओ द्वारा बुलाई संयुक्त बैठक में उपस्थित एनआइबी वैज्ञानिक–डॉ. जे.पी. प्रसाद, वैज्ञानिक, ग्रेड–I, डॉ. रत्नेश के. शर्मा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II एंव श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड–III

डॉ. रत्नेश के. शर्मा, वैज्ञानिक, ग्रेड–II एनआईबी, नोएडा आईआईटी–दिल्ली में 10 से 12 दिसम्बर 2019 को विनियामकों के लिए आयोजित सीबीटी पाठ्यक्रम श्रृंखला–2019 में उपस्थित रहे।

एनआईबी वैज्ञानिकों की सहभागिता ट्रांसलेशनल हैल्थ साइंस एण्ड टेक्नोलोजी–इंस्टिट्यूट (टीएचएसटीआइ) फरीदाबाद का 13–02–2020 को उनके जैवएसै प्रयोगशाला का आइएसओ 17025 : 2017 की आवश्यताओं के अनुरूप श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड–III एंव श्री पी.एस. चन्द्रानंद, कनिष्ठ वैज्ञानिक ने लेखा परिक्षण के तौर पर लेखा परिक्षण किया।

10. प्रयोगशाला की उत्कृष्ठ उपलब्धियां

1. श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड–III को राजपत्र अधिसूचना क्रं 4271(ई.) दिनांक 26–11–2019 के तहत चिकित्सकीय मोनीक्लोनल एंटीबॉडीज़ (रितुकिसमैब, ट्रास्टुजुमैब, वेवासीजुमैब, अडालजुमैब) के लिए सरकारी विश्लेषक के तौर पर अधिसूचित किया है।
2. आलोच्य वर्ष 2019 – 20 के दौरान समकक्ष समीक्षित जर्नल में 01 अनुसंधान प्रकाशन प्रकाशित किया गया।
3. टीएएल ने जैविक कार्यकलाप बेवासीजुमैब एंव ट्रांस्टूजुमैब के लिए डब्ल्यूएचओ प्रथम अन्तराष्ट्रीय मानकों (आइएस) की तैयारी हेतु दोडब्ल्यूएचओ–एनआइबीएससी सहयोगी अध्ययनों में सहभागिता की है।

क्लिनिकल नैदानिक किट प्रयोगशाला

1. प्रमुख का नामः

सुश्री शालिनी तिवारी, वैज्ञानिक ग्रेड–III
(11.04.2018 – 08.03.2020)

2. प्रयोगशाला/प्रभाग में जनशक्तिः

I. वैज्ञानिक स्टाफ का नाम

श्री बृज भूषण, कनिष्ठ वैज्ञानिक
(08.05.2018 – 08.03.2020)

II. संविदा स्टाफ की संख्याः 04

3. किए गए वैज्ञानिक कार्यकलाप

क. प्रयोगशाला ने भारतीय फार्माकोपिया आयोग, गाजियाबाद को भारतीय फार्माकोपिया 2018 में एलर्जन उत्पाद मोनोग्राफ में फिनोल निहित एलर्जन सार में प्रोटीन निर्धारण शामिल/जोड़ने हेतु ब्रेडफोर्ड पद्धति के प्रोटोकॉल के साथ सहायक डाटा प्रस्तुत किया है

ख. प्रयोगशाला स्टाफ की निम्नलिखित प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन में सहभागिता

वैज्ञानिक का नाम	कार्यक्रम	अवधि	आयोजक
डा0 अचला प्रसाद उपनिदेशक (गु.नि.)	भारतीय एलर्जी, अस्थमा एवं प्रतिरक्षा विज्ञान कॉलेज आइसीएआइसीओएन 2019 के 53वें राष्ट्रीय सम्मेलन में स्वदेशी कॉकरोच (पी.अमेरिकाना) एलर्जन सार के गुणवता नियंत्रण प्रस्तुत किया (लेखकः डॉ. अचला प्रसाद, डॉ. एम.के.अग्रवाल, सुश्री शालिनी तिवारी, श्री बृज भूषण, गुजंन सिकरवार, लिन्टा अब्राहम, अराधना आजाद, डॉ. सुरिन्दर सिंह)	7–10 नवम्बर 2019	राष्ट्रीय तपेदिक एवं श्वास व्याधि संस्थान, नई दिल्ली.
सुश्री शालिनी तिवारी, वैज्ञानिक ग्रेड–III एवं श्री बृज भूषण, कनिष्ठ वैज्ञानिक	आइएसओ/आईईसी 17025ः 2017 प्रयोगशाला प्रबंधन प्रणालियों (एलएमएस) एवं एनएबीएल मापदंडों का प्रभावी कार्यान्वयन एवं आतरिक लेखा परीक्षा	20–23 मई 2019	फिक्की गुणवत्ता फोरम
सुश्री शालिनी तिवारी, वैज्ञानिक ग्रेड–III	जैवसेफ्टी कैबिनेटस का रखरखाव एवं प्रमाणन संवेदीकरण एवं हैण्ड–ऑन कार्यशाला	13–18 मई 2019	डब्ल्यूएचओ–आइएएमएम–सीडीसी–एनआईबी

पशु सुविधा

1. प्रमुख का नाम:

डॉ. शिखा यादव (वैज्ञानिक, ग्रेड II वेट. पैथोजिस्ट)

प्रयोगशाला/प्रभाग की जनशक्तिः

2. वैज्ञानिक स्टाफ का नाम:

I. तकनीकी स्टाफ का नाम:

डॉ. सुरेश कुमार (वैज्ञानिक, ग्रेड III कनिष्ठ, वेट.)

II. श्री परमिंदर कुमार, कनिष्ठ पशु केयरटेकर

श्रीमती राजेंद्री देवी, चपरासी

III. संविदा स्टाफ की संख्या–17

एनआईबी की सभी प्रयोगशालाओं के लिए पशु सुविधा एक केंद्रीय सहायक इकाई है। जो संस्थान में प्राप्त होने वाले जैविक पदार्थो के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन के लिए इन–विवो परीक्षण का कार्य भारतीय और अन्य फार्माकोपिया के अनुसार करती है। पशु सुविधा एक योजनाबद्ध प्रजनन कार्यक्रम द्वारा विभिन्न इन–विवो परीक्षणों के लिए प्रयोगशाला में पशुओं की समय पर उपलब्धता सुनिश्चित करती है। ओर कर्मचारी उच्च गुणवत्ता वाले पशुपालन और देखभाल सुनिश्चित करते है जो कमेटी फॉर द परपज ऑफ़ कंट्रोल एंड सुपरविजन ऑफ़ एक्स्पेर्मेंट्स ऑन एनीमल्स(सीपीसीएसईए) द्वारा प्रदान किए गए पशु कल्याण नियमों एवं दिशानिर्देशों की आवश्यकताओं को पूरा करते है। हम एम.एससी एवं पीएचडी छात्रों, संकायों, पशु चिकित्सकों एवं तकनीशियनों हेतु प्रयोगशाला पशु विज्ञान की दिशा में अनुरोध आधारित प्रशिक्षण का आयोजन करते हैं। हम दिल्ली–एनसीआर एवं पड़ोसी राज्यों में शैक्षिक व अनुसंधान संस्थानों एवं उद्योगों को अच्छी गुणवत्ता वाले प्रयोगशाला पशुओं को प्रदान करते हैं और एनआईबी के लिए अतिरिक्त राजस्व जुटाते हैं।

3. प्रारम्भ की गई वैज्ञानिक सेवाएं:

क. अन्य संगठनों के सहयोग से:

पिछले वर्ष से जारी अनुसंधान प्रोजेक्ट है:

1. भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान (आइआइटी) दिल्ली ने, "फ्यूजेरियम सोलानी के प्रायोगिक पशु मॉडल कॉर्नियल डिलीवरी ऑफ एंटीफंगल पेप्टाइड कॉन्जुगेट एंकैप्सुलेटेड नैनोयारटिकल फोर्मयुलेशन" नामक प्रोजेक्ट के लिए सहयोग प्रदान किया।
2. गाय के दूध में बीटा–कैसीन के ए–1 और ए–2 के वेरिएंटस के मूल्यांकन, जो न्यूरिन मॉडल में एयरवे एलर्जी संबंधी रोग का कारण बनता हैं, नामक प्रोजेक्ट के लिए, सीएसआईआर जीनोमिक्स संस्थान और इंटरग्रेटिव बायोलॉजी (आईजीआईबी), दिल्ली के साथ सहयोग किया।
3. जेपी संस्थान (जेआईआईटी), नोएडा के साथ "हृदय रोग से संबंधित एमआइआरएनएस की पहचान एवं लक्षण" नामक प्रोजेक्ट के लिए सूचना प्रौद्योगिकी का सहयोग किया।
4. आईआईटी दिल्ली के साथ "नैनोफार्मुलेशन–सेल पेनेटरेटिंग पेप्टाइड मेडीएटिड डिलीवरी और राइबोफ्लेविन टू आकुलर सेल" नामक प्रोजेक्ट के लिए सहयोग किया।

2019–2020 में नए अनुसंधान प्रोजेक्ट शुरू किए।

5. आईआईटी, दिल्ली के साथ सहयोग से "मैनेजमेंट ऑफ़ वेक्टिरियल (एमआरएसए) केराटीटिस यूजिंग नोवेल स्ट्रोमल टारगेटिंग पेप्टाइड एवं इट्स कॉन्जुगेट" नामक प्रोजेक्ट का प्रारंभ किया।

ख. प्रकाशन:

अनुसंधान–पत्र

लासा (भारत) के अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन की रिपोर्ट: 3 आर में नवीन प्रगति एवं प्रयोगशाला पशु विज्ञान

विजय पाल सिंह, शिखा यादव, हिमांशु जोशी, शक्ति आर के देवन, दिनेश के यादव और राणा. पी. सिंह; एलटीईएक्स 36(2) 2019 ऑनलाइन आईएसएसएनः 1868–8551; प्रिंट आईएसएसएनः 1868–596एक्स; इम्पैक्ट फैक्टर 2018:6.183)

पोस्टर प्रस्तुतिकरण

सक्सेना एस (1), माथुर पी (1), यादव एस (2), सिंह एस (2), रानी वी (1) (2019) "पैथालोजिकल कार्डिएक हाइपरट्रॉफी के दौरान इम्ब्रीओनिक हार्ट से अतिरिक्त सेल्यलर मैट्रिक्स रिमॉडेलिंग से गैर कोडिंग रेग्यलटोरी को नियंत्रित करती है।

इम्मानुएल कोलेज कैंब्रिज यूनिवर्सिटी यूके में 9–10 सितंबर 2019 को "हृदय अवरोधदृनवीन चिकित्सकीय कार्यनीतियाँ की पतझड़ बैठक में ब्रिटिश सोसाइटी फॉर कार्डियोवस्कुलर रिसर्च (बीएससीआर) में पहले लेखन द्वारा प्रस्तुत एवं और उनके सार सम्मेलन पुस्तिका में प्रकाशित किए गए।

4 जैविकों का जाँच:

एनआईबी की प्रयोगशालाओं द्वारा अग्रेषित किए गए विभिन्न जैविक–पदार्थो के कुल 1361 नमूनों को इन–विवो क्यूसी मूल्यांकन परीक्षण अर्थात, असामान्य विषाक्तता परीक्षण, पाइरोजन परीक्षण, पोटेंसी और आइडेंटिटी एसै व अन्य विविध परीक्षण परीक्षित किए गए हैं। असामान्य विषाक्तता के लिए कुल 563 नमूने, पायरोजन के लिए 707 नमूनों, पोटेंसी और आइडेंटिटी एसै के लिए 80 नमूने एवं विविध परीक्षणों के लिए 11 नमूने परीक्षित किए गए। वर्ष 2019–20 के दौरान कुल 13,150 पशुओं को पशु सुविधा प्रदान की गई, जिनमें 9754 पशुओं का इन–विवो क्यूसी परीक्षण करने के लिए उपयोग किया गया था, और 20 का अनुसंधान के लिए प्रयोग हुआ और 3376 का अन्य संस्थानों को विक्रय किया गया, जिसका विस्तृत विवरण तालिका–1 में दर्शाया गया है।

तालिका 1: वर्ष 2019-20 में प्रयोग एवं आपूर्ति किए गए पशुओं का विवरण

क्रम संख्या	प्रजाति	स्ट्रेन	वर्ष 2019–20 में प्रदान किए गए पशु			
			क्यूसी परीक्षण	**अनुसंधान**	**अन्य स्थानों में विक्रय**	**कुल**
1.	माईस	स्विस माईस	6017	–	979	6996
		बाल्ब/सी/सी	1900	–	543	2443
2.	चूहे	एसडी चूहे	658	–	976	1634
		विस्टार चूहे		–	842	842
3.	गिनी पिग	डंकन हार्टले	1112	–	36	1148
4.	खरगोश	न्यूज़ीलैंड व्हाईट	67	20	–	87
	कुल		**9754**	**20**	**3376**	**13150**
	महायोग					**13150**

संस्थागत पशु आचारशास्त्र समिति द्वारा प्रोटोकॉल का अनुमोदन (आइएईसी): एसे सभी प्रयोग परिक्षण, जिनमें पशुओं का प्रयोग किया जाता है, को सीपीसीएसईए द्वारा गठित आइएईसी द्वारा अनुमोदित किया जाता है। समीक्षा अवधि के दौरान, समय पर, नैतिक अनुमोदन के लिए

आइएइसी की तीन बैठकें की आयोजित की गईं जिससे सभी इन–विवो का परिक्षण निर्दिष्ट परिवर्तन समयावधि में किए जा सकें। इस अवधि के दौरान, समिति द्वारा कुल 61 प्रोटोकॉलों की समीक्षा की गई और सदस्य सचिव, आएईसी के तौर पर अनुमोदनों के सभी संबंधित अभिलेखों को रखा गया है। इन बैठकों के दौरान आइएईसी ने पशु सुविधाओं का दौरा किया और पाया कि यह सीपीसीएसईए की सभी आवश्यकताओं को पूरा कर रहा है।

असामान्य विषाक्तता परीक्षण जैविक उत्पादों में किसी भी विषैले पदार्थ की उपस्थिति का निर्धारण करने के लिए पैरोन्ट्रील एडमिनिस्ट्रेशन का परीक्षण किया जाता है विभिन्न उत्पादों के नमूनों और प्रयुक्त पशुओं की संख्या का विस्तृत विवरण तालिका–2 में नीचे दर्शाया गया है।

तालिका-2: वर्ष 2019-20 के दौरान असामान्य विषाक्तता के लिए किए गए विभिन्न उत्पादों के परीक्षण का विवरण:

प्रयोगशाला	उत्पाद का नाम	2019-20 के नमूनों की संख्या	प्रयुद्र किए गए पशुओं की संख्या	
			माइस	गिनी पिग
रक्त उत्पाद	ह्यूमन एल्ब्यूमिन	287*	1435	574
	शुष्क ह्यूमन एंटीहेमोफिलिक फ्रैक्शन (फेक्टर VIII)	155	775	310
	ह्यूमन विशिष्ट इम्युनोग्लोब्यूलिन (आइ/एम) (एसपीआइजी–आइएम)	51	255	102
	ह्यूमन सामान्य इम्युनोग्लोब्यूलिन (आई/एम) (आइजीआइएम)	21	105	42
	ह्यूमन रैबीज इम्युनोग्लोब्यूलिन (आरएलजी)	17	85	34
एंजाइम्स एवं हार्मोनस	ह्यूमन क्रोनियोनिक गोनेडोट्रोपिन (एचसीजी)	2	10	–
	स्ट्रेप्टोकाईनेस (एसटीके)	15	75	–
	युरोकाइनेस	2	10	–
टीकें	ह्यूमन हेपेटाइटिस बी इम्युनोग्लोब्यूलिन (एचबीआइजी)	7	35	14
	खसरा, कण्ठमाला और रूबेला (एमएमआर)	4	20	8
	वैरिसिला	2	10	4
	कुल	**563**	**2815**	**1088**

*रिपोर्ट परीक्षण सहित

पयरोजन का परीक्षण उन पाइरोजेनिक पदार्थो की उपस्थिति का पता लगाने के लिए किया जाता है, जो पैरेंटेरल एडमिनिस्ट्रेशन के लिए तैयार जैविकों और टीकों में उपस्थित होता है, और इन्हें भारतीय व अन्य फार्माकोपिया से निर्धारित किया गया है। पाइरोजेनिसिटी के लिए, विभिन्न परीक्षित उत्पादों के नमूनों की संख्या का विवरण तालिका–3 में दिया गया है। और इन परीक्षणों में कुल 67 खरगोश उपयोग किए गए थे।

तालिका III: पयरोजन परीक्षण के लिए विभिन्न उत्पादों का विवरण वर्ष (2019-20)

प्रयोगशाला	उत्पाद का नाम	2019-20 में नमूनों की संख्या
रक्त उत्पाद	ह्यूमन एल्ब्यूमिन	287
	शुष्क ह्यूमन एंटीहेमोफिलिक फ्रैक्शन (फेक्टर VIII)	161
	सामान्य इम्युनोग्लोब्यूलिन (आई/बी) (आइजीआइवी)	105
	सामान्य इम्युनोग्लोब्यूलिन (आई/एम) (आइजीआइएम)	24
	ह्यूमन विशिष्ट इम्युनोग्लोब्यूलिन (आई/एम) (एसपीआइजी–आइएम)	49
	ह्यूमन विशिष्ट इम्युनोग्लोब्यूलिन (आई/एम) (एसपीआईजी–आइवी)	3
	फैक्टर–IX	33
	ह्यूमन रैबीज इम्युनोग्लोब्यूलिन (आरआइजी)	17
	फाईब्रोजन	2
वायरल टीका	ह्यूमन हैपेटाइटिस बी इम्युनोग्लोब्यूलिन (एचबीआइजी)	7
	सेल कल्चर रेबीज टीका (सीसीआरवी)	10
	ह्यूमन हैपेटाइटिस बी टीका (एचबीवी)	7
एंजाइम एवं हार्मोन	यूरोकाइनेस	2
	कुल	**707**

आइडेंटिटी और पोटेन्सी एसै को पहचान स्थापित करने और मनुष्यों में उसके प्रयोग से पहले उत्पादों की ताकत और क्रियाविधि का निवारण के लिए किया जाता है। पोटेन्सी एसै के लिए परीक्षित किए गए विभिन्न उत्पादों का विवरण तालिका IV में दिया गया हैं।

तालिका IV: पोटेन्सी एसै के लिए परीक्षित विभिन्न उत्पादों का विवरण वर्ष 2019-20:

प्रयोगशाला	उत्पाद का नाम	2019-20 में नमूनों की संख्या	प्रयुक्त किए गए पशुओं की संख्या	
			चूहे	माइस
एंजाइम एवं हार्मोन	एचसीजी	5*	160	–
	आर–एफएसएच	1	30	–
	एचएमजी–एलएच	8	234	–
	एचएमजी–एफ़एसएच	7*	234	–
रक्त उत्पाद	ह्यूमन रैबीज इम्युनोग्लोब्यूलिन टीका (आरआइजी)	17	–	2580
वायरल टीका	सीसीआरवी	6	–	492
	हेपेटाइटिस बी टीका (एचबीवी)	5	–	550
पुनः संयोजक उत्पाद	पुनः संयोजक एरिथ्रोपीटिन (आरईएच)	31	–	1300
	कुल	**80**	**658**	**4922**

*रिपीट परीक्षण सहित

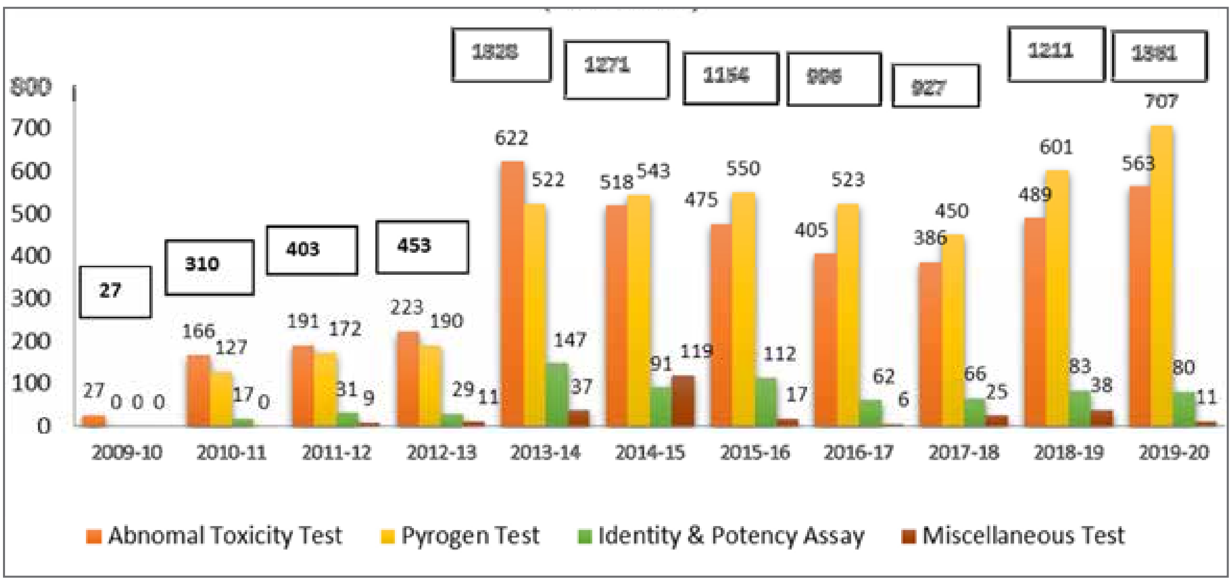
पशु सुविधा द्वारा किए गए अन्य विविध परीक्षण (तालिका V)

परीक्षण का नाम	नमूनों की संख्या	प्रयुक्त किए गए पशुओं की संख्या	
		माइस	गिनी पिगस
बीसीजी टीके का वीरूलेंट माइकोबैक्टीरियम	2	–	12
बीसीजी टीके के लिए त्वचा की प्रतिक्रिया	2	–	12
सीसीआरवी टीके के लिए वायरस निश्क्रियता	6	60	–
टेटनस टीका सोखना	1	120	–
कुल	11	180	24

5 पिछले वर्षों की तुलना में कार्य की मात्र का प्रवाह:

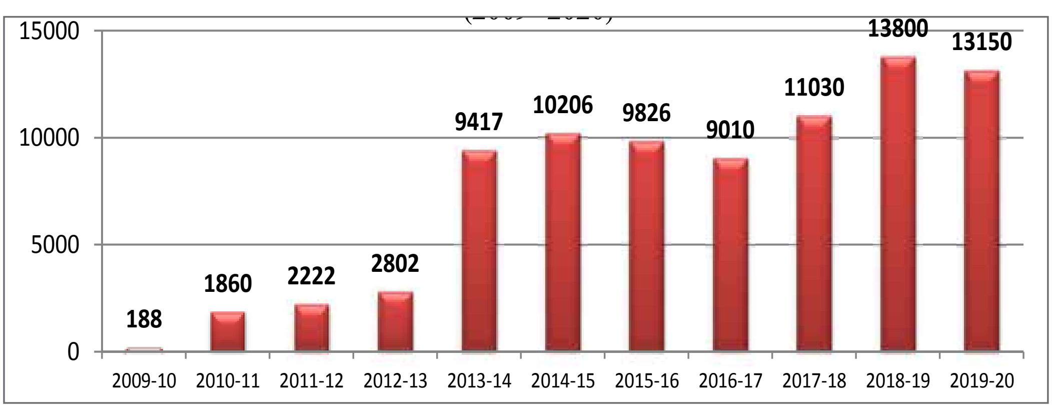
गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण:

पिछले वर्ष की तुलना में पशु सुविधा में प्राप्त और परीक्षण किए गए नमूनों की संख्या में वृद्धि हुई है और विवरण नीचे आकृति 1 में दर्शाया गया है:



आकृति-1 वर्ष (2019-2020) में इन-विवो गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण के लिए प्राप्त नमूनों की संख्या।

पिछले वर्षों की तुलना में पशु सुविधा द्वारा उपलब्ध कराए गए पशुओं की संख्या के विवरण आकृति 2 में दिया गया है।



आकृति 2: पशु सुविधा से उपलब्ध कराए गए पशुओं की संख्या वर्ष (2019-2020)

6. प्रशिक्षण कार्यशाला/सम्मेलन में सहभागिता:

डॉ. शिखा यादव, वैज्ञानिक, ग्रेड II और प्रमुख, पशु सुविधा.

- जैव प्रौद्योगिकी विभाग, जेपी इंस्टिट्यूट ऑफ़ इन्फार्मेशन टेक्नोलॉजी नोएडा द्वारा 27 जुलाई, 2019 को आयोजित "अनुसंधान में आचारशास्त्र मामलों" की कार्यशाला में "पशु अनुसंधान में नीतियाँ" के मुख्य वक्ता के तौर पर व्याख्यान देने हेतु आमंत्रित किया गया।
- एनआईबी, नोएडा में 20 से 23 मई 2019 तक फिक्की द्वारा आयोजित संशोधित आइएसओ मानक 17025:2017 पर चार दिन के प्रशिक्षण में हिस्सा लिया।
- मद्रास पशु चिकित्सा कॉलेज टीएएनयूवीएएस, चेन्नई द्वारा 26 से 28 सितंबर, 2019 को "प्रयोशाला पशु विज्ञान का प्रमाण–पत्र पाठ्यक्रम (सीसीएलएएस) में गंभीरता मूल्यांकन एवं मानव समाप्ति बिंदु एवं पशु वैकल्पिकों की खोज एवं प्रकरण प्रस्तुतिकरण का मूल्यांकन एवं विशेषज्ञ तथा अतिथि संकाय के रूप में आमंत्रित किया गया। यह देश का एकमात्र पाठ्यक्रम है जिसे यूरोप के बाहर फेडरेशन ऑफ़ यूरोपियन लेबोरेटरी एनिमल साइंटिस्ट एसोसिएशन (एफईएलएएसए) द्वारा प्रत्यायित है।
- आइआइएसईआर, पुणे में 21 नवंबर, 2019 को "ईस्टैब्लेशिंग इंडियन कॉलेज ऑफ़ लैब्रटोरी ऐनमल मेडिसिन (आईसीएलएएम) एलएएसए इंडिया का स्पैशल्टी कार्यक्रम एवं "केज प्रोसेसिंग एवं लैब ऐनेमल हाइजीन को प्रभावित करने वाले नाजुक कारक की कार्यशालाओं में हिस्सा लिया।
- आइआइएसईआर, मानव संसाधन विकास मंत्रालय (भारत सरकार), पुणे में दिनांक 22 से 23 नवंबर 2019 को आयोजित "लैब्रटोरी ऐनिमल इन बायोमेडिकल रिसर्च–दि वे फारवर्ड" की 9 वीं अंतरराष्ट्रीय सम्मेलन में भाग लिया।
- तुलनात्मक मेडिसिनों का केंद्र, यकृत एवं पैत्तिक विज्ञान संस्थान, दिल्ली द्वारा 19.2.2020 को आयोजित "पशु देखभाल एवं प्रयोग का मूल प्रशिक्षण कार्यशाला में कृन्तकों में पीड़ा का आकलन एवं प्रबंधन" पर व्याख्यान दिया।
- राष्ट्रीय पशु कल्याण संस्थान, मत्स्य पालन, पशु कृषि एवं डेरी उद्योग मंत्रालय, भारत सरकार में प्रशिक्षण के तौर पर दिनांक 20.3.2020 को एनआईबी, नोएडा में लाला लाजपतराय पशुचिकित्सा एवं पशु विज्ञान (एलयूवएएस), हिसार, हरियाणा संकाय, पीएचडी छात्रों एवं डॉक्टर –पश्चात के 16 प्रतिभागियों के लिए, शल्य क्रिया पूर्व देखभाल बेहोशी, सर्जिकल तकनीक एवं व्यथा अभाव" पर व्याख्यान दिया।
- एनआइएडब्ल्यू, बल्लभगढ़, फरीदाबाद में 21 मार्च 2020 को "सामान्य व्यावसायिक, स्वास्थ्य जोखिम, व्यक्तिगत स्वच्छता एवं प्रजाति सीमा से बाहर संचरण" एवं " आचारशास्त्र पशु आधारित अनुसंधान में 3 आर नियम" पर व्याख्यान देने हेतु आमंत्रित किया गया।

विशेषज्ञ अथवा आइएईसी सदस्य के रूप में बैठकों में उपस्थिति:

सीपीसीएसईए (पर्यावरण, वन एवं तापमान परिवर्तन मंत्रालय) द्वारा संस्थागत पशु आचारशास्त्र समिति (आइएईसी) के सदस्य (वाह्य संस्थान के वैज्ञानिक) के तौर पर नामित किया।

- दिनांक 9 अप्रैल 2019 को एस.वी.पी. कृषि विश्वविद्यालय, मेरठ को उनकी आइएईसी बैठक में उपस्थिति रही तथा पशु सुविधा का निरीक्षण किया।
- एनआईईटी कॉलेज ऑफ फार्मेसी, ग्रेटर नोएडा, उत्तर प्रदेश को 27 दिसंबर 2019 को उनकी आइएईसी बैठक में हिस्सा लिया।
- आइआइएमटी कॉलेज ऑफ फार्मेसी, ग्रेटर नोएडा, को 2 जनवरी 2020 को उनकी आइएईसी की बैठक में हिस्सा लिया और

उनकी पशु सुविधा का निरीक्षण किया।

- गलगोटिया विश्वविद्यालय, ग्रेटर नोएडा, उत्तर प्रदेश को 24 जनवरी 2020 को उनकी आइएईसी बैठक में हिस्सा लिया।

डॉ. सुरेश कुमार, वैज्ञानिक ग्रेड–III

- एनआईबी, के सक्षम प्राधिकारी द्वारा एनआईबी के चिकित्सकीय प्रभाग (रक्त उत्पाद प्रयोगशाला, पुनः संयोजक उत्पाद प्रयोगशाला और रोगाणुरहिणता प्रयोगशाला) का 14.10.19 से 16.10.19 तक आइएसओ 17025:2017 के लिए आंतरिक गुणवत्ता लेखापरीक्षा का लेखापरीक्षक नामित किया गया।
- यकृत एवं पैत्तिक विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली में, 17 से 20 फरवरी, 2020 तक "पशु देखभाल एवं प्रयोग का मूल परीक्षण" कार्यशाला के दौरान, 20 फरवरी, 2020 के ऊतक विकृति परीक्षण के लिए इच्छामृत्यु एवं शव परीक्षण प्रक्रिया एवं पशु–तन्तुओं की देखभाल" पर हैण्ड–ऑन प्रशिक्षण के संचालन हेतु विशेषज्ञ के तौर पर आमंत्रित किया।

विशेषज्ञ अथवा आइएईसी सदस्य के रूप में बैठकों में उपस्थितिः

- अखिल भारतीय चिकित्सा विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली के केन्द्रीय पशु सुविधा में दिनांक 17 अगस्त, 2019 को आयोजित संस्थागत पशु आचार ास्त्र समिति (आइएईसी) की बैठक में सीपीसीएसईए के मुख्य नामिती के तौर पर सहभागिता की।
- जैव रसायन विभाग, दिल्ली विश्वविद्यालय दक्षिण परिसर, नई दिल्ली के पशु सुविधा में 7 सितंबर, 2019 को आयोजित संस्थागत पशु आचारशास्त्र समिति (आईएईसी) की बैठक में सीपीसीएसईए के मुख्य नामिती के तौर पर सहभागिता की।
- हिमालयन जैव संस्थान प्रोद्योगिकी संस्थान (आइएचबीटी), पालमपुर–176061 (हि.प्र.) के सीएसआईआर संस्थान में दिनांक 17 –20 सितंबर 2019 को जैव विज्ञान एवं जैव प्रौद्योगिकी दिशा के कनिष्ट वैज्ञानिक से मुख्य वैज्ञानिक तक के वैज्ञानिकों के आकलन हेतु सीएसआइआर द्वारा गठित आंकलन समिति में एक बाह्य विशेषज्ञ के तौर पर हिस्सा लिया।

राष्ट्रीय पशु कल्याण संस्थान (एनआइएडब्ल्यू) ने प्रशिक्षणार्थियों का दौरा

लाला लाजपतराय यूनिवर्सिटी ऑफ वेटरिनरी एंड एनिमल साइंसेस (एलयूविएएस) एनआईबी ने दिनांक 20 मार्च 2020 को हिसार, हरियाणा के संकाय, पीएडी छात्रों एवं डाक्टर–पश्चात् के राष्ट्रीय पशु कल्याण संस्थान (एनआइएडब्ल्यू) के 16 प्रशिक्षणार्थियों के लिए एनआईबी पशु सुविधा का दौरा आयोजित किया जिससे वे पशु गृह के कार्यो एवं वैज्ञानिक प्रबंधन का अवलोकन कर सकें। यह 18 से 22 मार्च 2020 तक बल्लभगढ़, फरीदाबाद में "अनुसंधान उद्देश्यों के लिए लैब पशुओं के प्रबंधन एवं कल्याण" पर राष्ट्रीय पशु कल्याण संस्थान (एनआईएडब्ल्यू) मछली पालन, पशु पालन एवं डेयरी, भारत सरकार द्वारा आयोजित प्रशिक्षण का एक हिस्सा था.

7 प्रयोगशाला की उत्कृष्ट उपलब्धियांः

क) पशु सुविधा का वार्षिक निरीक्षण 28 नवम्बर, 2019 को संपन्न हुआ और उन्होंने उत्कृष्ट पशु देखभाल एवं पशु सुविधा की प्रणालीबद्ध रिकार्ड रखने की प्रशंसा की एवं उन्होंने अपनी रिपोर्ट सीपीसीएसईए पर्यावरण, वन एवं तापमान परिवर्तन मंत्रालय को इस सुविधा के पंजीकरण को पुनः एक वर्ष के लिए नवीनीकरण की अनुशंषा के साथ प्रेषित किया।

ख) एनएबीएल (आईएसओः 17025) द्वारा नि पादित परीक्षणों की क्षमता की औपचारिक मान्यताः पशु सुविधा में किए जा रहे सभी इन–विवो परीक्षणों को आइएसओः 17025 के दायरे में शामिल किया जाता है और पशु सुविधा ने जून 2019 में एनएबीएल के वार्षिक बाह्य लेखा परीक्षा में सहभागिता की है। प्रयोगशाला में कोई भी असंबद्धता नहीं पाई गई, और इस

प्रकार प्रयोगशाला द्वारा जारी परीक्षण रिपोर्ट से हमारा विश्वास बढ़ रहा है।

एएएएलएसी अंतरराष्ट्रीय स्थल दौराः

डॉ. शिखा यादव को डॉ. मोंटिप गेत्तायाकामिन, वरिष्ठ निदेशक दक्षिण पूर्व एशिया, एएएएलएसी इंटरनेशनल, थाईलैंड द्वारा हैदराबाद में 14 नवंबर, 2019 को एक पशु सुविधाओं (यूनिट) के स्थल दौरा (लेखा परीक्षा) करने में एएएएलएसी इंटरनेशनल सहयोग के लिए एक तदर्थ विशेषज्ञ के तौर पर आमंत्रित किया जिससे एएएएलएसी के प्रत्यायन उद्देश्यों के लिए उनके संस्थागत पशु देखभाल का आकलन एवं प्रोग्राम का उपयोग हो सकें।

ग) 3 आर के कार्यान्वयन हेतु एनआईबी की प्रतिबद्धता

पशु सुविधा के वैज्ञानिक एवं प्रयोगशालाएं 3 आर की प्रतिबद्धता की ओर गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण में समान संदर्भ अथवा नियंत्रण समूह में एक समय पर समान उत्पाद के एक बैच से अधिक परीक्षण कर प्रयुक्त पशुओं की संख्या कम करने में निकटस्थ समन्वय से कार्य किया है। इससे हम 2019–20 के दौरान 1006 प्रयोगशाला पशुओं को बचा सकें, जिनका विवरण नीचे दिया गया हैं:–

क्रम संख्या	क्यूसी परीक्षण का विवरण	बचाए गए पशुओं की संख्या
1.	रेबीज इम्यूनोग्लोबुलिन (आरआईजी) हेतु पोटेंसी एसै	480 माईस
2.	रेबीज टीके के लिए एनआईएच पोटेंसी एसै	204 माईस
3.	पुनः संयोजक ईरिथ्रोपोइटिन (आरईएच) हेतु पोटेंसी एसै	250 माईस
4.	एचएमजी (एफएसएच एंड एलएच) का पोटेंसी एसै	72 चूहे
	कुल	**1006**

रोगाणुरहिणता परीक्षण प्रयोगशाला

1. प्रमुख का नाम

डॉ. जे. पी. प्रसाद वैज्ञानिक ग्रेड–I

2. लैब-प्रभाग की जनष्ठाक्ति

i. **वैज्ञानिक स्टाफ का नाम**

श्री कल्लोल साह, कनिष्ठ वैज्ञानिक

ii. **तकनीकी एवं सहायक स्टाफ**

श्री नरेन्दर कुमार, लैब सहायक

iii. **संविदा स्टाफ की संख्याः 03**

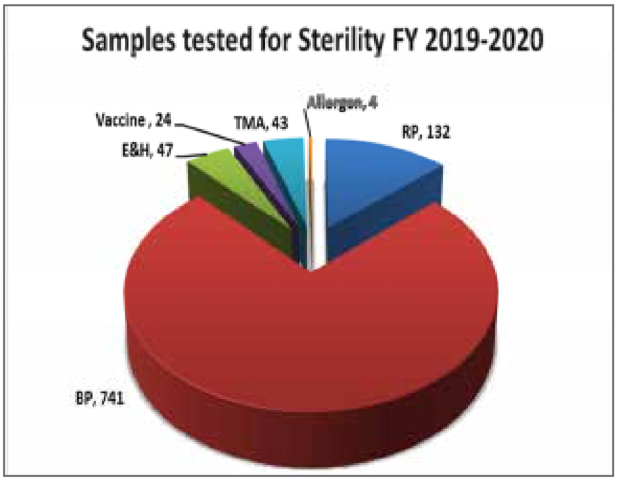
3. वैज्ञानिक गतिविधियां

जैविकों का परीक्षण पर्यावरण क्षेत्र आइसोलेट पर आणविक लक्षण वर्णन का कार्य हो रहा है। वर्गीकृत क्षेत्र का पर्यावरणीय निगरानी से प्राप्त होने वाले सूक्ष्मजीवों के पृथ्कीकरण के उपरांत डीएनए निष्कर्ष, आरटी–पीसीआर, जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस एवं डीएनए सीक्वेंशिंग तकनीकों द्वारा आणविक लक्षणों का पर्यावरणीय विलोय होता है। अब तक प्रयोगशाला में वर्गीकृत क्षेत्र में बेसिलस मेगाटेरियम और बेसिलस आर्यभटटई से सूक्ष्म जीवों का वियोजन एवं पहचान की गई है।

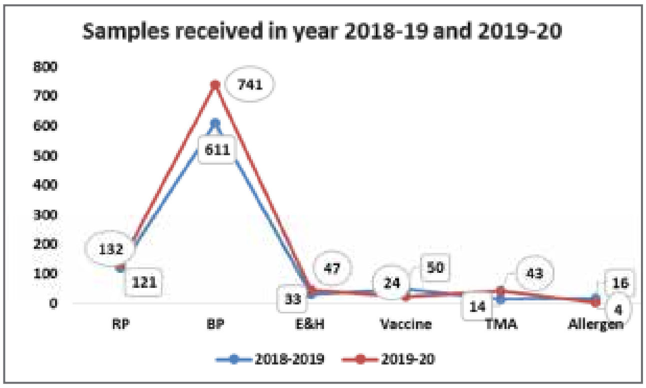
विनिर्माता उपकरणों के लाल ओर हरे आधारित फिल्टर की सहायता से उच्च रासानियक अनुकूलता, एंटीबायोटिकों वाले एवं एंटीमाइक्रोबायल का वैधीकरण किया है।

4. जैविकों के परीक्षण

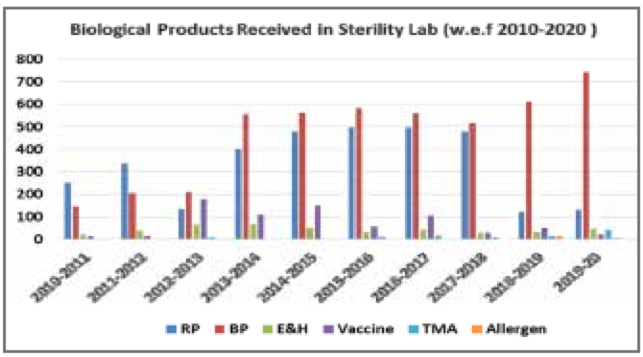
जैविकों के प्रकार	परिक्षित जैविकों के नाम
पुन; संयोजन उत्पाद	इन्सुलिन, इंटरफेरॉन, एराइथ्रोप्वाइटीन, जीएसएफ
रक्त उप्ताद	एल्ब्यूमिन, मानव सामान्य इम्यूनोग्लोब्यूलिन, एंटीथ्रोम्बिन, कोएगुलेशन फेक्टर
एंजाइम एंव हार्मोन	स्ट्रेप्टोकिनेस, एचसीजी, एफएसएच, एचएमजी, यूरोकाइनेज हेपेरिन
वारयल टीके एव इम्यूनोसेरा	रेबीज टीके, एमएमआर, खसरा, रुबेला, एचपीवी,हेप.बी, इम्यूनोग्लोब्यूलिन एंव रेबीज इम्यूनोग्लोब्यूलिन
चिकित्सा मोनोक्लोनल एंटीबॉडिज़	ट्रास्टुजुमेब विवटास, बेवाकिजुमैब और रिक्सुबिस
एलर्जेन	कॉकरोच एव कीट का उद्ध रण



5. पिछले वर्ष (2018-2019) की तुलना में तकनीकी फाइलों के परीक्षण को मिलाकर कार्य का प्रवाह



वर्ष 2018-2019 एवं 2019-2020 मे प्राप्त नमूने



रोगाणुरहिणता लैब (2010 से 2020) तक प्राप्त जैविक उत्पाद

6. प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन में सहभागिता

(वैज्ञानिकों के नाम, कार्यक्रम का नाम, अवधि एवं प्रशिक्षण का स्थान,इत्यादि)

श्री कल्लोल साह एवं एक संविदा स्टाफ ने होटल पुलमैन नई दिल्ली मे थर्मो फिशर सांइटिफिक द्वारा आयोजित अगली पीढ़ी डीएनए अनुक्रम पर एक द्विवसीय सम्मेलन में सहभागिता की।

संयुक्त निरीक्षणों के माध्यम से तकनीकी विशेषज्ञता का प्रतिपादन

संस्थान नें, भारत में मानकों के प्रभावी कार्यान्वयन हेतु, इन संयुक्त निरीक्षणों

(क) केन्द्रीय औषधि मानक एवं नियत्रंण संगठन (सीडीएससीओ) के साथ समन्वय में विनिर्माता परिसरों

(ख) राष्ट्रीय जीएलपी अनुपालन मॉनिटरिंग प्राधिकरण (एनजीसीएमए) डीएसटी द्वारा संचालित जीएलपी प्रयोगशालाओं एंव

(ग) पशुओं पर परिक्षणों के नियत्रंण एवं पर्यवेक्षण के उद्देशय के लिए समिति (सीपीसीएसईए) द्वारा संचालित पशु सुविधाओं की तकनीकी विशेषज्ञता प्रदान करता है।

सीजीएमपी निरीक्षण

केद्रींय निरीक्षण योजना (सीआइपी) 2019 के तहत, आरडीएनए विनिर्माता इकाईयों के संयुक्त निरीक्षण में एनआईबी विशेषज्ञों की सहभागिता।

क्र. संख्या	तारीख एवं सुविधा	एनआग्रबी वैज्ञानिक
1	5 एवं 6 अगस्त, 2019 मैसर्स टॉरेंट फार्मास्यूटिकल्स, लि., अहमदाबाद	डॉ. चारु एम. कमल, वैज्ञानिक, ग्रेड–II सुश्री गुरमिन्दर बिन्द्रा, वैज्ञानिक, ग्रेड–III
2.	23 एवं 24 दिसम्बर, 2019 मैसर्स कैडिला फार्मास्यूटिकल्स लि., डोल्का एवं अहमदाबाद	डॉ. मीना कुमारी, वैज्ञानिक, ग्रेड–II डॉ. वरुण सिंह, कनिष्ठ, वैज्ञानिक
3.	7 एवं 9 अगस्त, 2019 मैसर्स कैडिला हैल्थकयर लि., अहमदाबाद	श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड–III
4.	22 एवं 23 अगस्त, 2019 मैसर्स इंटास फार्मा लि., अहमदाबाद	
5	7 एवं 9 अगस्त, 2019 मैसर्स कैडिला हैल्थकयर लि., अहमदाबाद	डॉ. चारु एम. कमल, वैज्ञानिक, ग्रेड–II
6.	22 एवं 23 अगस्त, 2019 मैसर्स इंटास फार्मा लि., अहमदाबाद	

विज्ञान एवं प्रौद्योगिकी विभाग (डीएसटी) के तहत राष्ट्रीय जीएलपी अनुपालन मॉनिटरिंग प्राधिकरण (एनजीसीएमए) के अधीन जीएलपी निरीक्षण

क्र. संख्या	तारीख एवं सुविधा	एनआईबी वैज्ञानिक
1.	9 – 10 अगस्त, 2019 जुबिलैंट बायोसिस लिमिटेड, बैंगलोर	डॉ. अचला प्रसाद उप निदेशक (क्यूसी)
2.	17 – 19 जून, 2019 जय रिसर्च फाउन्डेशन, वापी, गुजरात	

सीपीसीएसईए निरीक्षण

क) डॉ. शिखा यादव, वैज्ञानिक, ग्रेड–II एवं प्रमुख, पशु सुविधा को संस्थागत पशु नैतिकता समिति (आइएईसी) को सीपीसीएसईए (पर्यावरण वन एवं तापमान परिवर्तन मंत्रालय) द्वारा एक सदस्य (संस्थान के बाहर से वैज्ञानिक) नामित किया गया। उन्होंने आइएईसी की बैठक में हिस्सा लिया और पंडित बीडी शर्मा स्वास्थ्य विज्ञान विश्वविद्यालय, रोहतक हरियाणा विश्वविद्यालय, के पंडित बीडी शर्मा पीजीआइएमएस का 25 मई 2019 को पशु सुविधा का वार्षिक निरीक्षण भी किया।

ख) दिनांक 9 अप्रैल 2019 को एस.वी.पी. कृषि विश्वविद्यालय, मेरठ और उनकी आइएईसी बैठक में उपस्थिति रही तथा पशु सुविधा का निरीक्षण किया।

ग) आईआईएमटी कॉलेज ऑफ फार्मेसी, ग्रेटर नोएडा, को 2 जनवरी 2020 को उनकी आइएईसी की बैठक में हिस्सा लिया और उनकी पशु सुविधा का निरीक्षण किया।

2. एएएएलएसी अन्तरा ट्रीय स्थल का दौरा

डॉ. शिखा यादव को दिनांक 14 नवम्बर 2019 को हैदराबाद में डॉ. मॉनटिप गेट्टायाकामिन. वरिष्ठ निदेशक, दक्षिण पूर्व एशिया, एएएएलएसी इंटरनेशल, थाईलैंड द्वारा उनकी एक पशु सुविधाएं (इकाई) एएएएलएसी इंटरनेशल के सहयोग हेतु स्थल दौरा (लेखापरीक्षा) करने हेतु एक तदर्थ विशेषज्ञ के तौर पर आमंत्रित किया जिससे वे उनकी संस्थागत पशु देखभाल का आकलन कर सकें एवं एएएएलएसी प्रत्यापन उद्देश्यों हेतु कार्यक्रमों का प्रयोग कर सकें।

गुणवत्ता प्रबंधन ईकाई

1. प्रमुख का नाम

I. डॉ. जेपी प्रसाद, वैज्ञानिक, ग्रेड–I

एवं गुणवत्ता प्रबंधक (08–03–2020 तक)

II. सुश्री शालिनी तिवारी, वैज्ञानिक, ग्रेड–III एवं प्रमुख, गुणवत्ता प्रबंधक इकाई (09–03–2020 से)

2. प्रयोगशाला/प्रभाग में जनशक्ति:

I. वैज्ञानिक स्टाफ के नाम:

श्री नीरज मलिक, वैज्ञानिक, ग्रेड–II (08–03–2020)

श्री सुभाष चंद, वैज्ञानिक, ग्रेड–III एवं गुणवत्ता उप–प्रबंधक (08–03–2020 तक)

मो. दाउद अली, कनिष्ठ वैज्ञानिक एवं गुणवत्ता उप–प्रबंधक (08–03–2020 तक)

डॉ० अनूप कुमार, कनिष्ठ वैज्ञानिक एवं गुणवत्ता उप–प्रबंधक (08–03–2020 तक)

सुश्री अर्चना सयाल, कनिष्ठ वैज्ञानिक एवं गुणवत्ता उप–प्रबंधक (08–03–2020 तक)

श्री बृज भूषण, कनिष्ठ वैज्ञानिक

सुश्री रश्मी श्रीवास्तव, वैज्ञानिक, ग्रेड–III (09–03–2020 से)

II. संविदा स्टाफ की संख्या–05

3 इकाई के उद्देश्य एवं कार्यक्षेत्र

3.1 एनआईबी की गुणवत्ता प्रबंधक इकाई (क्यूएमयू) परीक्षण किए जा रहे विभिन्न जैविक के गुणवत्ता मूल्यांकन के लिए सर्वोत्तम वैश्विक प्रथाओं को सुनिश्चित करता है, यह सुनिश्चित करने हेतु क्यूएमयू निम्नलिखित उदेश्यों के साथ एक प्रयोगशाला गुणवत्ता प्रबंधन उपकरण के तौर पर भी कार्य करता है:

3.1.1 जिसमें एक उपयुक्त बुनियादी ढांचा, संगठनात्मक संरचना, कार्यविधियों, प्रक्रियाओं, कार्मिकों और संसाधन सम्मिलित है।

3.1.2 पर्याप्त विश्वास सुनिश्चित करने के लिए यह व्यवस्थित कार्यवाही आवश्यक है कि एनआईबी, में होने वाले गुणवत्ता मूल्यांकन, प्रदत्त विभिन्न फार्माकोपिया दिशानिर्देशों/अथवा विनिर्माताओं के प्रोटोकॉल के अनुसार, गुणवत्ता में दी गई आवश्यकताओं को पूरा करते है।

3.2 यह इकाई, प्रयोगशालाओं और तकनीकी एवं प्रबंधन की आवश्कताओं के अनुपालन हेतु अन्य तकनीकी तथा प्रशासनिक विभागों के मध्य परस्पर संबंध सुनिश्चित करती है। इसके अतिरिक्त, यह फार्माकोपियल निकाय एवं नियामक प्रणाली के बीच वर्टिकल संबंध सुनिश्चित करता है। गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली का उद्देश्य, निम्नलिखित क्षेत्रों में निरंतर सुधार करना है।

3.2.1 आईएसओ/आइईसी 17025:2017 और बीएस ओएचएसएएस 18001:2007 की आवश्यकताओं के अनुसार, एनएबीएल प्रत्यायन के स्कोप का रखरखाव, अवलंब एवं संवर्धन

3.2.2 प्रत्यायन/प्रमाणन निकाय द्वारा आवधिक आकलन।

3.2.3 गुणवत्ता प्रणाली दस्तावेजीकरण की तैयारी और उन्नयन।

3.2.4 आवश्यकतानुसार समय समय, पर आंतरिक गुणवत्ता लेखा परीक्षा करना।

3.2.5 तकनीकी प्रबन्धकों एवं उच्च प्रबन्धन के साथ प्रबन्धन समीक्षा बैठकों को सुगम एवं संचालित करना।

3.2.6 एनआईबी की गुणवत्ता नियंत्रण प्रणाली एवं विभिन्न उत्पाद परीक्षण प्रयोगशालाओं के मध्य सामंजस्य स्थापित करना और परीक्षण परिणामों की गुणवत्ता सुनिश्चित करना।

4. प्रत्यायन एवं प्रमाणन गतिविधियाँ

4.1 बीएस ओएचएसएएस 18001:2007 के अनुसार प्रमाणन

बीएस ओएचएसएएस 18001–2007 व्यावसायिक स्वास्थ्य और सुरक्षा प्रबंधन प्रणालियों के लिए, अंतरराष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त मानक है। ओएचएसएएस का तात्पर्य व्यावसायिक स्वास्थ्य और सुरक्षा आकलन श्रृंखला है। एनआईबी ने 24 मई 2018 को बीएस ओएचएसएएस 18001:2007–प्रमाणन (प्रमाण–पत्र क्र. आईएनडी 18. 8672 यू/एचएस) को प्राप्त किया जो 11 मार्च 2021 तक वैध है। आगामी निगरानी लेखापरीक्षा कोविड–19 महामारी के देशभर में लॉकडाउन के चलते सम्पन्न नहीं हो सका।

4.2 आइएसओ/आईईसी 17025:2017 के अनुसार प्रत्यायन

4.2.1आइएसओ/आईईसी 17025 (परीक्षण और अंशाकन प्रयोगशालाओं की क्षमता हेतु सामान्य आवश्यकताएं) मानक है जो परीक्षण एवं अंशाकन प्रयोगशालाओं को यह निर्दर्शित करने के सक्षम बनाता है कि पूर्णतः परिचालन शील है और वैध परिणाम देते है जिससे वे अपने कार्य में अत्मविश्वास की वृद्धि करते है। एमएबीएल प्रत्यायन हेतु आवेदन एनएबीएल ऑनलाइन पोर्टल में प्रवर्तित की गई है।

4.2.2एनएबीएल द्वारा डेस्कटॉप निगरानी लेखापरीक्षा

किसी प्रत्यायित प्रयोगशाला को अपने प्रत्यायन स्तर को बनाए रखने के लिए यह अनिवार्य है कि वह प्रयोगशाला आइएसओ/आइएससी 17025 उसकी आश्यकताओं एवं एनएबीएल नीतियों का अनुपालन जारी रखें। एक बार प्रयोगशाला पहली बार प्रत्यायित हो जाती हो तो एनएबीएल अनवरत अनुपालन के सत्यापन हेतु प्रत्यायन के पहले वर्ष में ऑनसाइट निगरानी दौरा करता है। तदंतर के 2 वर्षों के प्रत्यायन चक्र में ऑनसाइट निगरानी दौरे के बजाय एनएबीएल ने, डेस्कटॉप निगरानी के द्वारा प्रयोगशाला के अनवरत अनुपालन के सत्यापन हेतु मॉनिटरिंग प्रणाली प्रारंभ की है। एनआईबी ने जून 2019 में अपनी अनवरत अनुपालन का आवेदन पत्र प्रस्तुत किया है। एनएबीएल ने स्कोप में सूचीबदध विभिन्न जैविक उत्पादों के जैविक एवं रसायन परीक्षण करने के लिए सितंबर 2019 में प्रत्यायन का नवीनीकरण किया है।

4.2.3. आइएसओ आइईसी 17025:2017

एनएबीएल अपने ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से प्रयोगशालाओं के परीक्षण एवं अंशाकन के द्वारा आइएसओ/आइईसी 17025:2017 के प्रत्यायन हेतु आवेदन स्वीकार कर रहा है। आवेदन की हार्डकॉपी स्वीकार्य नहीं है। एनआईबी ने रसायन एवं जैविक परीक्षणों के पोर्टल में वर्णित यथा सात विभिन्न श्रेणियों के प्रत्यायन के नवीनीकरण हेतु एनएबीएल पोर्टल पर स्कोप एवं अन्य संबंधित दस्तावेजों के अपलोडिंग की प्रक्रिया प्रारम्भ की है। बीएस ओएचएसएएस 18001:2017 के अनुसार एनआईबी के प्रबंधन प्रणाली की प्रथम वार्षिक निगरानी लेखापरीक्षा दिनांक 01–02–2019 को सफलतापूर्वक सम्पन्न की गयी।

1. जैव प्रौद्योगिकी उत्पन्न उत्पाद	5. इम्यूनोलाजिकल उत्पाद
2. एंजाइम	6. टीके
3. हार्मोन्स	7. जैव रसायन कीट में शामिल अन्य परीक्षण विनिर्दिष्ठ
4. जैवफार्मा स्विटिकलस	

5. गुणवत्ता प्रणाली दस्तावेजीकरण

5.1.1. मानक परिचालन प्रक्रियाओं (एसओपी) एवं गाइड की समीक्षा एवं पुनरीक्षण।

सभी नैदानिक, चिकित्सिक, टीका प्रयोगशालाओं एवं सहायक/सुविधा इकाइयों के क्षेत्रों के एसओपी का समय पर संशोधन/समीक्षा हेतु चेतावनी कैलेंडर (अप्रैल 2019–मार्च 2020) जारी कर दिया गया है।

5.1.2. एनआईबी की गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली को निम्नलिखित गुणवत्ता दस्तावेज प्रक्रियाओं के साथ सुदृढीकृत किया गया है (तालिका–1)

तालिका1: गुणवत्ता दस्तावेज प्रक्रिया

क्रम. स.	प्रयोगशाला/इकाई का नाम	मैनुअल/एसओपी की संख्या
	मैनूअल	**एन-5**
1.	गुणवत्ता मैनुअल उच्च गुणवत्ता दस्तावेज	01
2.	जैव संरक्षा मैनुअल	01
3.	क्रय मैनुअल	01
4.	बीएस ओएचएसएएस 18001: 2007 मैनुअल • स्तर I दस्तावेज • स्तर II दस्तावेज	02
	प्रबंधन एवं तकनीक प्रणाली प्रक्रियाए	
5.	विभिन्न उत्पाद परीक्षण प्रयोगशालाओं के मानक संचालन प्रक्रियाओं (एसओपी)	एन=705
6.	क्यूएमयू अनुमोदित प्रपत्र	एन=1070

5.1.3. उपकरण के रखरखाव

निवारक रखरखाव के व्यौर अर्थात एएमसी/अंशाकन को नियत तारीख को संपन्न करने के साथ, उपकरण उपयोग की प्राधिकृत सूची को समय–पर अद्यतन किया जा रहा है।

अप्रैल 2019 से मार्च 2020 के लिए प्रयोगशाला एवं भंडार एवं क्रम इकाई को अचल एवं चल उपकरण का चेतावनी कैलेंडर जारी किया गया जिसमें क) एएमसी ख) वैधिकरण एवं ग) अंशाकन शामिल है। इन सेवाओं को उपकरण की ओईएम एवं एनएबीएल एजेंसियों से प्रत्यायित सात श्रेणियों के अन्तर्गत अर्थात तापमान नियंत्रित, मास/वॉल्यूम, यूवी–विज एब्जोर्वेस, क्षमता मापक यन्त्र, अकेंद्रित, टेली–थर्मामीटर, पारा आधारित थर्मामीटर आदि है।

6. वार्षिक आंतरिक गुणवत्ता लेखापरीक्षा

वार्षिक आंतरिक गुणवत्ता लेखापरीक्षा को गुणवत्ता प्रबन्धन इकाई द्वारा 14 से 16 अक्टूबर 2019 के दौरान आइएसओ/आइईसी/17025:2017 एवं बीएस ओएचएसएएस 18001: 2007 की आवश्यकताओं के अनुसार किया गया।

7. प्रबंधन समीक्षा बैठक

प्रबन्धन प्रणाली की समीक्षा 03 जनवरी 2020 (आइएसओ 17025: 2017 एवं बीएस ओएचएसएएस 18001:2007) को औपचारिक कार्यसूची के अन्तर्गत आयोजित की गई जिसकी कार्यवाही समयवद्ध तरीके से की जानी है।

8. आयोजित प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन

8.1. प्रशिक्षण

प्रशिक्षण की जरूरतों की पहचान और कर्मियों को प्रशिक्षण प्रदान करने के लिए, एनआईबी की प्रशिक्षण इकाई के साथ समन्वय से एक प्रशिक्षण कैलेंडर तैयार किया गया है। यह प्रशिक्षण कार्यक्रम को प्रयोगशाला में होने वाले आइएसओ 17025 की आवश्यकताओं और ऑन–जॉब विशिष्ठ कार्यकलापों, वैज्ञानिक और तकनीक के क्षेत्रों में वर्तमान एवं भविष्य में होने वाले परिदृश्य को ध्यान में रखते हुए तैयार किया जाता है। उत्पाद परीक्षण प्रयोगशालाओं, अभियांत्रिकी इकाई, भंडार एवं खरीद और गुणवत्ता प्रबंधन इकाई में कार्य कर रहे व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया जिसे तालिका 2 (आंतरिक प्रशिक्षण की कुल संख्या = 02) में दर्शाया गया है।

तालिका 2: प्रबन्धन प्रणाली-प्रयोगशाला प्रबंधन प्रणाली, व्यावसायिक स्वास्थ्य एवं सुरक्षा: एनआईबी में आयोजित आंतरिक प्रशिक्षण.

क्रम.स.	कार्यक्रम का नाम	कार्यक्रम में उपस्थित	अवधि	आयोजक
1.	संशोधित आइएसओ मानक 17025: 2017 पर आधारित प्रयोगशाला प्रबंधन प्रणाली का इन–हाउस प्रशिक्षण	वैज्ञानिक स्टाफ एवं जैव–वैज्ञानिक (ए=34)	04 दिन (20–05–2019 से 23–05–2019)	गुणवत्ता प्रबंधन इकाई एवं फिक्की गुणवत्ता फोरम
2.	टीकाकरण अनुसूची को जैव संरक्षा व्यवहार, रसायन छलकन व संवेदीकरण	लैब परिचारक (एन=13)	एक दिन (19–12–2019)	गुणवत्ता प्रबंधन इकाई एवं आइबीएससी
3.	जैव चिकित्सा अवशेष प्रथक्करण एवं प्रबंधन	वैज्ञानिक स्टाफ एवं प्रयोगशाला परिचालक (एन–20)	एक दिन (19–12–2019)	गुणवत्ता प्रबंधन इकाई एवं आइबीएससी
4.	आईएसआई/आइएसओ/ आईइसी 17025:2017 पर आधारित प्रयोगशाला गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली और आंतरिक लेखा परीक्षा	वैज्ञानिक (एन–1)	4 दिन (17–03–2020 से 20–03–2020)	बी.आइ.एस., एन.आई.टी.एस. नौएडा

8.2. गणमान्य व्यक्तियों के दौरे

क्रम.संख्या	दौरे की तारीख	नाम	पद
1.	08–04–2019	प्रोफेसर भाबातोश विश्वास	अध्यक्ष–एनआइपीईआर, कोलकता, सदस्य–15वी. वित्त आयोग स्वास्थ्य क्षेत्र का उच्चस्तरीय समूह
2.	08–04–2019	डॉ. वी. रविचंदीरन	निर्देशक, एनआइपीईआर, कोलकात्ता
3.	20–06–2019	सुश्री रीटा तेवतिया	अध्यक्ष, एफएसएसएआइ
4.	25–06–2019	डॉ. रोहिणी अहलूवालिया	कार्यपालक निदेशक, हिताची एमजीआरएम प्रा. लि.
5.	25–06–2019	श्री शिशिर कुमार	निदेशक, हैल्थकेयर, हिताची परामर्श में ग्लोबल सॉल्यूशन एंड इनोवेशन

क्रम.संख्या	दौरे की तारीख	नाम	पद
6.	31–08–2019	डॉ वी.के. सुब्बूराज	आइएएस, तमिलनाडू पूर्व सचिव, फार्मास्यूटिक विभाग भारत सरकार
7.	30–08–2019	श्री एलेक्स बाबू	सहायक प्रोफेसर फार्मेसी गवर्नमेंट टीडी मेडिकल कॉलेज अलाप्पुझा
8.	30–09–2019	श्री बीशा एस कमल	सहायक प्रोफेसर फार्मेसी गवर्नमेंट टीडी मेडिकल कॉलेज अलाप्पुझा
9.	20–11–2019	श्री जाहिद मलेकू	स्वास्थ्य मंत्री, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्यण मंत्रालय, बांग्लादेश
10.	20–11–2019	श्रीमती डेचेन वांग्यों	स्वास्थ्य मंत्री, स्वास्थ्य मंत्रालय, भूटान
11.	04–12–2019	डॉ रमन मोहन सिंह	निदेशक, केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, (सीडीटीएल) मुंबई
12.	04–12–2019	डॉ. एम. विजय कुमार	केन्द्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, मुंबई
13.	05–12–2019	डॉ नबा ज्योति चौधरी	अध्यक्ष, एशियन फेडरेशन ऑफ ट्रांसप्यूजन मेडिसिन, दिल्ली (एनसीआर)
14.	05–12–2019	डॉ जॉय माम्मेन	प्रोफेसर पैथोलॉजी, क्रिश्चयन मेडिकल कॉलेज (सीएमसी), वेल्लूर
15.	05–12–2019	डॉ जय प्रकाश	वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, इंडियन फार्माकोपिया, गाजियाबाद
16.	05–12–2019	सुश्री विनाला जोशी	राष्ट्रीय मेडिसिंस प्रयोगशाला, नेपाल
17.	05–12–2019	श्री पैसन पंगजुमन	इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलॉजिकल प्रोडक्टस, थाईलैंड
18.	05–12–2019	श्री भूरित सोंगठनानित	डिपार्टमेंट ऑफ मेडिकल साइंसेस, थाईलैंड
19.	05–12–2019	श्री केल्जंग वांग्डी	वरिष्ठ फार्मासिस्ट, राष्ट्रीय औषधि परीक्षण लैब रॉयल सेंटर फॉर डिजीज कंट्रोल (आइसीडीसी), भूटान
20.	05–12–2019	डॉ मनीषा श्रीधर	क्षेत्रीय परामर्शदाता डब्लयूएचओ रीजनल ऑफिस फॉर साउथ ईस्ट एशिया (एसईएआरओ), नई दिल्ली
21.	05–12–2019	डॉ मधुर गुप्ता	तकनीकी अधिकारी फार्मास्यूटिकलस विश्व स्वास्थ्य, मेडिकल उत्पाद
22.	08–12–2019	डॉ महरुख पेटशेन	राष्ट्रीय बायोडाइवर्सिटी सेंटर (एनबीसी), भूटान
23.	23–01–2020	डॉ धर्मेन्द्र सिंह गंगवार	अपर सचिव एवं संस्कृति के वित्तीय सलाहकार सदस्य (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय)
24.	03–02–2020	डॉ. अरुल के	एसोसिएट प्रोफेसर कॉप्स गवर्नमेंट मेडिकल कॉलेज, कोट्टायम

एनआइटीएस–बीआइएस नोएडा, में 25–02–2020 को विदेश मंत्रालय, के कार्यक्रम, भारत सरकार के भारतीय तकनीक एवं आर्थिक सहयोग (आइटीईसी) के अन्तर्गत अन्तर्राष्ट्रीय प्रशिक्षणार्थियों का दौरा।

क्रम. सख्या	नाम	देश
1.	श्री मोहम्मद रेजा अब्दुलही	अफगानिस्तान
2.	श्री मोह मिजानौर रहमान	बांग्लादेश
3.	श्री लूसिया ग्लेंडा सिलेगा कोमा	क्युबा
4.	श्री पाउलो निकोला	इक्युड़ोर
5.	डॉ. अयाह मोहम्मद हसन	इजिप्ट
6.	श्रीमती गिरमाविट घेब्रेजगाबिहेर	इरिट्रीया
7.	श्री कोमिनिस्ट असमाामाव एंले	इथोपिया
8.	श्री किटाव डेगेफा नयी	इथोपिया
9.	श्री यारेड मेकुरिया गेटाचेव	इथोपिया
10.	श्री टीगिस्ट केबेडे डिमिस्से	इथोपिया
11.	श्री हाना फिसाहा	इथोपिया
12.	श्री निकोलस एड जेटेय सोवाह	घाना
13.	सुश्री क्याटाह लेबेने	घाना
14.	सुश्री नोयूलिया सब्रिना गुटिरेज बस्टियानी	गोटेमाल
15.	डॉ. रेहवा हामा घरीब कादर टेगेरण	इराक
16.	श्री मेशक मुटेति वामबुआ	केन्या
17.	डॉ. फिलोमेना आबू दिवालिया इंरोगा	मोजांबिक
18.	श्री डोमिगोस जुंगुजे	मोजांबिक
19.	श्री नरेश राम गोपाल	श्रीलंका
20.	श्रीमती जॉयलिन नंदशायू एम विनुका	तंजानिया
21.	श्री इयूस्टाडीयूस फोलिकन	तंजानिया

9. उत्कृष्ठ उपलब्धियां :

एनआईबी, में कॉविड–19 के परीक्षण हेतु पुर्वोउपायों के संबंध में तैयारी में क्यूएमसी के साथ–साथ संस्थागत जैव सुरक्षा समिति ने सुविधा प्रदान की जिससे यह सुनिश्चित हो कि कोविड–19 मरीजों के नमूनों के परीक्षण के दौरान सुरक्षा एवं अवशेष निपटान के बारे में समुचित प्रक्रियाओं का पालन किया जा रहा है। राष्ट्रीय जैविक संस्थान में परीक्षण हेतु कोविड–19 के नमूनों की प्राप्ति के ड्राफ्ट एसओपी, कोविड–19 हेतु परीक्षण प्रयोगशाला में प्रवेश एवं निकासी प्रक्रिया, कोविड–19 के लिए क्लिनिकल नमूनों का परीक्षण कोबास एसएआरएस–सीओवी–2 कोबास 6800 प्रणाली का उपयोग करना एवं कोविड–19 के परीक्षण के दौरान जैव मेडिकल अवशेष प्रबंधन की प्रक्रिया को एनआईबी में कोविड–19 के परीक्षण प्रारंभ करने को प्रतिरक्षा नैदानिक किट एवं मोलेक्यूलर नैदानिक प्रयोगशाला द्वारा तैयार किया गया था।

प्रशिक्षण इकाई

1. प्रमुख का नामः

सुश्री सुधा वी.गोपीनाथ, वैज्ञानिक ग्रेड–III

सुश्री शालिनी तिवारी, वैज्ञानिक ग्रेड–III

(मुख्य, प्रशिक्षण इकाई की अनुपस्थिति में)

2. प्रयोगशाला/प्रभाग की जनशक्तिः

i. **वैज्ञानिक स्टाफ का नामः**

श्री अजय कुमार अडे, कनिष्ठ वैज्ञानिक (4 जनवरी, 2019 से 27 जनवरी, 2020)

ii. **संविदा जनशक्ति संख्याः 05**

3. उद्देश्य एवं क्षेत्र

एनआईबी के मेंमोरेंडम ऑफ एसोसिएशन मेंडेट 3.3 में दिए गए उद्देश्यों के अनुसार, यह इकाई प्रशिक्षण कार्यक्रमों का आयोजन करती है। एनआईबी की प्रशिक्षण इकाई नियामक, अधिकारियों, विनिर्माताओं, भौक्षिक विशेषज्ञों, सरकारी विश्लेषकों, रक्त बैंक प्राधिकारियों के अलावा, स्नातक एवं परास्नातक छात्रों का "कौशल एवं प्रशिक्षित मानवशक्ति का राष्ट्रीय प्रतिभा समूह" निर्माण करने के लिए प्रशिक्षण दे रहा है, जिससे वे घरेलू उपयोग के साथ–साथ जैविकों के निर्यात के लिए स्वदेशी विनिर्माण इकाईयों में रोजगार प्राप्त कर सकें।

यह प्रशिक्षण सरकारी और नीजि क्षेत्रों में गुणवत्ता नियंत्रण क्षेत्र में प्रशिक्षित जनशक्ति के अंतर को दूर करने में मदद करेगा क्योंकि जैविकों के क्षेत्र में कुशल एवं हैण्डसऑन प्रशिक्षण प्राप्त जनशक्ति की बहुत अधिक कमी है।

4. प्रदान की गई प्रशिक्षण सेवाएं

4.1 रक्त प्रकोष्ठ, राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन (एनएचएम) के सहयोग से रक्त बैंक प्राधिकारियों को प्रशिक्षण

रक्त सेवाएं उपचारात्मक स्वास्थ्य सुविधाओं के लिए एक महत्वपूर्ण घटक हैं। रक्त एवं रक्त घटकों की पर्याप्त और सुरक्षित आपूर्ति अस्पतालों में गंभीर रोगियों की देखभाल के लिए आवश्यक है। रक्त प्रकोष्ठ, एनएचएम का मिशन रक्त बैंकिंग की दिशा में विभिन्न गतिविधियों के एकीकरण, एक समन्वित दीर्घकालिक कार्य–योजना को प्राथमिकता और संसाधनों तथा निधियों के इष्टतम उपयोग के सावधानीपूर्वक विचार के साथ, विकसित करने हेतु, देश में प्रभावी रक्त सेवाएं सुनिश्चित करना है।

एनआईबी ने रक्त प्रकोष्ठ राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन (एनएचएम) के साथ सहयोग से एनआईबी नोएडा में रक्त बैंक के प्राधिकारियों के लिए छह दिवसीय आवासीय प्रशिक्षण के आठ प्रशिक्षण कार्यक्रमों की एक श्रृंखला आयोजित की है जिसमें सरकारी रक्त बैंक प्राधिकारियों के कुल 263 प्रतिभागी भाामिल रहे और उन्हें निम्नलिखित क्षेत्रों में रक्ताधान संचारित रोगों के लिए ईक्यूएएस और रक्त समूह सीरमविज्ञान आइडीकेएल,बीआरएल एवं हीमोविजिलेंस प्रकोष्ठ में भारत की रक्त सेवाओं को सुदृढ करने में तकनीकी सहायता प्रदान करता है।

- रक्ताधान संचारित रोगों एवं रक्त समूह सीरमविज्ञान के लिए ईक्यूएएस।
- सेल काउंटर्स के लिए प्रशिक्षण एवं उनका गुणवत्ता आश्वासन
- हीमोविजिलेंस प्रशिक्षण (बीबीओ/चिकित्सक/दाताओं) के लिए
- रक्त बैंक प्रबंधन में अंतरालों का विश्लेषण
- संपूर्ण गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली
- हमारे देश में रक्त बैंक और रक्त सेवाओं के मानकों में सुधार

यह पहल रक्त और रक्त उत्पादों की बेहतर गुणवत्ता, सुरक्षा एवं प्रभावता, पर्याप्त संरचना के साथ सुसज्जित रक्त केंन्द्रों, वर्तमान अच्छी

प्रयोगशाला प्रथाआँ (सीजीएलपी) एवं कुल गुणवत्ता प्रणली की आवश्यकताओं को बेहत्तर बनाने के लिए ”कौशल एवं प्रशिक्षित मानव शक्ति का राष्ट्रीय प्रतिभा समूह” निर्माण करने में सुविधा प्रदान करेगी।

तालिका-1: रक्त प्रकोष्ठ, राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन (एनएचएम), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रलय, भारत सरकार के सहयोग के साथ सेवाओं के सुदृढ़ बनाने हेतु प्रशिक्षकों के प्रशिक्षण” का छह दिवसीय आवासीय प्रशिक्षण कार्यक्रम राष्ट्रीय कौशल विकास एवं हैण्ड-ऑन-जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण पर प्रशिक्षण” प्रशिक्षण कार्यक्रम

क्र.संख्या	राज्य में रक्त सेवाएं एवं ई-रक्तकोश को सुट्टढ बनाने हेतु प्रशिक्षकों का प्रशिक्षण	अवधि से तक		प्रतिभागियों की संख्या
1	मध्य प्रदेश	10–06–2019	15–06–2019	37
2	तेलंगाना	29–07–2019	03–08–2019	39
3	उत्तराखंड	26–08–2019	31–08–2019	31
4	उत्तर प्रदेश	16–09–2019	21–09–2019	27
5	तेलंगाना	16–09–2019	21–09–2019	40
6	महाराष्ट्र	20–01–2020	25–01–2020	32
7	छतीसगढ	03–02–2020	08–02–2020	35
8	उत्तर प्रदेश	03–03–2020	07–03–2020	22
			कुल	**263**

4.2 एनआईबी ने विभिन्न विश्वविद्यालयों के स्नातक एवं परास्नातक छात्रों को ”राष्ट्रीय कौशल विकास एवं, हैण्ड–ऑन–जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण पर प्रशिक्षण” प्रशिक्षण कार्यक्रम

एनआईबी ने प्रधानमंत्री कौशल विकास योजना (पीएमकेवीवाइ) के अंतर्गत, राष्ट्रीय कौ ाल विकास कार्यक्रम के तर्ज पर बस्तर विश्वविद्यालय, एव ंसंत गाहिरा गुरु विश्वविद्यालय, विनोबा भावे विश्वविद्यालय, कुमांऊ विश्वविद्यालय, एवं हेमवती नन्दन बहुगुणा गढवाल विश्वविद्यालय, बोडोलैण्ड विश्वविद्यालय एवं मोतीराम बाबूराम गवर्नमेंट पोस्ट ग्रेजुएट कॉलेज, कुमांऊ विश्वविद्यालय, परिसर भीमताल, सेंट्रल यूनिवर्सिटी ऑफ क मीर, गुरु घसीदास विश्वविद्यालय, जम्मू

विश्वविद्यालय, एवं तेजपुर विश्वविद्यालय, मिजोरम विश्वविद्यालय, एवं हिमांचल प्रदे ा विश्वविद्यालय, गुवाहाटी विश्वविद्यालय, एवं केन्द्रिय अनुसंधान संस्थान, कसौली के एमएससी जैव प्रोद्योगिकी, जैवरासायनिक एवं सूक्ष्मजैविकी के छात्रों एवं दिल्ली फार्मास्विटिकल विज्ञान एवं अनुसंधान विश्वविद्यालय एवं एनआइपीईआर हैदराबाद के फार्मा छात्रों को "जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण" पर हैण्ड–ऑन प्रशिक्षण प्रदान किया।

इस प्रशिक्षण कार्यक्रम का उद्दे य, एनएबीएल प्रत्यायित और सीडीएल अधिसूचित प्रयोगशालाओं में बायोचिकित्सीय निदानों एवं टीकों को भाामिल कर एमएससी जैवप्रौद्योगिकी, सूक्ष्मजैविकी एवं जैवरसायनिक के छात्रों को जैविक गुणवत्ता नियंत्रण की हैण्डस्–ऑन प्रशिक्षण देकर उनकी विश्लेषणात्मक कौ ाल एवं तकनीकी ज्ञान का विकास एवं उन्नयन करना है।

यह प्रशिक्षण एनआईबी की विभिन्न प्रयोगशालाओं में जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण में प्रयुक्त की जाने वाली गुणवत्ता मूल्यांकन की तकनीकी जैसे एचपीएलसी, इलेक्ट्रोफोरेसिस, ईएलआइएसए, बैक्टिरियल इंडोटोक्सिन परीक्षण, ट्रांसफयूजन ट्रांसमिटेड इंफैक ान परीक्षण, ब्लड सीरोलॉजी, सैल कल्चर एसेप्टिक हैण्डलिंग, सब कल्चरिंग और रखरखाव, सैल लाइन आधारित पोटेंसी एसे, प ा देखभाल, प्रयोगशाला प ाुओं का उपयोग के साथ एनआईबी के विभिन्न लैबों में जैविकों का क्यूसी परीक्षण और जैविक परीक्षण के वैश्विक परिदृश्य की जागरुकता उत्पन्न करना है।

तलिका 2: प्रधानमंत्री कौशल विकास योजना (पीएमकेवीवाई) के अंतर्गत राष्ट्रीय कौशल विकास एवं हैण्डस्-ऑन जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण के अनुरुप प्रशिक्षण

क्रम संख्या	परास्नातक छात्रों के लिए जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण में राष्ट्रीय कौशल विकास एवं हैण्ड-ऑन प्रशिक्षण	अवधि		प्रतिभागियों की संख्या
		से	तक	
1	बस्तर विश्वविद्यालय, एव ंसंत गाहिरा गुरु विश्वविद्यालय, सरगुजा, छतीसगढ	01–04–2019	12–04–2019	27
2	विनोबा भावे विश्वविद्यालय, झारखंड	22–04–2019	03–05–2019	30
3	दिल्ली फार्मास्विटिकल विज्ञान एवं अनुसंधान विश्वविद्यालय, दिल्ली	03–06–2019	14–06–2019	36
4	नेशनल इंस्टिट्यूट ऑफ फार्मास्विटिकल एजुकेशन एण्ड रिसर्च (एनआइपीईआर) हैदराबाद	24–06–2019	05–07–2019	30

क्रम संख्या	परास्नातक छात्रों के लिए जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण में राष्ट्रीय कौशल विकास एवं हैण्ड-ऑन प्रशिक्षण	अवधि		प्रतिभागियों की संख्या
		से	तक	
5	कुमांऊ विश्वविद्यालय, उत्तराखंड एवं हेमवती नन्दन बहुगुणा गढवाल विश्वविद्यालय, उत्तराखंड	22–07–2019	02–08–2019	30
6	बोडोलैण्ड विश्वविद्यालय असम एवं मोतीराम बाबूराम गवर्नमेंट पोस्ट ग्रैजुएट कॉलेज, उत्तराखंड	23–09–2019	04–10–2019	31
7	कुमांऊ विश्वविद्यालय, परिसर भीमताल, उत्तराखंड	04–11–2019	15–11–2019	27
8	सैंट्रल यूनिवर्सिटी ऑफ कश्मीर, जम्मू एण्ड कश्मीर	18–11–2019	29–11–2019	27
9	गुरु घासीदास विश्वविद्यालय, छतीसगढ	09–12–2019	20–12–2019	31
10	जम्मू विश्वविद्यालय, जम्मू एवं कश्मीर एवं तेजपुर विश्वविद्यालय, असम	06–01–2020	17–01–2020	31
11	मिजोरम विश्वविद्यालय, मिजोरम एवं हिमाचल प्रदेश विश्वविद्यालय, हिमाचल प्रदेश	27–01–2020	07–02–2020	32
12	गुवाहाटी विश्वविद्यालय, असम एवं केन्द्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली	17–02–2020	28–02–2020	29
			कुल	**361**

उक्त वर्णित प्रशिक्षण कार्यक्रमों के दौरान तालिका 3 में वर्णित निम्नलिखित व्याख्यान, एनआइबी के संकायों द्वारा दिए गए।

तालिका 3: एमएससी जैवप्रौद्योगिकी/ जैवरासायनिक/ सूक्ष्मजैविकी/एम.फार्मा छात्रें के लिए आयोजित राष्ट्रीय कौशल विकास प्रशिक्षण कार्यक्रमों में एनआइबी के संकायों द्वारा दिए गए व्याख्यान

क्र. संख्या	विषय	वक्ता का नाम
1	एनआईबी अवलोकन	डॉ.रेबा छाबडा, निदेशक प्रभारी
2	जैविकों का परिचय	सुश्री सुधा वी. गोपीनाथ, वैज्ञानिक ग्रेड–III, प्रमुख, प्रशिक्षण इकाई सुश्री शालिनी तिवारी, वैज्ञानिक ग्रेड–III, प्रमुख, सीडीकेएल
3	जीएलपी विनियमावली–अच्छी प्रयोगशाला प्रथाऑ–पूर्व अनुसंधान एवं औषधि विकास	डॉ. अचला प्रसाद, डीडी (क्यूसी)–टी एंड एएफ
4	जैविक चिकित्सा प्रयोगशालाओं में जैवसुरक्षा व्यवहार एवं जैविक चिकित्सा अवशेषों का निपटान	डॉ. सुरेश वैज्ञानिक ग्रेड–III, एएफ
5	जैविक उत्पादों के लिए प्रयोज्य स्वच्छ कमरा प्रक्रिया	डॉ. डी.राय, परामर्शदाता (विनियामक) एवं पूर्व डीडीसी (भा) सीडीएससीओ
6	जैवसमान क्यूसी की चुनौतियॉ	श्री सुभाष चंद वैज्ञानिक ग्रेड–III, टीएमए एवं डीक्यूएम

क्र. संख्या	विषय	वक्ता का नाम
7	भारत का हीमोविजिलेंस कार्यक्रम,साफ्टवेयर परिचय एवं प्रकरण अध्ययन	डॉ.आकांक्षा बिष्ट वैज्ञानिक ग्रेड–II एवं मुख्य, एचवीपीआइ
8	प्रयोगशाला गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (एलक्यूएमएस)	डॉ.जे.पी प्रसाद वैज्ञानिक ग्रेड–A एवं गुणवत्ता प्रबंधक
9	राष्ट्रीय संदर्भ मानक की तैयारी	डॉ. रिची वी.महाजन कनिष्ठ वैज्ञानिक
10	जैव सूचना विज्ञान में कृत्रिम आसूचना प्रकरण अध्ययन	श्री पी.एस चन्द्रानन्द कनिष्ठ वैज्ञानिक– जैव सूचना विज्ञान
11	जैव फार्मास्यूटिकल में पुनः संयोजक डीएनए प्रौद्योगिकी का प्रयोग	डॉ. रत्ने k कुमार शर्मा वैज्ञानिक ग्रेड–II, प्रमुख, टीएएल
12	स्वास्थ्य अनुसंधान के आंकडे	डॉ. आर जे यादव, परामर्शदाता
13	निदानों का मोलेक्यूलर आधार	डॉ. हरीश चन्दर वैज्ञानिक ग्रेड–I, प्रमुख आइडीके एवं एमडीएल

प्रयोगशालाओं से संबद्ध विशिष्ठ व्याख्यानों को संबंधित प्रयोगशाला प्रमुखों द्वारा दिए गए।

4.3 विभिन्न विश्वविद्यालयों से स्नातक/परास्नातक छात्रों को, प्रशिक्षण संस्थान ने विभिन्न विश्वविद्यालयों और संस्थानों स्नातक/परास्नातक छात्रों को जैविकों की गुणवत्ता नियंत्रण पर, संस्थान की विभिन्न प्रयोगशालाओं में 4 से 8 सप्ताह का प्रशिक्षण कार्यक्रम और 3 से 6 महीने के परियोजना कार्य में सहायता प्रदान की है। विभिन्न विश्लेषणात्मक मंचो में प्रशिक्षण दे कर उन्हें कुशल बनाना है और भविष्य में अनुसंधान प्रयासों में सहायता प्रदान करने के साथ–साथ उन्हें अच्छे रोजगार प्राप्त करने के अवसर प्रदान करता है।

एनआईबी, नोएडा में संचालित ग्री मकालीन प्रशिक्षण/परियोजना कार्य की सूची

क्र.संख्या	प्रशिक्षण	अवधि		प्रतिभागियों की संख्या
		से	तक	
1	ग्री मकालीन प्रशिक्षण/परियोजना कार्य जीव विज्ञान, जैवप्रौद्योगिकी/ जैवरसायनिक/ सूक्ष्म जैविकी/ फार्मेसी इत्यादि के परास्नातक/ स्नातक पूर्व छात्रों के लिए	अप्रैल 2019	मार्च 2020	89

तलिकाः 5 में विस्तृत विवरण

तलिकाः 5 एनआईबी, नोएडा में संचालित ग्रीष्मकालीन प्रशिक्षण/परियोजना कार्य के विवरण

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
1	डिट्रिशन ऑफ प्यूरिटी ऑफ ह्यूमन ऐल्ब्यूमन सलूशन इन रिलेशन टू टोटल प्रोटीन कंटेन्ट	21–01–2019	05–04–2019	एमिटी विश्वविद्यालय नोएडा	बीपीएल

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
2	मेथड वेलिडेशन ऑफ ए थेरप्यूटिक मोनोक्लोनल एंटीबॉडी बाइ पेप्टाइड मैपिंग	21–01–2019	05–04–2019	एमिटी विश्वविद्यालय नोएडा	टीएमए
3	मेथड वेलिडेशन फार द प्यूरिटी एण्ड आइडैंटिफिकेशन ऑफ थेरप्यूटिक मोनोक्लोनल एंटीबॉडी यूजिंग केपिलरी इलैक्ट्रोफोरेसिस	21–01–2019	05–04–2019	एमिटी विश्वविद्यालय नोएडा	टीएमए
4	बेसिक्स ऑफ एनिमल सैल कल्चर टेक्नोलॉजी एंड कम्पेरेटिव एनालीसिज पोटेंसी टेंस्टिंग ऑफ एंटी–डी– मोनोक्लोनल एंटीबॉडी बाय अग्लूटिनेशन मैथड एंड फ्लो साइटोमेट्री	21–01–2019	21–01–2019	एमिटी विश्वविद्यालय नोएडा	टीएमए
5	क्वालिटी इवोल्यूशन ऑफ बेसिल्स कालमेट्ट गुरियन (बीसीजी) वेक्सिन बाय डिटरमिनमशन ऑफ काउंट ऑफ वाएबल युनिट	21–01–2019	08–04–2019	जिवाजी विश्वविद्यालय	वेक्सिन
6	क्वालिटी इवोल्यूशन ऑफ बेसिल्स कालमेट्ट गुरियन (बीसीजी) वेक्सिन बाय डिटरमिनमशन ऑफ काउंट ऑफ वाएबल युनिट	21–01–2019	08–04–2019	एमिटी विश्वविद्यालय	वेक्सिन
7	कम्पेरिजन ऑफ रिजल्ट्स फॉर पोटेंसी पेरामीटर यूजिंग डिफरेंट डिल्यूअन्ट	04.02.2020	30.04.2019	जिवाजी विश्वविद्यालय	बीआरएल
8	स्टेंडर्डाजेशन एंड वेलिडेशन ऑफ वैरिसेल वेक्सिन बाय इन–विट्रो माइक्रोटाइट्रेशन एसै	01.01.2019	03.05.2019	चंडीगढ़ विश्वविद्यालय	वेक्सिन
9	स्टेंडर्डाजेशन ऑफ क्वालिटी कंट्रोल टेस्ट पेरामीटर्स ऑफ यूरोकाइनेस इंजेक्शन	28.06.2018	03.05.2019	एनपीईआर गोहाटी	ईएचएल
10	डिटरमाइनिंग इंटरफेरेन्स इन प्लाजमा ड्राइवड प्रोड्क्ट बाय परफोरमिंग बेक्टिरियल इंडोटोक्सिन टेस्ट फार इंटरफेरिंग फेक्टर एज पर इंडियन फार्माकोपिया 2018	28.06.2018	03.05.2019	एनपीईआर गोहाटी	ईएचएल
11	डिटरमिनेशन ऑफ रिएक्टीविटी स्टेट्स ऑफ ह्यूमन प्लाजमा सेंपल्स फार एचवीएसएजी ऑन वेरियस डायग्नोस्टिक प्लेटफॉर्मस्	04.02.2019	13.05.2019	जीवाजी विश्वविद्यालय	आईडीकेएल

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
12	इनहाइबीशन ऑफ परोलिफेरेशन एसे ऑफ एंटी हर–2 मोनोक्लोनल एंटीबॉडी, (परटुजुमेब) यूजिंग ब्रेस्ट केंसर सैल लाइन	18.12.2019	15.05.2019	एमिटी विश्वविद्यालय	टीएमए
13	बेक्टिरियल इंडोटोक्सिन एंड इंटरफेरेंस ऑफ बायोथेरेप्यूटिक	18.12.2019	15.05.2019	एमिटी विश्वविद्यालय	ईएचएल
14	एसेसिंग द स्टेबिलिटी ऑफ मोनोक्लोनिल एंटीबॉडी, यूजिंग रीयल–टाइम एंड एसीलिरेटिड स्टेबिलिटी स्टडी	07.01.2019	20.05.2010	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	टीएमए
15	इंप्लीमेंटेशन ऑफ लेबोरेटरी क्वालिटी मेनेजमेंट सिस्टम विद रिस्पेक्ट टू आइएसओः 107025 एण्ड सरटेन पैरामीटर्स फॉर वेलिडेशन ऑफ लेबोरेटरी रिफरेंस मैथड ऑफ ग्लूकोज़ इस्टिमेशन	01.01.2019	30.05.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	बीकेएल
16	प्रिपेरेशन ऑफ इन–हाउस रेफरेंस स्टेंडर्ड फार रिटुक्सीमेब सीडीसी एसे	01.01.2019	28.05.2019	पंजाब टेक्निकल विश्वविद्यालय	टीएमए
17	आइडैंटिफिकेशन ऑफ फिल्गास्टिम (जी–सीएसएफ) यूजिंग एनॉलिटिकल टेक्निक्सः सीडीएस–पीएजीई एंड एचपीएलसी	11.02.2019	17.05.2019	जीवाजी विश्वविद्यालय ग्वालियर	आरपीएल
18	स्टेंडर्डाजेशन एंड वेलिडेशन ऑफ वैरिसेल वेक्सिन (बाय इन–विट्रो माइक्रोटिट्रेशन मैथड)	15.01.2019	07.06.2019	आइटीएस इंस्टिट्यूट ऑफ हैल्थ एंड अलाइड साइंस	वीवीएल
19	कंपेरेटिव स्टडी टू चैक द वायाविलिटी ऑफ क्रायोपरिजर्वड रेड ब्लड सैल वेन थॉएड रीसस्पेंडिड इन ऑलसेवर्स सॉलूशन फॉर ए पीरियड ऑफ फोर वीक	15.12.2018	14.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	बीआरएल
20	डिटरमिनेशन ऑफ प्यूरिटी ऑफ पोटेंसी ऑफ रीकम्बीनेन्ट ह्यूमन एरिथ्रोपीटिन	17.12.2018	14.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	आरपीएल
21	पोटेंसी आइडेंटिटी एंड प्योरिटी डिटरमिनेशन फार क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ इंसोलिन ग्लार्जिन	17.12.2018	14.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	आरपीएल

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
22	प्रीपरेशन ऑफ परफोरमेंस पेनल फार एचआइवी डायग्नोस्टिक यूजिंग वायरस इमयूनोएसै मैथोडोलोजिस एंड पीसीआर	17.12.2018	17.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	आइडीके एंड एमडीएल
23	प्योरिटी ऑफ फिल्ग्रास्टिम (जीसीएसएफ) यूजिंग एसडीएस–पेज आरपी एचपीएलसी एवं एस ई–एमपीएलसी	17.12.2018	17.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	आरपीएल
24	बेसिक सैल कल्चर टेक्निकस् इन क्वालिटी कंट्रोल ऑफ वेक्सिन	20.05.2019	19.06.2019	एमिटी विश्वविद्यालय	वेक्सिन
25	बेसिक सैल कल्चर टेक्निकस् इन क्वालिटी कंट्रोल ऑफ वेक्सिन	22.05.2019	21.06.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	वेक्सिन
26	एग्रीगेट्स एनालिसिस ऑफ द मोनोक्लोनिल एंटीबॉडी बाय साइज एक्सक्लूज क्रोमोटोग्राफी (एसईसी–एचपीएलसी)	17.05.2019	24.06.2019	कलिंगा बीपीएल इंस्टिट्यूट ऑफ इंडस्ट्रियल टेक्नोलोजी भुवनेश्वर	बीपीएल
27	क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ ह्यूमन एल्ब्यूमिन यूजिंग डिफरेंट एनालिटिकल पेरामीटर्स	27.05.2019	27.06.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	बीपीएल
28	ग्रुपिंग, सबग्रुपिंग आरएच–फिनोटाइपिंग एंड क्वालिटी कंट्रोल ऑफ ब्लड ग्रुपिंग रिजेन्ट्स	03.06.2019	28.06.2019	एमिटी विश्वविद्यालय	बीपीएल
29	बेसिक सैल कल्चर टेक्निकस् इन क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ वेक्सिन	15.05.2019	28.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	वेक्सिन
30	बेसिक सैल कल्चर टेक्निकस् इन क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ वेक्सिन	15.05.2019	28.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	वेक्सिन
31	एनालिटिकल कैरिकटराइजेशन ऑफ मोनोक्लोनल एंटीबॉडी सैंपल यूजिंग सीई–एसडीएस	15.05.2019	30.06.2019	चंडीगढ़ विश्वविद्यालय	टीएमए
32	कम्पेरेटिव एनालिसिस ऑफ बेक्टीरियल इंडोटोक्सीन टेस्ट (बीईटी) क्वालिटेटिव (जैल क्लोट) वीएस, क्वालिटेटिव (काइनेटिक क्रोमोजेनिक एसे) फार इंसुलिन एनालोग्यू–इंसुलिन लिस्प्रो	07.01.2019	28.06.2019	एमिटी विश्वविद्यालय	आरपीएल

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
33	कॉसेप्टस् इन लेबोरेटरी क्वालिटी मेनेजमेंट सिस्टम एंड सर्टेन क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग प्रोटोकॉल्	27.05.2019	27.06.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	बीकेएल
34	टेस्ट फार आइडैंटिफिकेशन ऑफ मोनोक्लोनिल एंटीबॉडी सेंपल बायपेप्टाइड मेपिंग यूजिंग रिवर्स फेस क्रोमोटोग्राफी	27.05.2019	27.06.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	टीएमए
35	सीक्वेंस अलाइन्मन्ट फाइलोजेनेटिक एनालीसिस स्टकचर विज्युलाइजेशन एंड होमोलॉजी मोडलिंग ऑफ ह्यूमन इंसुलिन विद एप्लीकेशन ऑफ क्लाउड कम्यूटिग एंड एलओटी इन डाइबटीज मेनेजमेंट	27.05.2019	26.06.2019	एमिटी विश्वविद्यालय	बायोइंफॉर मेटिक्स
36	डेवल्पमेंट एंड वेलिडेशन ऑफ ईएलआइएसए मेथड फार डिटरमिनेशन ऑफ पोटेंसी इन टेटनस इम्यूनोग्लोब्यूलिन	17.12.2018	14.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	बीपीएल
37	स्टेंडर्डाजेशन ऑफ क्वालिटी कंट्रोल टेस्ट पेरामीटर ऑफ इडुर्सलफेस	19.12.2018	19.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	ईएचएल
38	मोलेक्यूलर कैरिकटाइजेशन ऑफ प्लाज़्मा सैंपल फार हेपटाइटिस–बी वायरस (एचबीवी) इंफेक्शन	20.05.2019	28.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	आइडीके एंड एमडीएल
39	कंपरेजिन ऑफ डिफरेंट इम्यूनोएसे मेथडालॉजी	03.06.2019	28.06.2019		आइडीके एंड एमडीएल
40	सीक्वेंस अलान्मन्ट फाइलोजेनेटिक एनालीसिस स्टकचर विज्युलाइजेशन एंड होमोलॉजी मोडलिंग ऑफ ह्यूमन इंसुलिन विद एप्लीकेशन ऑफ क्लाउड कम्यूटिग एंड एलओटी इन डाइबटीज मेनेजमेंट	03.06.2019	02.07.2019	एसआरएमआइ एसटी–तमिलनाडू	टीएमए
41	कंपरेटिव एनालीसिस ऑफ कन्वेनशनल स्ट्रेप्टोकाइनेस एंड इट्स रीकंबीनेन्ट फॉर्म	28.05.2019	28.06.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	बायोइंफॉर मेटिक्स
42	मोलेक्यूलर कैरिकटाइजेशन ऑफ प्लाज़्मा सैंपल फार ह्यूमन इम्यूनोडिफिशन्सी वायरस (एचआइवी) इंफेक्शन	17.05.2019	28.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	आइडीके एंड एमडीएल

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
43	स्टडी ऑफ कन्वेनशनल एंड रिकंबीनेन्ट ग्रोथ हार्मोन यूजिंग बायोइंफॉरमेटिक्स टूल्स	03.06.2019	28.06.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	बायोइंफॉर मेटिक्स
44	एनालिटिकल कैरिकटराइजेशन ऑफ मोनोक्लोनल एंटीबॉडी सैंपल यूजिंग सीई–एसडीएस	03.06.2019	05.07.2019	सीसीएस विश्वविद्यालय	टीएमए
45	टू डिजाइन द स्टक्चर बेस्ड इन्हिबिटर ऑफ यूबिक्विटिन लाइगेस टीआरआइएम 32 देट इज़ इन्वोल्व्ड इन मसल लॉस	29.05.2019	02.07.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	बायोइंफॉर मेटिक्स
46	आइडेंटिफिकेशन ऑफ फिल्ग्रास्टिम (जी–सीएसएफ) यूजिंग एनालिटिकल टेक्निक्सः सीडीएस पेज	11.06.2019	30.06.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	टारपीएल
47	डिटरमिनेशन ऑफ टोटल पीआरपी (पॉलिरिबोसिल रिबिटोल फॉसफेट) एंड फ्री पीआरपी कंटेन्ट इन हीमोफिलस इन्फ्लूंजा टाइप–बी (एचआइबी) टीटी कंजुगेट वेक्सिन	11.06.2019	05.07.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	वेक्सिन
48	कंपेरेटिव स्टडी ऑफ ईएलआइएसए एंड आरएपीआइडी बेस्ड इम्यूनोडाइग्नोस्टिक किट्स यूज्ड फॉर डिटेक्शन ऑफ एंटी–एचसीवी	03.06.2019	02.07.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	आइडीके एंड एमडीएल
49	डिटरमिनेशन ऑफ प्रोटीन कंसनट्रेशन ऑफ वेलागलूसीरेस	27.05.2019	05.07.2019	एमिटी विश्वविद्यालय	ईएचएल
50	कम्पेरिजन ऑफ रिजल्ट फार पोटेंसी पेरामीटर ऑफ एंटी–ए, एंटी–बी, एंटी–डी (आइजीएम–आइजीजी) एंड एंटी–डी (आइजीएम) ब्लड ग्रुपिंग रीजेंट्स नियर एक्सपाइरी एंड आफटर देअर स्पेसिफाइड एक्सपाइरी ओवर द पीरियड ऑफ सिक्स्टीन वीक	25.01.2019	04.07.2019	डॉ.बी.आर. अम्बेडकर विश्वविद्यालय आगरा	बीआरएल
51	कॉसेप्टस् इन लेबोरेटरी क्वालिटी मेनेजमेंट सिस्टम एंड सर्टेन क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग प्रोटोकॉलस्	27.05.2019	08.07.2019	जेपी इंस्टिट्यूट ऑफ इंफॉरमेशन टेक्नोलॉजी	बीकेएल

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
52	कंपेरेटिव स्टडी ऑफ आरएपीआइडी, ईएलआइएसए एंड सीएलआइए बेस्ड इम्यूनोडाइग्नोस्टिक किट्स यूज्ड फॉर डिटेक्शन ऑफ एचबीएसएजी	11.06.2019	10.07.2019	बनस्थली विश्वविद्यालय	आइडीके एंड एमडीएल
53	वेरियस मेथड ऑफ प्रोटीन क्वांफिकेशन एंड प्रोटीन प्रोफाइलिंग यूज्ड इन क्वालिटी कंट्रोल ऑफ एलर्जेन प्रोडक्ट्स	10.06.2019	10.07.2019	एमिटी विश्वविद्यालय	एटीएल
54	वेरियस मेथड ऑफ प्रोटीन इस्टमेशन एंड प्रोटीन प्रोफाइलिंग यूज्ड इन क्वालिटी कंट्रोल ऑफ एलर्जेन प्रोडक्ट	11.06.2019	10.07.2019	हिन्दुस्तान कॉलेज ऑफ साइंस एंड टेक्नोलॉजी, मथुरा	एटीएल
55	क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ ह्यूमन एल्ब्यूमिन यूजिंग डिफरेंट एनालिटिकल पेरामीटर्स	11.06.2019	10.07.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	बीपीएल
56	डिटरमिनेशन ऑफ आइजीए कंटेंट इन ह्यूमन नोरमल इनट्रावीनस (आइजीआइवी) इम्यूनोग्लोब्यूलिनस् बाय यूजिंग डिफरेंट किट्स	14.01.2019	14.07.2019	इंस्टिट्यूट ऑफ मेनेजमेंट स्टडी, गाजियाबाद	बीपीएल
57	बेसिक एनिमल सैल कल्चर टेक्निकस्: रिवाइवल, सब–कल्चरिंग, ग्रोथ काइनेटिक्स, क्रायोप्रीज़रवेशन ऑफ एडहिरेंट एंड सस्पेंशन सैल	03.06.2019	12.07.2019	जेपी इंस्टिट्यूट ऑफ इंफॉरमे ान टेक्नोलॉजी	टीएमए
58	वेलिडेशन ऑफ एंटी कॉम्पलिमेंटरी एक्टीविटी यूजिंग इन–विट्रो कॉम्पलिमेंट ऑप्टेन्ड फ्रोम पूल ऑफ 10 गिनी पिग कॉम्पलिमेंट एंड इट्स कंपेरिजन विद किट मेथड	15.01.201	01.07.2019	चंडीगढ़ विश्वविद्यालय	बीपीएल
59	क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ ह्यूमन एलब्यूमिन	27.05.2019	15.07.2019	बनारस हिन्दू विश्वविद्यालय	बीपीएल
60	क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ ह्यूमन इम्यूनोग्लोब्यूलिन	27.05.2019	17.07.2019	बनारस हिन्दू विश्वविद्यालय	बीपीएल
61	टेक्निकल पेरामीटर फार क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ ह्यूमन एल्ब्यूमिन एंड इम्यूनोग्लोब्यूलिन	27.05.2019	17.05.2019	बनारस हिन्दू विश्वविद्यालय	बीपीएल

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
62	इन–विवो टेस्टिंग ह्यूमन नोरमल इम्यूनोग्लोब्यूलिन (गामाग्लोब्यूलिन) थ्रू रेबिट पाइरोजन टेस्ट एंड एबनोरमल टाक्सिसिटी टेस्ट	11.06.2019	11.07.2019	एमिटी विश्वविद्यालय	एएफ
63	मोलेक्यूलर कैरिकटाइजेशन ऑफ प्लाज़्मा सैंपल फार हेपेटाइटस–सी वायरस (एचसीवी) इंफेक्शन	20.05.2019	21.06.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	आइडीके एंड एमडीएल
64	प्रोटीन इस्टमेशन एंड प्रोटीन प्रोफाइलिंग इन क्वालिटी कंट्रोल ऑफ एलर्जेन प्रोडक्ट	25.01.2019	23.07.2019	डॉ.बी.आर अम्बेडकर विश्वविद्यालय आगरा	एटीएल
65	डिटरमिनेशन ऑफ प्रोटीन कंपोजिशन इन एल्ब्यूमिन बाय हॉरिजॉन्टल इलेक्ट्रोफोरेसिस् यूजिंग डिफरेंट बफर्स	25.06.2019	25.07.2019	हिन्दुस्तान कॉलेज ऑफ साइंस एंड टेक्नोलॉजी मथुरा	बीपीएल
66	क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग पेरामीटर (रिपीटेबिलिटी) फार ब्लड ग्लूकोज़ टेस्ट स्ट्रीप्स एंड मेथड वेलिडेशन पेरामीटर्स ऑफ लेबोरेटरी रेफरेंस मेथड फार ग्लूकोज़	25.06.2019	25.07.2019	राजा बलवंत सिंह इंजीनियरिंग टेक्निकल केम्पस	बीकेएल
67	कैरिकटराइजेशन ऑफ सेरोलोजिकल क्रॉस रिएक्टिव प्लाज़्मा सैंपल ऑफ एचआइवी,एचबीवी एंड एचसीवी बाय न्यूक्लाइक एसिड टेस्ट मेथड	25.01.2019	25.07.2019	डॉ.बी.आर. अम्बेडकर विश्वविद्यालय आगरा	आइडीके एंड एमडीएल
68	आइडेंटीफिकेशन ऑफ इरीथ्रोपोइटीन यूजिंग एनालिटिकल: एसडीएस–पीएजीई फॉलोड बाय इम्यूनोब्लोटिंग	11.06.2019	30.07.2019	सीसीएस विश्वविद्यालय	आरपीएल
69	ग्रुपिंग, सबग्रुपिंग, फिनोटाइपिंग क्रायोप्रीज़रवेशन टेक्निक्स एंड क्वालिटी कंट्रोल ऑफ ब्लड ग्रुपिंग रीजेंट	01.07.2019	30.07.2019	असम डाउन टाउन विश्वविद्यालय	बीआरएल
70	ग्रुपिंग, सबग्रुपिंग, फिनोटाइपिंग क्रायोप्रीज़रवेशन टेक्निक्स एंड क्वालिटी कंट्रोल ऑफ ब्लड ग्रुपिंग रीजेंट	01.07.2019	30.07.2019	असम डाउन टाउन विश्वविद्यालय	बीआरएल

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
71	डिटरमिनेशन ऑफ प्रोटीन कंसनट्रेशन इन पेग आईएफएन बीटा वन ए वाई रिर्भस एचपीएलसी	01.07.2019	30.07.2019	असम डाउन टाउन विश्वविद्यालय	बीआरएल
72	डिटरमिनेशन ऑफ हाइ मालेकुलर वेट प्रोटीन (एचएमडब्ल्यूपी) कंटेंट इन पेज इनटरफेरन बीटाएलए सैंपल	01.07.2019	30.07.2019	असम डाउन टाउन विश्वविद्यालय	आरपीएल
73	इवेल्यूटिंग द सेफ्टी ऑफ ह्यूमन एल्ब्यूमिन बाय यूजिंग इन–वीवो क्वालिटी कंट्रोल टेस्ट एज़ पर इंडियन फार्माकोपिया 2018	03.06.2019	16.07.2019	जेपी इंस्टिट्यूट ऑफ इंफॉरमे ान टेक्नोलॉजी	एएफ
74	इवेल्यूएशन द सेफ्टी ऑफ टेटनस इम्यूनोग्लोब्यूलिन आइ.पी. बाय यूजिंग इन–वीवो क्वालिटी कंट्रोल टेस्ट एज़ पर इंडियन फार्माकोपिया 2018	03.06.2019	16.07.2019	जेपी इंस्टिट्यूट ऑफ इंफॉरमे ान टेक्नोलॉजी	एएफ
75	पोटेंसी, आइडेंटिटी एंड रिलेटिड प्रोटीन डिटरमिनेशन फार क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ ह्यूमन इंसुलिन	20.06.2019	06.08.2019	एनआइपीईआर –मोहाली	आरपीएल
76	क्वालिटी इवेल्यूएशन ऑफ वेक्सिन बाय डिटरमिनिंग पीआरपी कंटेंट एंड एंटीमाइक्रोबाइल प्रीज़र्वेटिव	20.06.2019	06.08.2019	एनआइपीईआर –मोहाली	वेक्सिन
77	पोटेंसी, आइडेंटिटी एंड रिलेटिड प्रोटीन डिटरमिनेशन फार क्वालिटी कंट्रोल टेस्टिंग ऑफ ह्यूमन इंसुलिन	11.06.2019	31.07.2019	जेपी इंस्टिट्यूट ऑफ इंफॉरमेशन टेक्नोलॉजी	आरपीएल
78	पोटेंसी ऐसे ऑफ एंटी टीएनएफ अल्फा एंटीबॉडी बेसिक एनिमल सैल कल्चर टेक्निकस्	20.05.2019	19.07.2019	आइआइटी– दिल्ली	टीएमए
79	डिटरमिनेशन ऑफ रीएक्टिविटी स्टेटस ऑफ एचबीएसएजी प्लाज़्मा सैंपल यूजिंग वेरियस टेक्निकस्	24.06.2019	06.08.2019	एनआइईटी मेरठ	आइडीके एंड एमडीएल
80	परटिकुलेट मेटर टेस्टिंग इन इंसुलिन एनालॉगः इंसुलिन डग्लूडक	11.06.2019	25.07.2019	जीएलए विश्वविद्यालय	आरपीएल

क्र. संख्या	शीर्षक	तारीख से	तक	प्रतिभागी विवरण	प्रयोगशाला
81	क्ंपेरिजन ऑफ ग्रेन्यूलोसिएट–कोलोनी स्टिमुलेटिंग फेक्टर (जी–जीएसएफ) एंड रिकंबीनेंट ग्रेन्यूलोसिएट–कोलोनी स्टीमुलेटिंग फेक्टर (आरजी–जीएसएफ)यूजिंग रिकंबीनेंट बायोइंफॉरमेटिक्स टूल्स	28.05.2019	25.06.2019	गौतमबुद्ध विश्वविद्यालय	बायोइंफॉर मेटिक्स
82	आइडैंटीफिकेशन ऑफ इरीथ्रोपोइटीन यूजिंग एनालिटिकल: टेकनिक एसडीएस–पेज फॉलोड बाय इम्यूनोब्लोटिंग	03.06.2019	30.08.2019	सीसीएस विश्वविद्यालय	आरपीएल
83	बेक्टिरियल इंडेटोक्सिन टेस्ट (बीईटी) क्वालिटेटिव (जैल क्लोट) एंड क्वान्टिटेटिव (काइनेटिक क्रोमोजेनिक एसै) फार इंसुलिन एनालॉग: इंसुलिन लिसप्रो	03.06.2019	30.08.2019	सीसीएस विश्वविद्यालय	आरपीएल
84	क्वालिटी कंट्रोल पेरामीटर्स फार एलर्जेन एक्सट्रेक्टस्	01.07.2019	22.10.2019	एनआइएमटी इंस्टिट्यूट ऑफ मेडिकल एंड पेरामेडिकल साइंस	सीडीकेएल
85	क्वालिटी कंट्रोल पेरामीटर्स फार एलर्जेन एक्सट्रेक्टस् वेलास्तुसिरेस	01.07.2019	22.10.2019	एनआइएमटी इंस्टिट्यूट ऑफ मेडिकल एंड पेरामेडिकल साइंस	सीडीकेएल एवं एमडीएल
86	क्वालिटी इवेल्यूएशन ऑफ अल्फा बाय वेस्टर बलोट एंड एक्टिविटी ऐसे	01.07.2019	22.10.2019	एनआइएमटी इंस्टिट्यूट ऑफ मेडिकल एंड पेरामेडिकल साइंस	ईएचएल
87	इन–विट्रो टेक्निकस् फार डाइग्नोसिस ऑफ ट्रांसफ्यूज़न ट्रांसमिटिड इनफेक्सियस (टीटीआइ) मार्कर: एचआइवी, एचसीवी,एचबीएसएजी एंड सिफलिस	20.05.2019	08.07.2019	गौतमबुध विश्वविद्यालय	आइडीके एंड एमडीएल
88	बेसिक एनिमल सैल कल्चर टेक्निकस् एंड पोटेंसी एसे ऑफ एंटी टीएनएफ अल्फा एमएबी सैंपल	08.07.2019	08.01.2020	भूलिनी विश्वविद्यालय	टीएएल
89	बेसिक एनिमल सैल कल्चर टेक्निकस्: रिवाइवल, सबकल्चरिंग, ग्रोथ काइनेटिक्स, क्रायोप्रीज़रवेशन ऑफ एडहिरेंट सैल एंड पोटेंसी ऐसे ऑफ एंटी टीएनएफ अल्फा एमएबी सैंपल	08.07.2019	08.01.2020	भूलिनी विश्वविद्यालय	टीएएल

एनआईबी में पशुसुविधा-विनिर्माताओं/स्टेकहोल्डर्स को प्रशिक्षण

विषय	अवधि	प्रशिक्षणार्थियों की संख्या एवं उनके विवरण
नैतिकता, पशुओं का अनुसंधान एवं विनियमन परीक्षण में उपयोग एवं बुनियादी कार्य प्रणालियॉ	13 से 17 मई, 2019	4 राजकुमार गोयल इंस्टिट्यूट ऑफ टेकनोलॉजी एकेटीयू गाजियाबाद, नोएडा के एम.फार्मा के छात्र
अनुसंधान एवं गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण हेतु प्रयुक्त प्रयोगशाला पशुओं में नैतिकता, विनियमन एवं बुनियादी जैव कार्य प्रणालियॉ	14 से 18 अक्टूबर, 2019	20 एनआइईटी, ग्रेटर नोएडा, उत्तर प्रदेश के फार्माकोलॉजी छात्र
अनुसंधान एवं गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण हेतु प्रयुक्त प्रयोगशाला पशुओं में नैतिकता, विनियमन एवं बुनियादी जैव कार्य प्रणालियॉ	14 से 25 अक्टूबर, 2019	2 गलगोटिया विश्वविद्यालय ग्रेटर नौएडा, उत्तर प्रदेश के स्टाफ
पशु प्रयोग	9 से 13 मार्च, 2020	16 छात्र, 2 स्टाफ, 1 संकाय दिल्ली विश्वविद्यालय, दक्षिण परिसर से जैवरासायनिक विभाग

4.5 प्रशिक्षण कार्यकलापों पर तीसरी विशेषज्ञ समिति बैठक

प्रो.(डॉ.) सी.के. कोकाटे, पूर्व उप–कुलपति, काकातिया एवं केएलई विश्वविद्यालय एवं पूर्व अध्यक्ष, फार्मेसी काउंन्सिल ऑफ इंडिया की अध्यक्षता में दिनांक 27 अप्रैल 2019 को एनआईबी, नोएडा में कौशल विकास एवं देश भर में विभिन्न विश्वविद्यालयों/ संस्थानों के जीवन विज्ञान एवं फार्मेसी छात्रों के लिए, भारत के हीमोविजिलेंस को भाामिल करते हुए जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण एवं गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली की विशेषज्ञ समिति की तीसरी बैठक आयोजित की गई। इस बैठक का उद्देश्य, प्रशिक्षण कार्यक्रमों की प्रगति की समीक्षा करना और इस कार्यक्रमों की मानवृद्धि एवं प्रभावशीलता हेतु विभिन्न कार्यनीतियों का सुझाव देना था जिसका स्वदेशी जैवफार्मास्विटिकल उद्योग हेतु अर्हता–प्राप्त जनशक्ति प्रदान करना लक्ष्य है, विशेष आमंत्रितों एवं फार्मास्विटिकल उद्योग से प्रतिनिधियों की सूची नीचे तालिका 5 में दी गई है:

तालिका 5:

1.	प्रो. (डॉ.) सी. के. कोकाटे	पूर्व उप कुलपति, काकातिया एवं केएलई विश्वविद्यालय एवं पूर्व अध्यक्ष, फार्मेसी काउंन्सिल ऑफ इंडिया
2.	डॉ. यूएसएन मूर्ति	निदेशक, एनआइपीआईआर, गुवाहाटी
3.	डॉ. प्रदीप दास	वैज्ञानिक जी एवं निदेशक–राजेन्द्र मेमोरियल रिसर्च इंस्टिट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेस,पटना
4.	डॉ. जे.ए.एस. गिरी	पूर्व अध्यक्ष, इंडियन फार्मास्विटिकल एसोसिएशन, हैदराबाद
5.	श्री सुरेश खन्ना	अवैतनिक सचिव, इंडियन फार्मास्विटिकल एसोसिएशन, एवं पूर्व अध्यक्ष–कर्नाटक ड्रग्स एवं फार्मास्विटिकल मेनुफेक्चर्स एसोसिएशन, बैंग्लूरू
6.	डॉ. ए.रामकिशन	उप औषधि नियंत्रक (भारत) सीडीएससीओ, पूर्वी अंचल, कोलकाता

7.	मोहमद, यूनिस	सहायक औषधि नियंत्रक (कश्मीर प्रभाग), औषधि एवं खाद्य नियंत्रण संगठन, कश्मीर
8.	डॉ. अचला प्रसाद	वैज्ञानिक, ग्रेड–I प्रभारी डीडी (क्यूसी)–टीएएफ एवं प्रशिक्षण, एनआईबी
9.	सुश्री शालिनी तिवारी	वैज्ञानिक, ग्रेड–III एवं प्रमुख एलर्जन परीक्षण प्रयोगशाला, एनआईबी
10.	सुश्री सुधा वी. गोपीनाथ	वैज्ञानिक, ग्रेड–III एवं प्रमुख रक्त उत्पाद प्रयोगशाला, एवं प्रशिक्षण इकाई, एनआईबी

एनआईबी में आयोजित विशेषज्ञ समिति बैठकः

प्रो.(डॉ.) सी.के. कोकाटे की अध्यक्षता में आयोजित एनआईबी की इस बैठक में देश के फार्मेसी एवं जैव प्रौद्योगिकी छात्रों के प्रशिक्षण करने की दूरदर्शिता की प्रशंसा की जिससे जैविकों की दिशा में क्षमता निर्माण में योगदान एवं उद्योग को तैयार प्रशिक्षित जनशक्ति की उपलब्धता सुनिश्चित हो सके। सदस्यों ने कौशल विकास कार्यक्रमों को सशक्त बनाने के लिए अनेक अनुशंषाएं प्रदान की और जैविकों के स्वदेशी विनिर्माताओं को बढाने हेतु भी उद्योग तैयार कार्यदल के विकास में सहयोग कर सकें।

4.6 प्रशिक्षण कार्यक्रमों पर चौथी विशेषज्ञ समिति बैठकः

विशेषज्ञ समिति की चौथी बैठक, 5 जुलाई 2019 को मैसर्स हेटेरो ड्रग्स हैदराबाद में प्रो.(डॉ.) सी. के. कोकाटे, पूर्व उप–कुलपति, काकातिया एवं केएलई विश्वविद्यालय एवं पूर्व अध्यक्ष, फार्मेसी काउंन्सिल ऑफ इंडिया की अध्यक्षता में कौशल विकास एवं देश भर के विश्वविद्यालयों/संस्थानों के जीवन विज्ञान एवं फार्मेसी छात्रों के लिए, भारत के हीमोविजिलेंस को भाामिल करते हुए जैविकों की गुणवत्ता एवं गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली के प्रशिक्षण कार्यक्रमों की सलाह देने के लिए विशेषज्ञ समिति की चौथी बैठक, आयोजित की गई। इस बैठक के उद्देश्य एनआईबी के भौक्षिक कार्यकलापों को सशक्त बनाने हेतु ग्री मकालीन प्रशिक्षण/शीतकालीन प्रशिक्षण कार्यक्रम पर विचार विमर्श एवं नीतियों को अंतिम रूप देने एवं इन–विट्रो नैदानिक किटों, जैव चिकित्सकीय एवं टीके के गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण की दिशा में कौशलता प्राप्त जनशक्ति के विकास हेतु सभी मूल सुविधाओं एवं आवश्यक उपकरणों से सज्जित, समर्पित परीक्षण केंद्र की स्थापना की व्यवहार्यता को निर्धारित करना भी था।

निम्नलिखित सदस्यों/पदाधिकारियों ने बैठक में हिस्सा लिया।

1	प्रो. (डॉ.) सी. के. कोकाटे	पूर्व उप कुलपति, काकातिया एवं केएलई विश्वविद्यालय एवं पूर्व अध्यक्ष, फार्मेसी काउंन्सिल ऑफ इंडिया
2	डॉ. सरनजीत सिंह	प्रमुख फार्मास्विटिकल एनालिसेस एनआइपीईआर–मोहाली
3	डॉ. के. वी. लीला	प्रो. माइक्रोबायोलॉजी विभाग, गवर्नमेंट मेडिकल कॉलेज एवं सदस्य भ्रासी परिषद, दि तमिलनाडु डॉ. एमजीआर मेडिकल विश्वविद्यालय, चैन्ने
4	डॉ. जे.ए.एस.गिरी	पूर्व अध्यक्ष, इंडियन फार्मास्विटिकल एसोसिएशन, हैदराबाद
5	श्री सुरेश खन्ना	अवैतनिक सचिव, इंडियन फार्मास्विटिकल एसोसिएशन, एवं पूर्व अध्यक्ष–कर्नाटक ड्रग्स एवं फार्मास्विटिकल मेनुफेक्चर्स एसोसिएशन, बैंग्लूरू
6	डॉ. ए. रामकिशन	उप औषधि नियंत्रक (भारत) सीडीएससीओ, पूर्वी अंचल, कोलकाता
7	मोहम्मद यूनिस	सहायक औषधि नियंत्रक (कश्मीर प्रभाग), औशधि एवं खाद्य नियंत्रण संगठन,कश्मीर
8	डॉ. रेबा छाबड़ा	उप निदेशक, (क्यूसी) एनआईबी
9	सुश्री शालिनी तिवारी	वैज्ञानिक, ग्रेड–III एवं प्रमुख एलर्जन परीक्षण प्रयोगशाला, एनआईबी
10	सुश्री सुधा वी. गोपीनाथ	वैज्ञानिक, ग्रेड– III एवं प्रमुख प्रशिक्षण इकाई, सदस्य, सचिव एनआईबी
11	श्री पी. एस. चन्द्रानंद	कनिष्ठ वैज्ञानिक, जैवसूचना विज्ञान प्रयोगशाला एवं सदस्य, प्रशिक्षण इकाई, एनआईबी

4.7 स्वास्थ्य सेवाओं में कृत्रिम आसूचना के प्रयोग का प्रशिक्षण

श्री शिशिर कुमार, निदेशक–हैल्थकेयर ग्लोबल सॉल्यूशन्स एंड इनोवेशन, हिताची कंसल्टिंग ने दिनांक 25. जून, 2019 को एनआईबी वैज्ञानिकों/ पदाधिकारियों को स्वास्थ्य सेवाओं में कृत्रिम आसूचना के प्रयोग का प्रशिक्षण दिया।

4.8 शिक्षण/प्रशिक्षण सर्पोट प्लेटफॉर्म (केएलएसपी) की प्रदर्शन मंजूशा

एनआईबी में 5 अगस्त 2019 को अंकुर गुप्ता ने हिताची एमजीआरएम नेट के टूल शिक्षण/प्रशिक्षण सर्पोट प्लेटफॉर्म (केएलएसपी) के प्रदर्शन की प्रस्तुति प्रस्तुत की। यह प्रदर्शन फर्म द्वारा विकसित एमस्टार शिक्षण सर्पोट प्लेटफॉर्म में संचालित किया गया। यह व्यापक प्लेटफॉम है जो पाठ्यक्रम विषयवस्तु के विकास, प्रमाणीकरण आधारित प्रोग्राम बनाने के साथ–साथ कार्यनि पादन आकलन एवं प्रणाली उन्नयन को मिलाकर प्रवेशों एवं अन्यों के द्वारा संस्थानों को सहायता प्रदान करता है जिससे प्रशिक्षण प्रबंधन सशक्त हो सके।

4.9 ग्रीष्म/शीतकालीन प्रशिक्षण कार्यक्रमों के दिशानिर्देशों की समीक्षा हेतु बैठक :

डॉ. सरनजीत सिंह (प्रमुख, फार्मास्विटिकल एनालिसेस एनआइपीईआर, मोहाली एवं विशेषज्ञ समिति सदस्य) के साथ एनआइपीईआर, मोहाली में 24 सितम्बर 2019 को ग्रीष्म/शीतकालीन प्रशिक्षण कार्यक्रमों एवं चार–छह महीनों के प्रोजेक्ट कार्य को एनआईबी द्वारा विभिन्न विश्वविद्यालयों के छात्रों हेतु प्रस्तावित दिशानिर्देशों की समीक्षा हेतु बैठक आयोजित की गई। इस टीम का नेतृत्व, डॉ.रेबा छाबड़ा डीडी (क्यूसी) डायग्नोस्टिक्स एवं प्रशिक्षण एवं सदस्य सुश्री सुधा वी. गोपीनाथ, वैज्ञानिक, ग्रेड–III एवं प्रमुख, प्रशिक्षण इकाई, एवं सुश्री शालिनी तिवारी वैज्ञानिक, ग्रेड–III एवं प्रमुख, क्लिनिकल किट डायग्नोस्टिक्स प्रयोगशाला ने इस उद्देश्य से एनआइपीईआर मोहाली का दौरा किया। प्रस्तावित दिशानिर्देशों की समीक्षा हेतु बैठक आयोजित की गई।

4.10 प्रकाशन कौशल विकासात्मक कार्यक्रम:

एनआईबी ने दिनांक 3 सितम्बर 2019 को बिकाश मेधी (प्रो.एवं अवर चिकित्सा अधीक्षक, एएमएस) एवं उनकी टीम द्वारा आयोजित उनके द्वारा वैज्ञानिकों एवं अनुसंधान स्टाफ हेतु एक दिन की प्रकाशन विकासात्मक कार्यक्रम की मेजवानी की। यह वैज्ञानिक कार्यक्रम, एनआईबी के वैज्ञानिकों को प्रकाशन लेखन एवं कौशल विकास के नवीन मापदंडों के बारे में उन्हें अद्यतन प्रदान करने के मूल लक्ष्य से आयोजित किया गया था।

4.11 केरल के फार्मेसी छात्रों का एक दिन का दौराः

एनआईबी ने 30 सितम्बर 2019 को कॉलेज ऑफ फार्मास्विटिकल साइंसेस, गवर्नमेंट टीडी मेडिकल कॉलेज, अलाप्पुझा, केरल के 21 फार्मेसी छात्रों के साथ दो संकायों की एक दिन का दौरे की मेजवानी की इन छात्रों को एनआईबी में फार्मेसी संबंधित प्रयोगशालाओं के कार्यकलाप, कार्यपद्धति का बुनियादी विवरण दिया गया और उन्होंने संबंधित वैज्ञानिकों के साथ विचार–विमर्श किया।

4.12 एनआईबी वैज्ञानिक स्टाफ सदस्यों के लिए दो दिनों की पाइपेट लीक परीक्षा का आयोजन

प्रशिक्षण इकाई ने एनआईबी में 5 एवं 6 नवम्बर 2019 को एनआईबी वैज्ञानिक स्टाफ सदस्यों के लिए मैमर्स ब्रेंड साइंटिफिक इक्यूपमेंट प्रा.लि. द्वारा दो दिनों के तकनीकी प्रस्तुतिकरण एवं पाइपेट लीक प्रशिक्षण के प्रदर्शन को भाामिल करते हुए वैज्ञानिक कार्यक्रम आयोजित किए गए।

4.13 केरल के फार्मेसी छात्रों का 3 सितम्बर 2020 को एक दिन का दौराः

एनआईबी ने 3 फरवरी 2020 को कॉलेज ऑफ फार्मास्विटिकल साइंसेस, (गवर्नमेंट मेडिकल कॉलेज, कोट्टयम, केरल) के 42 बी. फार्मा छात्रों के साथ, दो संकाय सदस्यों की एक दिन के लैब दौरे की मेजवानी की इन छात्रों को एनआईबी की बुनियादी विवरण दिया गया और उन्होंने विभिन्न प्रयोगशालाओं का दौरा किया और संबंधित वैज्ञानिकों के साथ विचार–विमर्श किया।

5. प्रतिनिधियों का दौरा

I. प्रो. रमेश गोयल, उप–कुलपति, डीपीएसआरयू का दौराः

प्रो. रमेश गोयल, उप–कुलपति, डीपीएसआरयू का दिनांक 6 जून 2019 के दौरे का स्वागत किया एवं उनका एनआईबी वैज्ञानिकों, राष्ट्रीय कौशल विकास के छात्रों एवं जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण की हैण्डआन प्रशिक्षणार्थियों के साथ परस्पर विचार–विमर्श सत्र में हिस्सा लिया।

II. पदम भूषण प्रो.एन. के. गांगुली का दौराः

पदम भूषण प्रो. एन. के. गांगुली, पूर्व महानिदेशक, आइसीएमआर का दिनांक 3 जून 2019 को दिल्ली फार्मास्विटिकल साइंसेस एंड रिसर्च यूनिवर्सिटी के जैविकों के गुणवत्ता नियंत्रण में हैण्डआन प्रशिक्षण और राष्ट्रीय कौशल विकास के छात्रों के साथ परस्पर विचार–विमर्श सत्र में हिस्सा लिया।

III. सुश्री रीता तेओतिया का दौराः

सुश्री रीता तेओतिया, अध्यक्ष–एफएसएसएआइ, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने दिनांक 20 जून 2019 को एनआईबी का दौरा किया एवं एनआईबी वैज्ञानिकों के साथ विचार–विमर्श किया।

IV. डॉ. वी.के. सुब्बूराज, आइएएस, सदस्यः

डॉ. वी.के. सुब्बूराज, (आइएएस, सदस्य) राष्ट्रीय कंपनी विधि अधिकरण एवं पूर्व सचिव, फार्मास्विटिकल विभाग, भारत सरकार ने 31. अगस्त 2019 को एनआईबी का दौरा किया और वैज्ञानिकों, छात्रों एवं अन्य स्टाफ सदस्यों के साथ विचार–विमर्श किया।

V. माननीय स्वास्थ्य मंत्रियों एवं डब्ल्यूएचओ–एसईएआर पदाधिकारियों का दौराः

एनआईबी को 20 नवम्बर 2019 को बांग्लादेश एवं भूटान के माननीय स्वास्थ्य मंत्रियों एवं डब्ल्यूएचओ–एसईएआर पदाधिकारियों ने एनआईबी का 20 नवम्बर 2019 को दौरा किया। इस टीम ने एनआईबी की विभिन्न प्रयोगशालाओं के साथ–साथ अन्य सुविधाओं का दौरा किया तथा वैज्ञानिक संकाय एवं अन्य वरिष्ठ पदाधिकारियों के साथ परिचर्चा की। इस दौरे का समन्वय व्यवस्था स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (भारत सरकार) श्री राजीव कुमार (अनुभाग अधिकारी–औषधि) ने किया

जहिद मलेकू स्वास्थ्य मंत्री, बांग्लादेश

लिओनपो डेचेन वांग्मो, स्वास्थ्य मंत्री, रॉयल गवर्नमेंट ऑफ भूटान

VI. डॉ. धर्मेन्द्र सिंह गंगवार (आइएएस) एवं वित्तीय सलाहकारः

डॉ. धर्मेन्द्र सिंह गंगवार आइएएस (अवर सचिव) एवं वित्तीय सलाहकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार ने 24 जनवरी 2020 को एनआईबी का दौरा किया और वैज्ञानिक एवं अन्य पदाधिकारियों के साथ परिचर्चा की।

VII. एनआईबी में 20 देशों के अन्तर्राष्ट्रीय प्रतिनिधियों का प्रयोगशाला दौराः

एनआईबी ने 25 फरवरी 2020 को 2.00 बजे से 5.30 अपराह्न 02 एनआइटीएस प्रतिनिधि पदाधिकारियों के साथ 20 देशों के 31 अन्तर्राष्ट्रीय प्रतिनिधियों के प्रयोगशाला दौरे की मेजवानी की है। इन प्रतिनिधियों को एनआईबी के बुनियादी विवरणों की जानकारी दी गई। उन्होंने विभिन्न प्रयोगशालाओं का दौरा किया और संबंधित वैज्ञानिकों के साथ विचार–विमर्श किया। ये प्रतिनिधि एनआइटीएस, नोएडा, भारत में विदेश मंत्रालय, भारत सरकार में भारतीय तकनीकी एवं आर्थिक सहकारिता (आइटीईसी) के तहत, विकासशील देशों के

लिए "प्रयोगशालाओं की सक्षमता एवं प्रबंधन प्रणालियाँ" के 11वें अन्तर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम में सहभागिता कर रहे थे।

हीमोविजिलेंस प्रभाग

1. प्रमुख का नाम

डॉ. आकांक्षा बिष्ट, वैज्ञानिक ग्रेड–III

2. प्रयोगशाला/प्रभाग में जनशक्ति

I. वैज्ञानिक स्टाफ का नाम

श्री पारस जैन, कनिष्ठ वैज्ञानिक

II. तकनीकी स्टाफ का नाम

श्री रितेश कुमार, लैब तकनीशियन

III. संविदा स्टाफ की संख्याः 04

3. प्रारंभ की गई वैज्ञानिक सेवाएं

क) भारत के हीमोविजिलेंस कार्यक्रम के कार्यकलापों का कार्यान्वयन और समन्वय एनआईबी के मैंडेट में से एक है जो एनआईबी नियमावली 3.4.1 के अनुसार सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय) की अध्यक्षता में एनआईबी की दिनांक 12–12–2014 को आयोजित 24 वीं शासी निकाय बैठक द्वारा अनुमोदित है।

ख) इस वित्तीय वर्ष के दौरान, इस कार्यक्रम के तहत 235 नए रक्त केन्द्रों को नामांकित किया गया और इस तरह इस कार्यक्रम में कुल 1065 केंद्र हो गए हैं। राष्ट्रीय जैविक संस्थान के पास प्रतिकूल आधान प्रतिक्रियाओं और रक्तदाता प्रतिक्रियाओं के लिए स्वदेशी रुप से विकसित हीमो–विजिल एवं रक्तदाता विजिल नामक साफ्टवेयर के माध्यम से वेब आधारित रिपोर्टिंग प्रणाली है। हीमोविजिलेंस साफ्टवेयर के माध्यम से रिपोर्टिंग अवधि में कुल 11418 प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट प्राप्त हुई है जिसमें से 4281 रिपोर्ट प्रतिकूल रक्ताधान प्रतिक्रियाओं से संबंधित हैं और 7137 रिपोर्ट रक्तदान के दौरान प्रतिक्रियाओं के लिए जिम्मेदार हैं।

ग) प्रकाशनः

विवेकानन्द इंस्टिटयूट ऑफ मेडिकल साइंसेस, 2019 जर्नल में "भारतीय हीमोविजिलेंस कार्यक्रम (एचवीपीआइ): देश में सुरक्षित रक्त आधान व्यवहारों का उन्नयन" एक लेख प्रकाशित हुआ है इसके अलावा, एनआईबी द्वारा स्वास्थ्य देखभाल करने वाले पेशेवरों एवं अन्य स्टॉकहोल्डर्स में एचवीपीआइ के बारे में सूचना का प्रसार–प्रचार करने के लिए अर्धवार्षिक एचवीपीआइ समाचार–पत्रक प्रकाशित किया गया।

4 आयोजित प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन

एनआईबी ने भारतीय हीमोविजिलेंस कार्यक्रम (एचवीपीआइ) के अंतर्गत पूरे देश में 15 सीएमईएस/कार्यशालाओं का आयोजन किया और इनमें 1638 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया जिसमें रक्त बैंक अधिकारी, चिकित्सक, नर्स एवं रक्त बैंक तकनीकी स्टाफ भाामिल है जिससे इस कार्यक्रम के बारे में जागरूकता बढ़ सके।

5 प्रशिक्षण/कार्यशाला/सम्मेलन में सहभागिता

डॉ. आकांक्षा बिष्ट, प्रमुख–एचवीपीआइ को वक्ता के तौर पर आमंत्रित किया गया।

i. मैक्स सुपर स्पेशिलिटी हॉस्पिटल, साकेत, नई दिल्ली में 30 सितम्बर 2019 को आयोजित "सभी के लिए सुरक्षित रक्त पर सीएमई।

ii. पंजाब इंस्टिटयूट ऑफ मेडिकल साइंसेस (पीआइएमएस) जालंधर में 01–03 नवम्बर 2019 को आयोजित ट्रांसकॉन, 2019

iii. राज्य स्तर पर केरल राज्य एड्स नियंत्रण सोसाइटी (केएसएसीएस) तिरुवनंतपुरम में 29.11.2019 को आयोजित हीमोविजिलेंस एवं ईक्यूएएस की कार्यशाला

iv. राष्ट्रीय रक्त आधान परिषद (एनबीटीसी) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के सहयोग से संकल्प भारत प्रतिष्ठान की मेजबानी में फेडरेशन ऑफ इंडियन ब्लड डोनर्स आर्गेनाइजेशन (एफआइबीडीओ) द्वारा बैंगलोर कर्नाटक में 26 से 28 दिसम्बर 2019 को आयोजित ब्लडकान, 2019

v. दीन दयाल उपाध्याय अस्पताल, हरिनगर, दिल्ली में 20 फरवरी 2019 को आयोजित इम्यूनोहेमाटोलॉजी एवं रक्त आधान में "वर्तमान दौर एवं चुनौतियों पर सीएमई",

vi. भारतीय फार्माकोपिया आयोग गाजियाबाद द्वारा 24 फरवरी से 6 मार्च, 2020 तक आयोजित छठा एशिया पैसिफिक फार्माकोविजिलेंस प्रशिक्षण पाठयक्रम

6 प्रयोगशाला/प्रभाग की उत्कृष्ठ उपलब्धियाँ

दक्षिण–पूर्व एशिया क्षेत्र (एसईएआर) अर्थात बंगलादेश भूटान डीपीआर कोरिया भारत, इंडोनेशिया, मालदीव, म्यानमार, नेपाल, श्रीलंका, थाइलैंड, तिमोर लेस्टे की एनआईबी में 19 से 22 अगस्त 2019 को आयोजित रक्त आधान सेवाओं के राष्ट्रीय प्रमुख बिन्दुओं की डब्ल्यूएचओ क्षेत्रीय कार्यशाला आयोजित की गई।

- राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नौएडा में 19 से 22 अगस्त 2019 तक हीमोविजिलेंस पर विशेष ध्यान देते हुए सुरक्षित रक्त की डब्ल्यूएचओ वैश्विक कार्यनीति के कार्यान्वयन समीक्षा की रक्त आधान सेवाओं के राष्ट्रीय प्रमुख बिन्दुओं की डब्ल्यूएचओ क्षेत्रीय कार्यशाला आयोजित की गई इसके प्रतिभागी दक्षिण–पूर्व एशिया क्षेत्र (एसईएआर) के 11 सदस्य देश थे।

- 11 एसईएआर देशों के लगभग 38 प्रतिभागियों ने इस कार्यशाला में प्रतिभागिता की।

कार्यशाला के उद्देश्य

- क्षेत्रीय रक्त आधान सेवाओं (बीटीएस) की समीक्षा करना और रक्त सुरक्षा हेतु डब्लूएचओ वैश्विक कार्यनीति को कार्यान्वित करना।
- रक्त आधान सेवाओं (बीटीएस) एवं रक्त सुरक्षा हेतु डब्ल्यूएचओ वैश्विक कार्यनीति को सुदृढ़ बनाने की चुनौतियों/खामियों एवं सफलता की कहानियों की चर्चा करना।
- खामियों को पाटने, क्षमता को मजबूत बनाने एवं (हीमोविजिलेंस पर विशेष जोर देते हुए) हेतु रोडमैप तैयार करना
- प्रयोगशालाओं के मध्य नैदानिकों के गुणवत्ता नियंत्रण को मजबूत बनाने हेतु दक्षिण–पूर्व एशिया विनियामक नेटवक्र को प्रभाव देना

समूह फोटोग्राफ

बाएं से दाएं डॉ. रेबा छाबडा, डीडी क्यूसी एनआईबी, डॉ.अपर्णा सिंह भाह डब्ल्यूएचओ एसईएआरओ, टीजान्द्रा योगा अदितामा डब्ल्यूएचओ-एसईएआरओ, डॉ.सुरिंदर सिंह, निदेशक, एनआईबी, डॉ. यू जूपिंग, डब्ल्यूएचओ मुख्यालय, जेनेवा

वैज्ञानिक सत्र

एनआईबी प्रयोगशालाओं का दौरा

रक्त बैंक का दौरा

सूचना प्रौद्योगिकी प्रकोष्ठ

1. प्रमुख का नामः

सुश्री सुधा वी. गोपीनाथ, वैज्ञानिक ग्रेड–III (04.01.2019 से)

2. प्रयोगशाला/प्रभाग में जनशक्ति

I. वैज्ञानिक स्टाफ का नामः

श्री दीपक महाजन, कंप्यूटर अधिकारी

II. संविदा स्टाफ की संख्याः 03

3. प्रारम्भ की गई गतिविधियाँ:

3.1 आइटी विभाग ने टोनर कार्टिज, डेस्कटॉप कंप्यूटर, लेजरजैट प्रिंटर्स, क्लास III डिजिटल हस्ताक्षर प्रमाण–पत्र एवं बायोमेट्रिक उपस्थिति प्रणाली (बाएएस) इत्यादि के सरकारी ई–मार्केटप्लेस के माध्यम से निविदा पूछताछें/ऑनलाइन बिडिंग का ड्राफट तैयार किया, टोनर कार्टिज, क्लास III डिजिटल हस्ताक्षर प्रमाण–पत्र एव ंबीएसी की आपूर्ति के लिए आपूर्ति आदेश सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन से एल–1 बिड्डर को आवंटित किया गया है।

3.2. आइटी प्रभाग ने श्रव्य दृश्य प्रणाली के परिचालन एवं गैर–व्यापक रखरखाव, श्रव्य–दृश्य दूर सम्मेलन, एलईडी डिस्प्ले, सम्मेलन हॉल प्रयोगशाला ब्लॉक में स्थापित ऑल–इन–वन कम्प्यूटर्स एवं ई–पोडियम का कार्य दिसम्बर 2019 में एल–1 बिडडर मैसर्स पर्पल वेव इनफाकॉम प्रा.लि. नई दिल्ली को आवंटित किया गया।

3.3. संस्थान ने सरकारी दिशानिर्देशों के अनुसार निविदा प्रक्रिया में पारदर्शिता लाने के लिए अपने वेबसाइट https: //nib.euniwizarde.com के माध्यम से आइटीआइ लि. की ई–निविदा प्रक्रिया को कार्यान्वित किया है।

3.4. आइटी प्रभाग को प्रयोगशाला ब्लॉक, प्र ाासन एवं पुस्तकालय ब्लॉक के स्थानीय एरिया नेटवर्क की स्थापना एवं संचालन का कार्य भी पूरा करना होता है। इस कार्य को अधिप्राप्ति प्रभाग ने एल–1 बिड्डर मैसर्स टाइम्स आइटी सॉल्यूशन, नई दिल्ली को जुलाई, 2019 को आवंटित किया गया है। इसके अतिरिक्त. आइटी प्रभाग को बैकअप सॉल्यूशन हेतु सम्मेलन हॉल, प्रयोगशाला ब्लॉक में क्रेमेर स्विचर, रिसीवर्स एवं नेटवर्क केबिलिंग की स्थापना कार्य की व्यवस्था भी करनी है। यह कार्य एल–1 बिडडर मैसर्स इडु एसेंसमेंट प्रा. लि., नई दिल्ली को अधिप्राप्ति प्रभाग द्वारा आवंटित किया गया है

3.5. आइटी प्रभाग ने संस्थान के नियमित एवं संविदा वाले स्टाफ हेतु बायो–मेट्रिक उपस्थिति प्रणाली कार्यान्वित की है। इस बीएएस का आइटी टीम द्वारा प्रबंधन किया जाता है और मासिक उपस्थिति रिपोर्ट को वित्त एवं लेखा प्रभाग को प्रेषित किया जाता है।

3.6. आइटी प्रभाग ने पशु सुविधा, क्लिनिकल नैदानिक किट प्रयोगशाला एवं चिकित्सीय एंटीबॉडीज़ प्रयोगशाला में स्थापित करने हेतु 43" एलईडी टीवी की अधिप्राप्ति हेतु विनिर्देश ड्राफ्ट तैयार किए हैं। इस मांग को सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात एल–1 बिड्डर मैसर्स पर्पल वेव इनफो कॉम प्रा.लि. नई दिल्ली को आवंटित किया गया है

3.7. संस्थान ने, राष्ट्रीय इंफॉमैटिक्स सेंटर के अनुदेश के अनुसार, संस्थान की वेबसाइट को सहभागी सर्वर से एनआइसी नेशनल क्लाउड सर्वर नेशनल डाटा सेंटर, शास्त्री पार्क दिल्ली के साथ सफलतापूर्वक स्थानान्तरण कर दिया है।

3.8. आइटी प्रभाग को संस्थान की वेबसाइट को अद्यतन करने हेतु विभिन्न प्रयोगशालाओं/ प्रभागों/अनुभागों से तिमाही सूचना भी प्राप्त हुई है। इन सूचनाओं को एचटीएमएल पृष्ठों में समेकन किया गया और उसकी वेब समिति सदस्यों द्वारा पुनरीक्षा की गई। इसे वेब सूचना

प्रबंधक एवं सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन मिलने पर अद्यतन किया गया।

3.9. आइटी प्रभाग ने संस्थान के इन्टरनेट एलएएन पोर्टल को भी अद्यतन किया। गुणवत्ता प्रबंधन इकाई से प्राप्त इन सूचनाओं जैसे एसओपी, मोनोग्राफो, एएमसी अभिलेखों, समितियों इत्यादि को आवश्यकतानुसार समय–समय पर अद्यतन किया गया।

3.10. संस्थान की आवश्यकतानुसार, आइटी प्रभाग, आइटी संबंधित सेवाओं जैसे डेस्कटॉप कंप्यूटर, सर्वरों, राऊटरों, लैपटॉप, प्रिंटर, लोकल एरिया नेटवर्क डिवाइसों एवं अन्य सहायक उपकरणों, मल्टी फंक्शनल डिजिटल फोटोकोपियर्स, एनआईबी से सीजीओ कॉम्पलेक्स एवं शास्त्री पार्क लीजड लाइन कनेक्टिविटी, पीएलए एवं संयोजन सॉफ्टवेयर एवं इंवेन्टरी मॉडयूल के व्यापक वार्षिक रखरखाव करार का नवीनीकरण किया है।

3.11. आइटी प्रभाग को विस्तृत प्रचार इत्यादि के लिए एनआईबी वेबसाइट एवं केन्द्रीय सार्वजनिक अधिप्राप्ति पोर्टल में होस्टिंग हेतु निविदा पूछताछ भाुद्धिपत्र निविदा बढ़ाने की तारीख प्राप्त हुई है।

3.12. एनआईबी, पिछले कुछ वर्षों से अनेक राष्ट्रीय एवं अन्तर्राष्ट्रीय बैठकें सम्मेलन कार्यशालाएं प्रशिक्षण एवं भौक्षिक क्रियाकलापों को आयोजित कर रहा है। आइटी प्रभाग को संस्थान के सम्मेलन, बैठक के कमरों, कक्षाओं एवं जैवसूचना केन्द्र में आयोजित की जाने वाली विभिन्न प्रशिक्षण कार्यक्रमों एवं बैठकों की व्यवस्था भी करनी होती है। इसके अलावा, आइटी प्रभाग वर्ष के दौरान टेलिकॉम एवं ऑनलाइन वेबिनारों इत्यादि की व्यवस्था में तकनीकी सहयोग प्रदान किया है।

3.13. आइटी प्रभाग को संस्थान के विभिन्न प्रभागों/अनुभागों के लिए अधिप्राप्ति प्रभाग से डेस्कटॉप कंप्यूटर, आल–इन–वन पीसी, लैपटॉप एमएस ऑफिस स्टेंन्डर्ड 2019 टोनर कार्टिज एंटी वायरस सॉफ्टवेयर सरकारी ई–मार्केटप्लेस से खरीदने का इंडेंट प्राप्त हुआ है। वर्ष के दौरान, आइटी प्रभाग ने आइटी संबंधित सॉफ्टवेयर के लिए सरकारी ई–मार्केटप्लेस के माध्यम से करारो को दाखिल किया है। इस वित्तीय वर्ष में आइटी हार्डवेयर पर किए गए व्यय की राशि रु. 50.00 लाख से अधिक रही।

क. वर्ष 2019–20 के दौरान, सम्पन्न आइटी समर्थित सेवाएं

3.14. नमूना ट्रैकिंग इनवाइस जनरेशन सॉफ्टवेयर

आइटी प्रभाग, विनिर्माताओं द्वारा प्रस्तुत सभी स्वदेशी उत्पादित एवं आयातित जैविक उत्पादों के गुणवत्ता नियंत्रण मूल्यांकन के लिए प्राप्त परीक्षण शुल्कों को इनवाइस जनरेशन के लिए इन–हाउस विकसित सॉफ्टवेयर का उपयोग करता है।

3.15. अन्य इनवाइस जनरेशन सॉफ्टवेयर

आइटी अनुभाग परीक्षण शुल्क के अलावा, अन्य प्राप्त भुगतानों जैसे सीपीसीएसईए पंजीकृत संस्थानों एवं संदर्भ मानकों–बायोटेक उत्पादों के लिए प्रयोगशाला पशुओं की बिक्री, पुराने समाचार–पत्रों एवं पत्रिकाओं एवं ई–वेस्ट इत्यादि की इनवाइस के जनरेशन हेतु इन–हाउस विकसित सॉफ्टवेयर का उपयोग कर रहा है। वर्तमान में, संस्थान के नमूना प्राप्ति एवं रिपोर्ट प्रेषण इकाई एवं वित्त एवं लेखा प्रभाग द्वारा इनवाइस जनरेशन सॉफ्टवेयर का उपयोग किया जा रहा है।

जैव सूचना विज्ञान प्रभाग

1. प्रमुख का नाम

श्रीमती शालिनी तिवारी, वैज्ञानिक ग्रेड III (29.05.2019 तक)

डॉ. रेबा छाबड़ा, डी.डी (क्यूसी) (30.05.2019 से)

श्रीमती सुधा वी.गोपीनाथ, वैज्ञानिक ग्रेड III (06.12.2019 से)

2. प्रयोगशाला/प्रभाग में जनशक्तिः

वैज्ञानिक स्टाफ का नाम

श्री पी.एस. चंद्रानन्द, कनिष्ठ वैज्ञानिक

3. प्रारम्भ की गई वैज्ञानिक गतिविधियां

3.1 श्री पी.एस. चंद्रानन्द कनिष्ठ वैज्ञानिक ने 6 मार्च 2020 को महात्मा मंदिर, गांधीनगर, गुजरात में 5वीं अन्तराष्ट्रीय प्रदर्शनी एवं फार्मास्यूटिकल एवं मेडिकल उपकरण उद्योग में आसन्न तकनीकियों जैसे कृत्रिम आसचूना इन–विट्रो नैदानिकों में रोबोटिक्स के वृद्धि गत अंगीकरण पर व्याख्यान दिया।

3.2 श्री पी.एस.चंद्रानन्द, कनिष्ठ वैज्ञानिक ने जैवफार्मास्यूटिकल उद्योग में गुणवता प्रबंधन प्रणाली के लिए वहनीय जैव विनिर्माण हेतु तकनीकियों का स्वदेशी विकास के लिए सक्षम बनाने राष्ट्रीय जैवफार्मा मिशन बीआइआरएसी (एनबीएम–बीआइआरएसी) हेतु आरएफपी 4 अर्थात डेवलप आइटी प्लेटफार्म के एक ऑनलाइन विशेषज्ञ समीक्षक के तौर पर कार्य किया। इस आरएफपी के प्रयोगशाला सूचना प्रबंधन प्रणाली (एलआइएमएस) के चार प्रस्ताव थे जिनका मूल्यांकन कर एनबीएम को पुनः सूचित करना था।

3.3 श्री पी.एस.चंद्रानन्द डीबीटी बायोप्रौद्योगिकी उद्योग अनुसंधान सहयोगी परिषद (डीबीटी–बीआइआरएसी फर्स्ट हब) समिति का विशेषज्ञ सदस्य है जो स्टार्ट–अप/प्रवर्तको एवं जो फार्मा एवं चिकित्सा उपकरणों में आरएण्डडी करना चाहते है, उनके लिए एक सुविधा प्रकोष्ठ हैं। समिति 3 अप्रैल से आगे प्रत्येक शुक्रवार को बैठक कर कोविड–19 से संबंधित नैदानिक एवं चिकित्सकीय उत्पादों परीक्षण एवं मानकीकरण कार्यकलापों में संलग्न स्टार्ट–अपों को तकनीकी मार्गदर्शन एवं जानकारियों में एनआईबी के दृष्टिकोण को प्रदान करती है।

3.4 श्री पी.एस.चंद्रानन्द, कनिष्ठ वैज्ञानिक ने 10 फरवरी 2020 को जैव प्रौद्योगिकी विभाग, नई दिल्ली "अनुसंधान एवं परितंत्र सहयोग समर्थित जैव मेडिकल उपकरणों के स्वदेशी विनिर्माताओं के विशेषज्ञ संवाद" में सहभागिता की एवं सुझाव प्रस्तुत किए।

3.5 संस्थान के प्रगतिशील (एलआइएमएस) परियोजना में आवश्यक परीक्षण एवं समाकलन वैधीकरण हेतु अधिप्राप्ति पोर्टल का डिजाइन एवं निर्धारित किया गया है।

3.6 बोडोलैंड विश्वविद्यालय (असम) के चार परास्नातक छात्रों ने जैवसूचना विज्ञान में निम्नलिखित शीर्षकों पर अपना डिसर्टेशन प्रस्तुत किया।

क. जापानीज़ मस्तिष्क कोप वायरस (जेइवी), के विरुद्ध मल्टी–इपिटोप टीका के सामान्य विकास की भविष्यवाणीः इम्यूनोजैवसूचनाविज्ञान का दृष्टिकोण।

ख. चिमरिक एंटीजेन रेसेप्टर टी सैल थेरेपी की क्लिनिकल युक्ति के अध्ययन में जैवसूचना विज्ञान का दृष्टिकोण

ग. कोऐग्यूलेशन फेक्टर VIII का विकास मूलक अध्ययनः जैवसूचना विज्ञान का एक दृष्टिकोण

घ. अभिकलनात्मक जीव विज्ञान में तुलनात्मक जीनोमिक्स के सहयोग से, मानव इम्यूनोन्यूनता वायरस–1 का अनुक्रमिक विश्लेषण

अभियांत्रिकी प्रभाग

प्रारम्भ किए गए वैद्युत-यांत्रिकी अभियांत्रिकी कार्य

एनआईबी परिसर, विशेष रुप से प्रयोगशाला और पशु गृह भवन को विभिन्न अभियांत्रिकी सेवाओं/सुविधाओं स्थापना द्वारा पूर्ण किए जाते हैं, ताकि दिन–प्रतिदिन के वैज्ञानिक कार्यकलापों को सहज बनाया जा सके। वितीय वर्ष 2019.20 के दौरान, विभिन्न अभियांत्रिक कार्यो/सेवाओं/सुविधाओं/स्थापनों की विस्तृत सूचनाएं इस प्रकार हैंः–

1. एनआईबी, नोएडा के एपीएफसी रिलेज, कैपसिटरों, कान्टैक्टरों एवं कैपसिटर बैंकों के अन्य सहायकों की मरम्मत एवं रखरखाव की सप्लाई, स्थापना, परीक्षण एवं प्रवर्तन की किया गया है।
2. प्रयोगशाला भवन के भूतल के कमरा नं एल 0142 में कोविड–19 प्रयोगशाला बनाने हेतु निर्माण, गाउनिंग, डीगाउनिंग, एवं नमूना प्राप्ति कमरें, नकारात्मक दवाब की रचना, हेपा फिल्टर्स एवं तापन प्रणाली स्थापित की गयी।
3. प्रयोगशाला एवं पशु हाउस भवन में स्थापित एचवीएसी प्रणाली के केन्द्रीक चिलर, 750टी आर, मैसर्स कैरियर, यूएसए मेक का मरम्मत कार्य।
4. विभिन्न वैद्युत–यांत्रिकी अभियांत्रिकी सेवाएं/सुविधाएं, दैनिक परिचालन की स्थापना एवं रखरखाव व मरम्मत, जिन्हें एनआईबी परिसर के विभिन्न भवनों/स्थलों में स्थापित/प्रदान किया गया है।

   उपरोक्त के अलावा, संस्थान ने वितीय वर्ष 2019–20 के दौरान, वार्षिक संचालन एवं रखरखाव अनुबंध के साथ–साथ निम्नलिखित अभियांत्रिकी सेवाओं/सुविधाओं के एएमसी/सीएमसी और स्थिर वैज्ञानिक उपकरणों के लिए सेवाओं के अनुबंध को अंतिम रुप प्रदान किया गया है।

   i) वाह्य एवं आंतरिक सेवाओं (इलेक्ट्रिकल) के परिचालन एवं गैर रखरखाव करार संपादित किए गए हैं।

   ii) संस्थान की अग्निशमन प्रणाली, जल आपूर्ति प्रणाली, जल मृदुलीकरण संयंत्र प्रणाली, तटस्थ प्रणाली के साथ–साथ केन्द्रीकृत जल मृदुलीकरण संयंत्र का संचालन एवं व्यापक रखरखाव अनुबंध।

   iii) संस्थान के विभिन्न भवनों/स्थानों/क्षेत्रों में स्थापित सीसीटीवी निगरानी प्रणाली और अभिगम नियंत्रण प्रणाली के संचालन और रखरखाव अनुबंध।

   iv) एचवीएसी संयंत्र प्रणाली और खिडकी/स्प्लिट कैसेट और संस्थान की विभिन्न भवनों के पैकेज प्रकार एसी इकाईयों के सहित उनके संचालन एवं रखरखाव अनुबंध।

   v) एनआईबी, नोएडा में 10.5 किग्रा/वर्ग से.मी भाप उत्पादक बॉयलर पर 3 गुना 2.8 टी /घंटे एवं इकोनोमाइजर और संबद्ध सहायक उपकरणों इत्यादि का संचालन एवं रखरखाव अनुबंध।

   vi) एनआईबी, नोएडा में प्रयोगशाला एवं पशु गृह भवन में स्थापित 20 वॉक–इन–शीत, स्थिर आर्द्रता एवं पर्यावरण कक्षों का संचालन एवं रखरखाव अनुबंध।

   vii) संस्थान के पशु गृह भवन में स्थापित जीवाणुनाशक ग्लास धुलाई यंत्र, ग्लासवेयर सुखाने का यंत्र, सुंरग धुलाई यंत्र, केस एवं रैक धुलाई यंत्र के संचालन एवं रखरखाव अनुबंध।

   viii) प्रयोगशाला एवं पशु गृह भवन में स्थापित केन्द्रीकृत आरओ संयंत्र प्रणाली के संचालन एवं रखरखाव अनुबंध।

   ix) भारत में ओईएम अथवा उनकी प्राधिकृत सेवा एजेंसी के साथ एएमसी/सीएमसी अनुबंध के अन्तर्गत निम्नलिखित अभियांत्रिकी स्थापनाओं/

सुविधाओ/स्थिर वैज्ञानिक उपकरण, जो संस्थान विभिन्न भवनों/क्षेत्रों में स्थापित किए गए है जिसमें एलीवेटर/लिफट्स केन्द्रीकृत यूपीएस प्रणाली, इलेक्टिकल उपकरणो, एलईडी साइनज, दूरसंचार/ईपीएबीएक्स प्रणाली/पीआरआइ लाइन सेवाएं जैवसंरक्षा कैबिनेटस एवं लैमिनार एयर फ्लो स्टेशनों, रसायनियक फयूम हुडस, एयर कंप्रेसर (एटलस कॉपको मेक) रेफ्रिजरेटरों एवं जैव अपशिष्ट निपटान शामिल है।

x) प्रयोगशाला एवं पशु गृह में स्थापित स्टीम जीवाणुनाशक, धुलाई यंत्र एवं स्टेरिस के अन्य उपकरणों यूएसए मेक के संचालन एवं रखरखाव अनुबंध।

xi) एनआईबी, नोएडा के प्रयोगशाला एवं पशु गृह भवन में स्थापित अग्नि अलार्म/डिटेक्शन प्रणाली एवं पीए प्रणाली का संचालन एवं गैर व्यापक रखरखाव किए जा रहे।

प्रारम्भ किए जा रहे प्रमुख सिविल कार्य:–

1. कोविड–19 की वर्तमान प्रयोगशाला की संरचना, नमूने परीक्षण प्रयोगशाला का देश भर मे लगे लॉकडाउन के दौरान 3–4 दिनों की अल्प अवधि में उन्नयन।
2. बायोएसै के लिए केन्द्रीय सुविधा की स्थापना हेतु वर्तमान लैब का उन्नयन।
3. प्रशिक्षण इकाई एवं आइटी प्रकोष्ठ की स्थापना हेतु पुस्तकालय भूतल का नवीनीकरण।
4. एनआईबी में स्वच्छ कार्य योजना के कार्यान्वयन के अन्तर्गत कर्मियों के लिए नवीन वाशरूम का निर्माण एवं पेशाब घरों में परम्परागत फ्लशों के स्थान पर ऑटो फ्लशों की प्रतिस्थापन।
5. भवनों (भवनों का क्षेत्रफल 35000 वर्गमीटर से अधिक) एवं संस्थान परिसर का पूर्ण सहयोग, मरम्मत रखरखाव एवं बाधा निवारण प्रबंधन सेवाएं जिससे प्रयोगशालाओ, अतिथि गृह, हॉस्टल कैफिटेरिया, कार्यालयों इत्यादि को बाधारहित सेवाएं सुनिश्चित हो सके।
6. परिवर्धन एव परिवर्तन कार्यों जैसे प्रशिक्षण इकाई के लिए भंडारण कमरें का निर्माण, प्रतिरक्षा नैदानिक किट लैब परियोजना, प्रयोगशाला, प्रयोगशाला भवन इत्यादि में बैठक के कमरें की क्षमता बढ़ाना।
7. आइएसओ 17025 ओएचएसएएस 18001:2007 के नियंत्रण, जॉचो, प्रणालियों एवं दस्तावेजीकरण की मॉनिटरिंग एवं रखरखाव।
8. हाउसकीपिग एवं साफ–सफाई सेवाएं तथा एनआईबी परिसर, नोएडा में बैनर्स, साइनेज इत्यादि प्रदान करने हेतु नया वार्षिक करार निध ाारित किया।
9. उतर प्रदेश, प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से पहचान की सहमति (सीटोओ), हवा एवं जल के नवीनीकरण हेतु आवेदन पत्र दाखिल करना तथा पर्यावरणीय मॉनिटरिंग।
10. एनआईबी परिसर में अत्यधिक मात्रा में वृक्षा–रोपण से हरियाली में वृद्वि।
11. वार्षिक सेवा करारों जैसे बागवानी का रखरखाव, हानिकारक कीट एवं रोडेंट नियत्रंण सेवाओं इत्यादि का प्रबंधन।
12. लंबित मामलों के निपटान हेतु, वाह्य एंजेसियों–सीपीडब्ल्यूडी, एचएससीसी इत्यादि से समन्वय स्थापित करना।
13. एनआईबी परिसर में रखे गए अत्यधिक मात्रा के कूडें के निपटान के संबंध में निपटान समीति की कार्यवाहियों का समन्वय करना।
14. सीवरों की मशीनीकृत सफाई हेतु मानक परिचालन प्रकिया (एसओपी) तैयार करना।
15. एनआईबी में वर्षभर में आयोजित होने वाली राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन प्रशिक्षणों, कौशल विकास, प्रशिक्षणों, सेमिनारों बैठकों इत्यादि के प्रचालन तंत्र में सहयोग।

प्रशासनिक कार्य का प्रतिवेदन

प्रशासनिक प्रमुख

डॉ. रेबा छाबड़ा, उप निदेशक (प्रशा)

1. **संस्थान की सामान्य निकाय**

सामान्य निकाय की संरचना

सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय निर्माण भवन, नई दिल्ली	अध्यक्ष
सचिव जैव प्रौद्योगिकी विभाग, नई दिल्ली	सदस्य
सचिव डीएचआर और डीजी, आइसीएमआर असांरी नगर, नई दिल्ली–110029	सदस्य
महानिदेशक स्वास्थ्य सेवाएं स्वास्थ्य एंव परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली 110011	सदस्य
अपर सचिव (स्वास्थ्य) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली–110011	सदस्य
अपर सचिव एवं वितीय सलाहकार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली 110011	सदस्य
संयुक्त सचिव स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली 110011	सदस्य
महानियत्रंक औषधि (भारत) स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय एफ.डी.ए. भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली–110002	सदस्य
सचिव स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण, एच. ब्लाक सचिवालय आंध्र प्रदेश सरकार,	सदस्य

हैदराबाद, आंध्र प्रदेश

सचिव स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, पश्चिमी बंगाल सरकार, राइटर्स बिल्डिंग, कोलकता	सदस्य
अध्यक्ष सीरम इंस्टिटयूट ऑफ इंडिया लि., 212/2, हडपसर, पुणे–411028	सदस्य
निदेशक पाश्चर इंस्टिटयूट ऑफ इंडिया, कुन्नूर–643103 (द नीलगिरी)	सदस्य
अध्यक्ष सह प्रंबध निदेशक राष्ट्रीय डेयरी विकास बोर्ड, आनंद, गुजरात	सदस्य
प्रंबध निदेशक, हॉफकिन बायो फार्मास्युटिकल कॉर्पोरेशन लि., आचार्य डोंडे मार्ग, परेल, मुंबई	सदस्य
निदेशक एनआईबी, नोएडा	सदस्य सचिव

सामान्य निकाय की बैठक

सामान्य निकाय की बैठक 11.03.2019 को आयोजित की गई।

2. संस्थान की शासी निकाय

शासी निकाय की संरचना

सचिव, (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली–110011	अध्यक्ष
सचिव, (डीबीटी), भारत सरकार ब्लाक क्र. 2, सी.जी.ओ. कॉम्पलेक्स लोधी रोड, नई दिल्ली–110003	सदस्य
सचिव, डीएमआर एवं महानिदेशक, आइसीएमआर असांरी नगर, नई दिल्ली–110029	सदस्य
महानिदेशक स्वास्थ्य सेवाएं स्वास्थ्य सेवाएं महानिदेशालय,	सदस्य

निर्माण भवन, नई दिल्ली–110011

अपर सचिव (स्वास्थ्य) — सदस्य
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
निर्माण भवन, नई दिल्ली–110011

अपर सचिव एवं वित्तीय सलाहकार — सदस्य
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
निर्माण भवन, नई दिल्ली–110011

संयुक्त सचिव — सदस्य
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
निर्माण भवन, नई दिल्ली–110011

महानियत्रंक औषधि (भारत) — सदस्य
स्वास्थ्य सेवाएं महानिदेशालय,
निर्माण भवन, नई दिल्ली 110011

निदेशक — सदस्य सचिव
एनआईबी, नोएडा

शासी निकाय की 28वीं बैठक 11.03.2019 को आयोजित की गई।

3. स्थायी वित्त समितियां

स्थायी वित्त समिति की संरचना

अपर सचिव — अध्यक्ष
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
निर्माण भवन, नई दिल्ली–110011

अपर महानिदेशक, आइसीएमआर अथवा नौमिनी — सदस्य
भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद,
असांरी नगर, नई दिल्ली–110029

संयुक्त सचिव — सदस्य
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
निर्माण भवन, नई दिल्ली–110011

महानियत्रंक, औषधि (भारत) अथवा उनका नौमिनी — सदस्य
(सहायक औषधि नियत्रंक (भारत) के पद से नीचे नहीं)
एफडीए भवन, नई दिल्ली–110011
निदेशक (आइएफडी)
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
निर्माण भवन, नई दिल्ली–110011

निदेशक — सदस्य सचिव
एनआईबी नोएडा

स्थायी वित्त समिति की बैठकें

i. स्थायी वित समिति की 30वीं बैठक 01.06.2019 को आयोजित की गई।

ii. स्थायी वित समिति की 31वीं बैठक 05.11.2019 को आयोजित की गई।

3. संस्थान द्वारा वर्ष 2019-20 के दौरान पदोन्नतियॉ/नियुद्रियॉ/एमएसीपी प्रदान/स्वीकृत की गई।

पदोन्नति

क.स.	नाम	पदनाम
1	डॉ रेबा छाबड़ा	उप निदेशक (क्यूसी)
2	डॉ. अचला प्रसाद	उप निदेशक (क्यूसी)
3	सुश्री अजंता सरकार	वैज्ञानिक ग्रेड।।
4	श्री जे.पी. पंत	प्रशासनिक अधिकारी
5	श्री पी.के. महापात्रा	प्रशासनिक अधिकारी

नियुक्तियॉ

क.संख्या	नाम	पदनाम
1	डॉ. हरीश चंदर	वैज्ञानिक ग्रेड I
2	डॉ. आकांक्षा बिष्ट	वैज्ञानिक ग्रेड II
3	डॉ. मीना कुमारी	वैज्ञानिक ग्रेड II
4	श्री हरित कसाना	वैज्ञानिक ग्रेड II
5	डॉ. गौरी मिश्रा	वैज्ञानिक ग्रेड II
6	डॉ. रत्नेश कुमार शर्मा	वैज्ञानिक ग्रेड II
7	श्री सिंटो एम.वी.	लैब तकनीशीयन

एमएसीपी

क.संख्या	नाम	पदनाम
1	डॉ शिखा यादव	वैज्ञानिक ग्रेड II (वरिष्ठ वेट. पैथो.)
2	सुश्री सुधा वी गोपीनाथ	वैज्ञानिक, ग्रेड III
3	सुश्री कंचन आहूजा	वैज्ञानिक, ग्रेड III
4	डॉ राजेश कुमार शर्मा	वैज्ञानिक, ग्रेड III
5	सुश्री गुरमिन्दर बिन्द्रा	वैज्ञानिक, ग्रेड III
6	सुश्री शालिनी तिवारी	वैज्ञानिक, ग्रेड III
7	सुश्री ऋचा बरनवाल	वैज्ञानिक, ग्रेड III
8	सुश्री रश्मि श्रीवास्तव	वैज्ञानिक, ग्रेड III
9	सुश्री वाई, मधु	वैज्ञानिक, ग्रेड III
10	श्री बृज बहादुर	प्रयोगशाला तकनीशीयन

11	श्री मोहित शर्मा	प्रयोगशाला सहायक
12	सुश्री प्रिया भटट्	प्रयोगशाला सहायक
13	श्री राजीव कुमार श्रीवास्तव	प्रयोगशाला सहायक
14	श्री प्रदीप कुमार	प्रयोगशाला सहायक
15	श्री मुकेश कुमार	सहायक इंजीनियर (इलेट्रिक्ल)
16	श्री चन्द्र पाल	कनिष्ठ इंजीनियर (मैकेनिकल)
17	श्री सुभाष चंद	कनिष्ठ इंजीनियर (इलेट्रिक्ल)
18	श्री अमरजीत सिंह	कनिष्ठ इंजीनियर (मैकेनिकल)
19	सुश्री सविता राय	स्वागती
20	श्री गोविन्द सिंह रावत	स्टाफ कार चालक ग्रेड I
21	सुश्री राजेन्द्री देवी	एमटीएस

4. बजट एवं वित्तः

वित्तीय वर्ष 2019–20 के दौरान अनुमोदित बजट प्राक्कलन(बीई) रु 46.40 करोड़ एवं संशोधित प्राक्कलन (आरई) रु. 46.15 करोड़ का निर्धारण किया गया। बीई, आरई एवं किए गए व्यय का संक्षिप्त विवरण इस प्रकार हैं :–

विवरण	राशि (रू. करोड़ में)
बजट प्राक्कलन (बीई)	46.40
संशोधित प्राक्कलन (आरई) अंतिम प्राक्कलन	46.15
वर्ष के दौरान किए गए व्यय	43.04

पुनः संस्थान विभिन्न स्रोतों अर्थात

जैविक उत्पादों के परीक्षण का शुल्क ii) सन्दर्भ मानकों की विक्री iii) प्रयोगशाला पशुओं की विक्री iv) छात्रावास एवं अतिथि गृह के प्रयोगकर्ता प्रभार v) प्रशिक्षण शुल्क vi) बचत खाते इत्यादि पर ब्याज से राजस्व उत्पन्न कर रहा हैं। वित्तीय वर्ष 2019–20 के दौरान संस्थान ने रु.16.41 करोड़ (जीएसटी मिलाकर) का सकल राजस्व अर्जित किया हैं। संबंधित वित्तीय वर्ष में अर्जित राजस्व को मंत्रालय के भारत सरकार की समेकित निधि में जमा किया गया।

विभिन्न शीर्षों के तहत किए गए व्यय एवं अर्जित राजस्व के व्यौरे प्रतिवेदन में दिए गए संस्थान के लेखा परीक्षा वार्षिक खातों से अवलोकन किया जा सकता हैं।

5. स्टाफ की स्थिति

A. वैज्ञानिक

क्र.संख्या	नाम	पदनाम
1	डॉ. रेबा छाबडा	निदेशक आइ/सी
2	डॉ. जे.पी. प्रसाद	वैज्ञानिक ग्रेड I

क्र.संख्या	नाम	पदनाम
3	डॉ. हरीश चंदर	वैज्ञानिक ग्रेड I
4	डॉ शिखा यादव	वैज्ञानिक ग्रेड II (वरिष्ठ वेट. पैथो.)
5	श्री नीरज मलिक	वैज्ञानिक ग्रेड II
6	डॉ चारू मेहरा	वैज्ञानिक ग्रेड II
7	डॉ आकांक्षा बिष्ट	वैज्ञानिक ग्रेड II
8	डॉ मीना कुमारी	वैज्ञानिक ग्रेड II
9	श्री हरित कसाना	वैज्ञानिक ग्रेड II
10	डॉ गौरी मिश्रा	वैज्ञानिक ग्रेड II
11	डॉ रत्नेश कुमार शर्मा	वैज्ञानिक ग्रेड II
12	सुश्री अजंता सरकार	वैज्ञानिक ग्रेड II
13	सुश्री सुधा वी गोपीनाथ	वैज्ञानिक ग्रेड III
14	सुश्री कंचन आहूजा	वैज्ञानिक ग्रेड III
15	डॉ राजेश कुमार शर्मा	वैज्ञानिक ग्रेड III
16	सुश्री गुरमिन्दर बिन्द्रा	वैज्ञानिक ग्रेड III
17	सुश्री शालिनी तिवारी	वैज्ञानिक ग्रेड III
18	सुश्री ऋचा बरनवाल	वैज्ञानिक ग्रेड III
19	सुश्री रश्मि श्रीवास्तव	वैज्ञानिक ग्रेड III
20	सुश्री वाई मधु	वैज्ञानिक ग्रेड III
21	डॉ सुरेश कुमार	वैज्ञानिक ग्रेड III (कनिष्ठ वेट.)
22	श्री सुभाष चंद	वैज्ञानिक ग्रेड III
23	डॉ. मनोज कुमार	वैज्ञानिक ग्रेड III
24	श्री जयपाल मीणा	वैज्ञानिक ग्रेड III
25	श्री तारा चंद	वैज्ञानिक ग्रेड III
26	श्री पंकज कुमार शर्मा	वैज्ञानिक ग्रेड III
27	श्री एन नंद गोपाल	वैज्ञानिक ग्रेड III
28	डॉ. आश्विनी कुमार दूबे	वैज्ञानिक ग्रेड III
29	डॉ. संजय मेंदिरत्ता	कनिष्ठ वैज्ञानिक
30	डॉ. मजुंला किरण	कनिष्ठ वैज्ञानिक
31	सुश्री वंदना टंडासी	कनिष्ठ वैज्ञानिक

क्र.संख्या	नाम	पदनाम
32	डॉ वरूण सिंह	कनिष्ठ वैज्ञानिक
33	डॉ वीरेंद्र कुमार	कनिष्ठ वैज्ञानिक
34	श्री पी एस चंद्रानंद	कनिष्ठ वैज्ञानिक
35	श्री अजय कुमार अडे	कनिष्ठ वैज्ञानिक
36	श्री अनिबर्न मुखर्जी	कनिष्ठ वैज्ञानिक
37	डॉ. अनूप कुमार	कनिष्ठ वैज्ञानिक
38	सुश्री अर्चना सयॉल	कनिष्ठ वैज्ञानिक
39	श्री राजीव कुमार	कनिष्ठ वैज्ञानिक
40	मो. दाउद अली	कनिष्ठ वैज्ञानिक
41	डॉ. स्वाति शालिनी	कनिष्ठ वैज्ञानिक
42	सुश्री अपूर्वा आनंद	कनिष्ठ वैज्ञानिक
43	श्री पारस जैन	कनिष्ठ वैज्ञानिक
44	श्री कलोल शाह	कनिष्ठ वैज्ञानिक
45	श्री बृज भूषण	कनिष्ठ वैज्ञानिक
46	श्री सुभाष कुमार	कनिष्ठ वैज्ञानिक
47	सुश्री गिरजा एल वी	प्रयोगशाला तकनीशीयन
48	श्री बृज बहादुर	प्रयोगशाला तकनीशीयन
49	श्री सुखेन माझी	प्रयोगशाला तकनीशीयन
50	डॉ मोहम्मद इमरान	प्रयोगशाला तकनीशीयन
51	श्री रीतेश कुमार प्रजापति	प्रयोगशाला तकनीशीयन
52	श्री मोहित लाल	प्रयोगशाला तकनीशीयन
53	सुश्री पूनम	प्रयोगशाला तकनीशीयन
54	श्री प्रेम प्रसाद	प्रयोगशाला तकनीशीयन
55	श्री लखन	प्रयोगशाला तकनीशीयन
56	श्री सिंटो एम.वी	प्रयोगशाला तकनीशीयन
57	श्री मोहित शर्मा	प्रयोगशाला सहायक
58	सुश्री प्रिया भटट्	प्रयोगशाला सहायक
59	श्री राजीव कुमार श्रीवास्तव	प्रयोगशाला सहायक
60	श्री प्रदीप कुमार	प्रयोगशाला सहायक

क्र.संख्या	नाम	पदनाम
61	श्री नरेन्दर कुमार	प्रयोगशाला सहायक
62	श्री परमिंदर कुमार	कनिष्ठ पशु केयर टेकर

B. **प्रशासन, वित, प्रापण और अभियांत्रिकी**

क्र. संख्या	नाम	पदनाम
63	श्री एस के शर्मा	वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी (एफ)
64	श्री जे.पी. पंत	प्रशासनिक अधिकारी
65	श्री डब्ल्यू जेड काजी	वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी (पी)
66	श्री पी.के. महापात्रा	प्रशासनिक अधिकारी (एफ)
67	श्री सुशील कुमार दीक्षित	कनिष्ठ हिन्दी अनुवादक
68	श्री दीपक महाजन	कनिष्ठ प्रोग्राम अधिकारी
69	श्री प्रवीण कुमार पंत	प्रशासनिक सहायक
70	श्री पवन कुमार शर्मा	सहायक ग्रेड I
71	श्री मनमीत सिंह भाटिया	अनुभाग अधिकारी
72	श्री आर के अरोडा	आशुलिपिक, ग्रेड बी
73	श्री प्रदीप कुमार	प्रशासनिक सहायक
74	श्री यून एन शर्मा	प्रशासनिक सहायक
75	श्री धीरेंद्र सिंह	प्रशासनिक सहायक
76	श्री संजीव कुमार	प्रशासनिक सहायक
77	श्री पार्थो मंडल	प्रशासनिक सहायक
78	श्री प्रेम चंद गुप्ता	सहायक I
79	श्री प्रदीप कुमार	प्रशासनिक सहायक
80	सुश्री सविता राय	सहायक ग्रेड I
81	श्री गोविन्द सिंह रावत	चालक
82	श्री रविदत	चालक
83	श्री हरिंदर सिंह चैहान	चालक
84	श्री लीला किशन	चालक
85	श्री बिजेन्दर सिंह	एमटीएस
86	श्री सुभाष चंद	एमटीएस

क्र. संख्या	नाम	पदनाम
87	श्री सूरजपाल	एमटीएस
88	श्री राकेश	एमटीएस
89	श्री पी सी दीवान	एमटीएस
90	सुश्री शोभा	एमटीएस
91	सुश्री राजेन्द्री देवी	एमटीएस
92	श्री मुकेश कुमार	सहायक इंजीनियर (इलेट्रिक्ल)
93	श्री आर पी जोशी	सहायक इंजीनियर (सिविल)
94	श्री सुभाष चन्द्र	कनिष्ठ इंजीनियर (इलेट्रिक्ल)
95	श्री चन्द्र पाल	कनिष्ठ इंजीनियर (मैकेनिकल)
96	श्री अमरजीत सिंह	कनिष्ठ इंजीनियर (मैकेनिकल)
97	श्री कृष्ण कुमार	कनिष्ठ इंजीनियर (सिविल)
98	श्री एच पी वशिष्ठ	इलेक्टिशियन

राजभाषा (हिंदी)

उद्देश्य एवं कार्यक्षेत्र

राजभाषा हिन्दी ईकाई का उद्देश्य, संस्थान के कर्मचारियों को शिक्षित करना एवं दैनिक सरकारी कामकाज में हिन्दी के प्रयोग को भारत सरकार के राजभाषा नियमों के अनुसार कार्यान्वित करते हुए कर्मचारियों को प्रशिक्षित करना है। इस इकाई का उद्देश्य, संस्थान में होने वाले हिन्दी पखवाड़ा एवं नगर राजभाषा कार्यान्वयन समिति, नोएडा के द्वारा आयोजित विभिन्न कार्यक्रमों में हिस्सा लेकर एक मंच प्रदान करना है।

संस्थान में गठित की गई राजभाषा कार्यान्वयन समिति का विवरण इस प्रकार हैं:

डॉ. रेबा छाबड़ा	अध्यक्ष
श्री डब्ल्यू.जेड. काजी	सदस्य
श्री एस. के. शर्मा	सदस्य
श्री जे.पी. पंत	सदस्य
श्री पवन कुमार शर्मा	एसोसिएट

समिति ने राजभाषा को दैनिक सरकारी कामकाज में बढ़ावा देने के लिए विभिन्न कार्यक्रमों का आयोजन किया।

विविध शैक्षिक कार्याकलाप

- 26.12.2019 को नगर राजभाषा कार्यान्वयन समिति, नोएडा द्वारा वीवी गिरी राष्ट्रीय कार्यान्वयनय श्रम संस्थाएं नोएडा में आयोजित हिन्दी निबन्ध प्रतियोगिता में श्री पवन कुमार शर्मा, डाटा एंट्री आपरेटर और श्रीमति सविता राय, स्वागती ने हिस्सा लिया।
- दो संविदा स्टाफ (तकनीकी एसोसिएट और डाटा एंट्री आपरेटर) ने 29.01.2020 को नगर राजभाषा कार्यान्वयन समिति, नोएडा द्वारा आयोजित 39वें सेमिनार में सहभागिता की।

बैठकों/कार्यशालाओं में सहभागिता

- श्री पी.के. महापात्रा, अनुभाग अधिकारी, श्री प्रदीप कुमार, कनिष्ठ लेखाकार एवं श्री उपेन्द्र नाथ शर्मा, रोकडिया ने ऑल इंडिया इंस्टीटयूट ऑफ मेडिकल सांइस, जोधपुर में 16.01.2020 से 18.01.2020 तक आयोजित 9वें राष्ट्रीय राजभाषा सम्मलेन में सहभागिता की।

हिन्दी पखवाड़ा

राष्ट्रीय जैविक संस्थान हिन्दी कक्ष, नोएडा ने राजभाषा विभाग, गृह मंत्रालय भारत सरकार के जारी दिशानिर्देशों के अनुसार 31.08.2019 से 14.09.2019 तक 'हिन्दी पखवाड़ा' का आयोजन किया। इस कार्यक्रम में संस्थान के अनेक पदाधिकारियों ने व्याख्यान/विचार प्रस्तुत किए। इस पखवाड़ा कार्यक्रम में संस्थान के पदाधिकारियों हेतु विभिन्न प्रतियोगिताएं आयोजित की गई।

संसदीय राजभाषा समिति द्वारा निरीक्षण

डॉ रेबा छाबड़ा, निदेशक (प्रभारी), राष्ट्रीय जैविक संस्थान ने संसदीय राजभाषा समिति की तीसरी उप–समिति के द्वारा किए जा रहे राजभाषा निरीक्षण में दिनांक 22.01.2020 को अशोका होटल नई दिल्ली में भाग लिया। समिति ने कार्यालय में हो रहे हिंदी कार्यों का अवलोकन एवम् निरीक्षण किया।

हिंदी
1 सितंबर 2019

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
हिंदी पखवाड़ा
2019 से
सितंबर 2019

Committee Meeting held on 22nd January, 2020 at Ashoka Hotel, New Delhi
माननीय संसदीय राजभाषा समिति की तीसरी उपसमिति का

उपभोक्ताओं को सशक्त बनानाः सूचना अधिकार अधिनियम, 2005

सूचना का अधिकार अधिनियम, 2005 की धारा 4(1)(बी) और 4(2) के अनुसार संस्थान ने आरटीआई अधिनियम 2005 के तहत श्री डब्ल्यू .जेड. काजी, वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी को अपीलिय अधिकारी एवं श्री पी.के. महापात्रा, प्रशासनिक अधिकारी को सूचना अधिकारी (पीआइओ) के तौर पर नामित किया गया हैं।

वर्ष के दौरान (2019–20), संस्थान ने आरटीआई अधिनियम 2005 के तहत विभिन्न प्रकार के तहत विभिन्न प्रकार की सूचना प्राप्त करने के लिए निम्नलिखित आवेदन प्राप्त हुए।

	अथ शेष	धारा 6(3) के तहत, अन्य पीए से यथा अंतरण के तौर पर प्राप्त आवदेन	प्राप्त आवदेन, जिनमें अन्य पीए के अंतरित मामले शामिल हैं।	धारा 6(3) के तहत अन्य पीए को अंतरित मामले	निर्णय, जिनमे अनुरोध/ अपील रद्द की गईं	निर्णय जिनमे अनुरोध/ अपील स्वीकार की गई	धारा 7(1) के तहत वसूल किया गया पंजीकरण शुल्क (रु.)
निवेदन	0	9	28	0	0	28	160

विवरण	अथ शेष	धारा 6(3) के तहत, अन्य पीए से यथा अंतरण के तौर पर प्राप्त आवदेन	प्राप्त आवदेन, जिनमें अन्य पीए से अंतरित मामले शामिल हैं	धारा 6(3) के तहत, अन्य पीए को अंतरित मामले	निर्णय जिनमे अनुरोध/ अपील रद्द की गईं	निर्णय जिनमे अनुरोध/ अपील स्वीकार की गई	धारा 7(1) के तहत वसूल किया गया पंजीकरण शुल्क (रु.)
निवेदन	.	19	28	.	.	.	160
पहली अपील	.	.	9	.	.	9	.

लेखापरीक्षक की रिपोर्ट
एनआईबी

CHANDIWALA VIRMANI & ASSOCIATES
Chartered Accountants

43, IInd floor, Near Delhi Gate Police Station,
Daryaganj, New Delhi &110002
011&43587399
Email ID: Chandiwalagupta@yahoo.com
Website: www.chandiwalavirmani.in

स्वतंत्र लेखापरीक्षक की रिपोर्ट

प्रति

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
ए–32, संस्थानिक क्षेत्र, सेक्टर–62
नोएडा, (उत्तर प्रदेश)–201309

अभिमत

हमने राष्ट्रीय जैविक संस्थान (जिसे इसके पश्चात्, एनआईबी कहा गया) के वित्तीय विवरणियों का लेखा परीक्षा किया, जिसमें यथा 31 मार्च 2020 के तुलन–पत्र और आय एवं व्यय लेखा सहित इसी वर्ष की समाप्ति का प्राप्तियों एवं भुगतान खाते और महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियों एवं वित्तीय विवरणों की टिप्पणियों का एक सारांश शामिल है।

हमारी राय में, निम्नलिखित पैरा के महत्वपूर्ण विषयों पर विशेष ध्यानाकर्षण के अलावा, संलग्न वित्तीय विवरण, एनआईबी की वर्ष समाप्ति की वित्तीय स्थिति एवं यथा 31 मार्च 2020 के वित्तीय कार्य–निष्पादन का भारतीय सनदी लेखाकार संस्थान द्वारा जारी लेखाकर्म मानकों के अनुसार, सही एवं उचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।

अभिमत के आधार

हमने आईसीएआई के द्वारा जारी लेखा परीक्षा के मानकों (एसए) के अनुसार अपनी लेखा परीक्षा पूरी की है। उन मानकों के अंतर्गत हमारे दायित्व को हमारी इस रिपोर्ट के वित्तीय विवरणों के लेखा–परीक्षा के लिए लेखा–परीक्षकों के दायित्वों खंड में वर्णित किया है। हम आईसीएआई द्वारा जारी नैतिक अपेक्षाओं के अनुसार, एनआईबी से स्वतंत्र हैं और हमने नैतिक अपेक्षाओं के अनुसार अन्य नैतिक दायित्वों को पूरा किया है। हमें विश्वास है कि हमें, प्राप्त हुए लेखा–परीक्षा साक्ष्य हमारे अभिमत को आधार देने के लिए पर्याप्त एवं समुचित हैं।

महत्वपूर्ण विषय

हम इन वित्तीय विवरणों के नोट सं 2 की ओर ध्यानाकर्षित करते हैं जो इंगित करता है कि एनआईबी अपने खरीद सलाहकार मैंसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड के माध्यम से कुछ अचल परिसंपत्तियों का क्रय करती है। इस संबंध में एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड के साथ सुलह/समझौता, तुलन–पत्र की तारीख को प्रक्रियाधीन है, अतः अचल परिसंपत्तियों की ओवरस्टेटमेंट/अंडरस्टेटमेंट को परिभाषित नहीं किया जा सकता है। इस संबंध में हमारी राय मर्यादित नहीं है।

अन्य विषय

निम्नलिखितों पर भी ध्यानाकर्षित किया जाता है:–

- **नोट न. 1.** संपत्ति, संयंत्र और उपकरण का लेखा–समाधान एवं उनका भौतिक सत्यापन
- **नोट न. 5.** मैंसर्स एचएससीसी (आई.) लि. के साथ लंबित निपटान के संबंध में
- **नोट न. 10.** अन्य एजेंसियों द्वारा निधित विभिन्न परियोजनाओं के लिए संबंधित निधियों को अलग–अलग प्राप्ति एवं भुगतान खातों के रखरखाव के संबंध में
- **नोट न. 13.** अनुदान राशि के उपयोग के संबंध में

प्रबंधन के उत्तरदायित्व और वित्तीय विवरणों के संचालन के दायित्व

प्रबंधन इन वित्तीय विवरणों को तैयार करने हेतु उत्तरदायी है, जो कि भारत में आम तौर पर मान्य लेखांकन सिद्धांतों के अनुसार एनआईबी की कार्यवाहियों की स्थिति, परिचालनों के परिणामों और रोकड़ प्रवाह का यर्थाथ दृष्टिकोण प्रदान करता हो। इस उत्तरदायित्व के अंतर्गत वित्तीय विवरणों को तैयार करने और प्रस्तुतिकरण हेतु प्रासंगिक आंतरिक नियंत्रण की रचना, कार्यान्वयन और अनुरक्षण शामिल है, जो कि एक यर्थाथ और उचित दृष्टिकोण देता हो और धोखाधड़ी या फिर त्रुटि के कारण भौतिक मिथ्या कथन से मुक्त हो।

इन वित्तीय विवरणों को तैयार करते समय, प्रबंधन एनआईबी की सत्त्त प्रतिष्ठान बने रहने की क्षमता, यथा प्रयोज्य सतत प्रतिष्ठान के मामलों के प्रकटीकरण करने एवं लेखांकन के सत्त्त प्रतिष्ठान आधार का प्रयोग करने के लिए उत्तरदायी है, जब तक प्रबंधन या तो एनआईबी की परिसंपति शोधन के इच्छुक ना हों अथवा परिचालन समाप्ति अथवा इसके अतिरिक्त कोई यथार्थ विकल्प उपलब्ध नहीं हो।

वे जो शासन के प्रभारी हैं एनआईबी की वित्तीय रिपोर्टिंग प्रक्रिया की देखरेख के लिए जिम्मेदार हैं।

वित्तीय विवरणों की लेखा–परीक्षा के लिए लेखा परीक्षकों के दायित्व

हमारा दायित्व औचित्यपूर्ण आश्वासन प्राप्त करना है कि क्या वित्तीय विवरण समग्र रूप से मिथ्या कथन से मुक्त है, चाहे वे, धोखाधड़ी अथवा त्रुटि से हुई हो एवं एक लेखा–परीक्षा रिपोर्ट जारी करना जिसमें हमारा अभिमत शामिल हो। औचित्यपूर्ण आश्वासन एक उच्च स्तर का आश्वासन है तथापि, एसए के अनुरूप की गई लेखा–परीक्षा एक गारंटी नहीं है कि एक महत्वपूर्ण मिथ्या कथनों का सदैव पता लग जाएगा, जब वह विद्यमान हों। धोखाधड़ी अथवा त्रुटियों से मिथ्या कथन उत्पन्न होते हैं और उसे तब महत्वपूर्ण माना जाता है, यदि वे वैयक्तिक अथवा समग्रता में, इन वित्तीय विवरणों के आधार पर उपयोगकर्ता के आर्थिक निर्णयों को प्रभावित करने की यथोचित प्रत्याशा रखते हों।

चांदीवाला विरमानी एण्ड एसोसिएट्स
सनदी लेखाकर
पंजी. सं. 000082एन
सीए नवीन चंद जैन
पार्टनर
स.सं. 105433
यूडीआइएन: 20105433एएएबीएल4088
दिनांक:04/09/2020

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)
यथा 31 मार्च, 2020 के अनुसार तुलन पत्र

Amount In ₹

CORPUS/CAPITAL FUND AND LIABILITIES	Schedule	Current Year	Previous Year
Corpus / Capital Asset Fund	1		
Gross Corpus Fund		2,35,51,06,644.20	2,33,81,88,825.53
Less : Accumulated Depreciation		1,12,49,49,901.03	1,06,02,29,787.10
Net Corpus Fund		1,23,01,56,743.17	1,27,79,59,038.43
Current Liabilities and Provisions	2	9,97,18,680.91	9,32,22,257.52
TOTAL		1,32,98,75,424.08	1,37,11,81,295.95

ASSETS	Schedule	Current Year	Previous Year
Property,Plant & Equipment	3		
Gross Block		2,30,47,39,604.24	2,30,10,44,482.57
Less : Accumulated Depreciation		1,12,49,49,901.03	1,06,02,29,787.10
Net Block		1,17,97,89,703.21	1,24,08,14,695.47
Current Assets, Loans & Advances	4	15,00,85,720.87	13,03,66,600.48
TOTAL		1,32,98,75,424.08	1,37,11,81,295.95
SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS	12		

As per our report of even date attached.

For Chandiwala Virmani & Associates
Chartered Accountants
FRN NO. 000082N

Chandiwala Virmani & Associates, New Delhi, Chartered Accountants

CA Naveen Chand Jain
Partner
(M.No. 105433)

FOR NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS

P K Mohapatra
Admn. Officer (Finance)

S.K. Sharma
Sr. Admn. Officer (Finance)

Dr. Reba Chhabra
(Director i/c)

Place: Noida
Date: 04/09/2020
UDIN : 20105433AAAABL4088

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)
यथा 31 मार्च, 2020 को समाप्त वर्ष का आय और व्यय खाता

Amount In ₹

PARTICULARS	Schedule	Current Year	Previous Year
INCOME			
Receipts from Sales & Testing	5	12,76,68,089.00	10,93,64,479.00
Grants/Subsidies Utilized for Revenue Expenditure	6	27,11,74,741.55	24,08,56,157.10
Interest Earned	7	95,05,050.00	49,79,352.00
Other Income	8	51,74,598.00	21,11,734.00
Depreciation (as per contra)		6,47,20,113.93	6,12,46,379.40
TOTAL (A)		**47,82,42,592.48**	**41,85,58,101.50**
EXPENDITURE			
Establishment Expenses	9	13,57,74,266.00	11,14,38,100.00
Adminstration Expenses	10	10,70,39,586.52	9,37,20,785.13
Lab Services - Operation & Maintainance Exp	11	17,07,08,626.03	15,21,52,836.97
Depreciation (as per contra)		6,47,20,113.93	6,12,46,379.40
TOTAL (B)		**47,82,42,592.48**	**41,85,58,101.50**
Balance being Surplus/(Deficit) (A-B)		-	-
Less: Prior period Expenses		-	-
Prior period Expenses charged to Grant		-	-
SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS	12		

As per our report of even date attached.

For Chandiwala Virmani & Associates
Chartered Accountants
FRN NO. 000082N

CA Naveen Chand Jain
Partner (M.No. 105433)

Place: Noida
Date: 04/09/2020
UDIN : 20105433AAAABL4088

FOR NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS

P K Mohapatra
Admn. Officer (Finance)

S K Sharma
Sr . Admn. Officer (Finance)

Dr. Reba Chhabra
(Director i/c)

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)
यथा 31 मार्च 2020 को समाप्ति पर प्राप्ति एवं भुगतान खाता

Amount in ₹

RECEIPTS	Current Year	Previous Year	PAYMENTS	Current Year	Previous Year
1. Opening Balance			**1. Expenses**		
-Cash in Hand	99.00	20,022.00	-Establishment Expenses	11,25,75,766.00	8,71,05,959.00
-Bank Balance	9,45,53,152.45	6,85,94,127.26	-Administrative Expenses	99,92,665.44	79,38,780.51
-Stamps in Hand	2,229.00	7,118.00	-Lab Services- O&M Services	9,47,77,396.21	9,57,81,228.01
			-Transfer for Haemovigilance Programme	-	30,10,000.00
2. Grants Received			**2. Payments made against Funds**		
-From Government of India	42,84,58,000.00	39,15,88,000.00	-Advance to HLL Lifecare Limited	-	22,00,000.00
			-Advance to HITES Limited	1,18,00,000.00	-
			-Advance to IOCL - Supply of HSD for DG /Boilers	1,05,30,000.00	60,00,000.00
3. Interest Received:			-Advance to CPWD-Horticulture work	3,75,725.00	-
-On Super Saving Bank Account	91,04,638.00	48,08,710.00	-Advance to Contractors & Suppliers-Net	21,61,832.00	8,20,269.70
-Interest Recovered from Scooter, HBA & Computer advance	55,665.00	-	-Expenditure against SERB Project	1,52,970.00	2,24,833.00
			-Fund Transfer to T&W A/c-WHO	6,97,605.00	96,937.00
4. Other Income			**3. Expenditure on Fixed Assets & Capital-WIP**		
-Receipts from Hostel/Guest houses	11,81,000.00	10,82,200.00	-Machinery & Equipment	3,98,975.00	11,39,344.00
-Sale of Tenders Forms	28,560.00	26,320.00	-Computers & Computer Software	7,53,894.78	5,74,201.00
-Sample Testing Receipts & Sale of Ref. Standards	14,23,45,548.28	12,75,15,398.48	-Furniture & fixture	59,427.00	3,23,101.00
-Training fees	3,40,000.02	3,15,000.00	-Office Equipments	62,136.00	1,28,829.00
-Miscellaneous Receipts	1,86,998.00	94,077.20	-Books	58,055.00	16,438.00
-Sale of Lab Animals	4,96,840.00	4,93,250.00			
5. Other Receipts			**4. Payment of Internal Receipts/Unspent Balances**		
-Tour Advance	29,480.00	38,093.00	-To the Government of India	12,77,00,000.00	10,80,00,000.00
-LTC Advance	5,190.00	58,183.00	-Previous Year Receipts Paid to Ministry	84,55,565.00	99,97,711.00
-Departmental Advance	1,25,784.00	35,366.00			
-Advances to Contractors refunded	3,582.00	-	**5.Other Payments and Advances**		
-Advance Received for Reference Standards	17,08,352.00	12,25,600.00	-Medical Advance	-	2,31,200.00
-EMD received during the year	48,02,000.00	74,42,200.00	-Computer Advance	-	1,00,000.00
-Security Deposit/Retention Money Received	1,98,046.20	5,79,765.00	-Tour Advance	3,23,002.00	1,89,500.00
-Claims received -Net	11,53,814.15	15,64,463.00	-LTC Advance	2,06,200.00	15,31,440.00
-TDS Receivable received	2,64,735.00	33,744.00	-Departmental Advance	3,66,848.00	1,64,725.00
-Received from IPC - Haemovigilance	-	30,00,000.00	-Other Advance	49,155.00	22,18,241.00
-Funds Received from WHO	6,97,605.00	96,937.00	-Security Deposit released	13,35,174.00	17,96,335.00
-Adv. Received from Sale of Lab Animals	2,225.00	-	-EMD released	53,11,400.00	60,28,500.00
-Adv. Received from Sale of Scrap Material	8,02,500.00	-	-Statutory Liabilities paid	2,54,56,607.00	2,34,00,134.00
-Bank deposit for Sale Tax Refunds	24,826.00	-	-Payment made for Expense Payable	9,600.00	94,892.00
			-Payment to Suppliers of Goods & Services	18,02,40,782.00	15,10,00,390.83
			-Net GST paid	51,63,675.00	39,50,104.44
			6.Closing Balances		
			-Cash in Hand	11,457.00	99.00
			-Bank Balance	8,75,39,184.67	9,45,53,152.45
			-Stamps in Hand	5,772.00	2,229.00
TOTAL	**68,65,70,869.10**	**60,86,18,573.94**	**TOTAL**	**68,65,70,869.10**	**60,86,18,573.94**

As per our report of even date attached.

For CHANDIWALA VIRMANI AND ASSOCIATES
Chartered Accountants
(FR No. 000082N)

CA Naveen Chand Jain
Partner
(M. No. 105433)

Place: Noida
Date: 04/09/2020
UDIN: 20105433AAAABL4088

FOR NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS

P K Mohapatra
Admn. Officer (Finance)

S.K. Sharma
Sr. Admn. Officer (Finance)

Dr.Reba Chhabra
Director (i/c)

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)
यथा 31 मार्च 2020 के अनुसार तुलन–पत्र का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियाँ

SCHEDULE 1 -CORPUS/CAPITAL FUND	Amount In ₹ For Current Year ended on 31.03.2020		Amount In ₹ For Previous Year ended on 31.03.2019	
Balance as at the beginning of the year	2,07,95,79,107.76		2,08,26,01,529.76	
Add: Grant Utilised for Security Deposits	-		-	
Add: Increase in Stock of Fuel for Boillers & D.G Set	13,22,925.00		-30,22,422.00	
Add: Grant Utilised for Security Deposits - Electricity	-		-	
Add: Receipts from Sale of Assets	-	2,08,09,02,032.76	-	2,07,95,79,107.76
Add: Capital Assets Fund				
Balance at the beginning of the year	26,03,87,282.77		22,76,05,084.83	
Addition during the year	6,76,77,807.67		3,27,82,197.94	
Less: Adjustment on account of Capital WIP	-6,10,38,378.00		-	
Less: Adjustment for amount of fixed asset/WIP excess charged in P.Y	-29,44,308.00	26,40,82,404.44	-	26,03,87,282.77
Add/Less: Grant utilised for advances of previous years		-67,83,099.00		-62,83,035.00
Add/Less: Grant Utilized for advances against Assets/Capital items during C.Y		1,18,77,508.00		22,00,000.00
Add/Less: Grant Utilized for advances against Goods & Services during C.Y		49,467.00		20,62,684.00
Add/Less: Adjustment towards advance from Capital WIP		29,44,308.00		-
Add/Less: Grant utilised for Prepaid Expenses Increase/Decrease during the year - Electricity		20,34,023.00		2,42,786.00
BALANCE AS AT THE YEAR END		2,35,51,06,644.20		2,33,81,88,825.53

SCHEDULE 2 -CURRENT LIABILITIES AND PROVISIONS	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
A. CURRENT LIABILITIES				
1. Sundry Creditors				
a) HSCC	1,54,57,028.00		1,54,57,028.00	
b) Goods/Service	2,06,69,964.62	3,61,26,992.62	1,63,13,808.54	3,17,70,836.54
(Including Creditors outstanding for more than one year)				
2. Advances Received				
-Advance Received for Sale of Refrence standards	7,400.00		7,400.00	
-Advance Received for Sale of Lab animals	2,225.00		-	
-Advance Received for Sale of scrap	7,048.00		-	
-Fund received for SERB Project	1,69,775.00		3,22,745.00	
-Fund Received From DST- Nanomission	2,70,000.00		2,70,000.00	
-Receipts payable to MOH & FW, GOI	1,46,47,737.00		84,55,565.00	
-Advance to HLL against Equipments	5,74,676.00		-	
- Earnest Money Deposit	22,02,200.00	1,78,81,061.00	27,51,700.00	1,18,07,410.00
3.Statutory Liabilities				
-TDS (Professional)	3,21,871.00		85,584.00	
-TDS (Contractors)	2,36,075.50		2,49,595.00	
-GST (TDS)	2,98,039.50	8,55,986.00	2,82,448.00	6,17,627.00
4. Other Current Liabilities				
-Security deposit / Retention Money	39,23,620.20		37,89,147.00	
-Salary Payable	84,53,140.00		84,00,598.00	
-Expenses Payable	-		33,51,406.67	
-Testing Fees Refundable	28,73,674.00		7,99,483.00	
-Claim Payable	-		49,316.00	
-TDS Payable to NIB-GPF	1,56,123.00		45,311.00	
-Audit Fee Payable	72,000.00		72,000.00	
-Employee Contribution to NPS	1,78,968.00		2,81,318.00	
-Employer Contribution to NPS (Payable)	5,00,503.00		-	
- CGHS Contribution	-		6,25,061.00	
- Grant Payable to MOHFW, GOI (Schedule-6A)	2,13,29,404.09	3,74,87,432.29	2,33,11,701.31	4,07,25,341.98
B. Provisions				
-Gratuity	34,96,446.00		39,86,642.00	
-Accumulated Leave Encashment	38,70,763.00	73,67,209.00	43,14,400.00	83,01,042.00
TOTAL		9,97,18,680.91		9,32,22,257.52

Chandiramani & Associates
New Delhi
Chartered Accountants

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)

यथा 31 मार्च 2020 के अनुसार तुलन–पत्रा का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियाँ
अनुसूची–3: दिनांक 31.03.2020 को संपत्ति, सयंत्र और उपकरण

Amount in ₹

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK							DEPRECIATION					NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2019	Additions during the year	Transfer From WIP	Transfer in	Sold during the Year	Adjustments	Cost as at 31.03.2020	As at 01.04.2019	Depreciation Adjustment	During the year	Deduction/Sales /adjustements	Total up to 31.03.2020	As at 31.03.2019	As at 31.03.2020
LAND	14,61,50,000.00	-			-	-	14,61,50,000.00	-	-	-	-	-	14,61,50,000.00	14,61,50,000.00
BUILDING	85,33,69,788.18	99,39,368.00			-	-	86,33,09,156.18	17,54,52,192.56	-	1,40,71,939.25	-	18,95,24,131.81	67,79,17,595.62	67,37,85,024.37
A.C.PLANT	39,23,53,532.95	-			-	-	39,23,53,532.95	38,02,18,830.56	-	1,32,037.89	-	38,03,50,868.45	1,21,34,702.39	1,20,02,664.50
MACHINERY & EQUIPMENT	74,04,98,887.00	3,86,96,032.00			-	-	77,91,94,919.00	43,45,68,624.09	-	3,87,31,220.39	-	47,32,99,844.48	30,59,30,262.91	30,58,95,074.52
COMPUTER	2,63,46,339.50	1,86,210.00			-	-	2,65,32,549.50	2,60,72,795.58	-	47,40,083.21	-	3,08,12,878.79	2,73,543.92	(42,80,329.29)
COMPUTER SOFTWARE	1,20,86,418.11	4,24,188.67			-	-	1,25,10,606.78	81,86,219.52	-	16,63,667.63	-	98,49,887.15	39,00,198.59	26,60,719.63
FURNITURE & FIXTURES	3,40,03,622.47	39,80,377.00			-	-	3,79,83,999.47	1,64,07,360.24	-	21,68,024.16	-	1,85,75,384.40	1,75,96,262.23	1,94,08,615.07
OFFICE EQUIPMENTS	2,43,25,474.72	1,10,22,914.00			-	-	3,53,48,388.72	1,22,70,676.43	-	27,12,471.09	-	1,49,83,147.52	1,20,54,798.29	2,03,65,241.20
VEHICLES	7,55,248.00	-			-	-	7,55,248.00	2,40,918.15	-	71,748.56	-	3,12,666.71	5,14,329.85	4,42,581.29
TYPEWRITERS	2,00,970.64	-			-	-	2,00,970.64	1,90,922.10	-	-	-	1,90,922.10	10,048.54	10,048.54
BOOKS	68,43,403.00	40,164.00			-	-	68,83,567.00	65,75,739.10		4,22,386.40	-	69,98,125.50	2,67,663.90	(1,14,558.50)
CYCLE RICKSHAWS	9,000.00	-			-	-	9,000.00	4,387.50	-	877.50	-	5,265.00	4,612.50	3,735.00
TOOLS	1,19,112.00	-			-	-	1,19,112.00	41,121.27	-	5,657.84	-	46,779.11	77,990.73	72,332.89
CURRENT YEAR (A)	2,23,70,61,796.57	6,42,89,253.67			-	-	2,30,13,51,050.24	1,06,02,29,787.10	-	6,47,20,113.93	-	1,12,49,49,901.03	1,17,68,32,009.47	1,17,64,01,149.21
PREVIOUS YEAR	2,21,18,72,284.63	2,51,89,511.94			-	-	2,23,70,61,796.57	99,89,83,407.70	-	6,08,82,655.40	3,63,724.00	1,06,02,29,787.10	1,21,28,88,876.93	1,17,68,32,009.47

WORK IN PROGRESS:

ASSETS	OPENING AS AT 01.04.2019	ADDITIONS DURING THE YEAR	TRANSFER FROM CWIP	ADJUSTMENTS (NOTE)	DEDUCTIONS DURING THE YEAR	TRANSFER TO FIXED ASSETS	GROSS BLOCK AS AT 31.03.2020	DEPRECIATION					NET BLOCK	
								As at 01.04.2019	Depreciation Adjustment	During the year	Deduction/Sales /adjustements	Total up to 31.03.2020	As at 31.03.2019	As at 31.03.2020
WIP-WORKS	-		-	-	-	-	-	-		-		-	-	-
Capital WIP	6,39,82,686.00	33,88,554.00	-	-	6,39,82,686.00	-	33,88,554.00	-	-			-	6,39,82,686.00	33,88,554.00
CURRENT YEAR (B)	6,39,82,686.00	33,88,554.00	-	-	6,39,82,686.00	-	33,88,554.00	-	-	-	-	-	6,39,82,686.00	33,88,554.00
PREVIOUS YEAR	6,50,20,472.83	75,92,686.00	-	-	-	86,30,472.83	6,39,82,686.00	-	-	-	-	-	-	6,39,82,686.00
GRAND TOTAL (A+B)	2,30,10,44,482.57	6,76,77,807.67	-	-	6,39,82,686.00	-	2,30,47,39,604.24	1,06,02,29,787.10	-	6,47,20,113.93	-	1,12,49,49,901.03	1,24,08,14,695.47	1,17,97,89,703.21
PREVIOUS YEAR	2,27,68,92,757.46	3,27,82,197.94	-	-	-	86,30,472.83	2,30,10,44,482.57	99,89,83,407.70	-	6,08,82,655.40	3,63,724.00	1,06,02,29,787.10	1,21,28,88,876.93	1,24,08,14,695.47

Chandiwala Virmani & Associates
New Delhi
Chartered Accountants

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)
यथा 31 मार्च 2020 के अनुसार तुलन–पत्र का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियाँ

SCHEDULE 4 -CURRENT ASSETS , LOANS & ADVANCES	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
A. CURRENT ASSETS				
1. Cash balances in hand	11,457.00		99.68	
2. Balance with Banks :				
- Super Saving Accounts	8,75,39,184.67		9,45,53,152.45	
3. Stamps in Hand	5,772.00	8,75,56,413.67	2,229.00	9,45,55,481.13
TOTAL (A)		**8,75,56,413.67**		**9,45,55,481.13**
B. LOANS, ADVANCES AND OTHER CURRENT ASSETS				
1. Loans & Advances				
Staff Advances				
- Computer Advance	70,500.00		1,29,000.00	
- House Building Advance	16,82,250.00		19,52,250.00	
- LTC Advance	-		16,700.00	
- Motor Car Advance	6,000.00		42,000.00	
- Departmental Advances	5,000.00	17,63,750.00	-	21,39,950.00
2. Advances and other amount recoverable in cash or in kind or for value to be received:				
(a) Other Entities engaged in activities of NIB				
- Advance to CPWD	37,20,278.00		10,00,000.00	
- Advance to DAVP	-		3,582.00	
- Advance to M/s Agarwal Sales Agency	-		3,780.00	
- Advance to HSCC (ETP)	5,69,091.00		5,69,091.00	
- Advance to HSCC (Other work)	6,48,934.91		6,48,934.91	
- Advance to IOCL	18,180.00		42,767.00	
- Advance to HPCL	31,287.00		-	
- Advance to NICSI	47,000.00	50,34,770.91	12,32,061.00	35,00,215.91
(b) On capital Account				
-Advance to HLL against Equipments	-		12,35,107.00	
-Advance to HITES against Equipments	1,01,40,977.00		-	
(c) Deposits				
-Bank Deposit for Sales Tax Registration	-		25,000.00	
-Security Deposit with Balmer Lawrie	3,00,000.00		3,00,000.00	
-Security Deposit with PVVNL-Electricity	79,57,678.00		79,57,678.00	
-Security Deposit with Padam Petroleum	25,000.00		25,000.00	
-Security Deposit with Noida-Water Connection	9,30,750.00		9,30,750.00	
-Security Deposit with Telephone	10,000.00		10,000.00	
-Security Deposit with PNG (IGL)	1,92,000.00		1,92,000.00	
-Security Deposit with Gas (BPCL)	3,550.00	1,95,59,955.00	3,550.00	1,06,79,085.00
3. Claim Receivable		1,02,585.85		2,52,442.00
4. Sundry Debtors		1,05,34,470.00		33,73,795.00
5. Pre-paid Expenses		34,21,533.00		13,87,510.00
6. Stock-Fuel for Boillers & D.G Set		45,92,309.00		32,69,384.00
7. TDS Receivable for previous year		6,08,799.00		2,62,455.00
8. TDS Receivable (2019-20)		13,04,924.00		6,11,079.00
9. GST Recoverable		1,56,06,210.44		1,03,35,203.44
10. Grant Receivable/Payable to MOHFW, GOI		-		-
TOTAL (B)		**6,25,29,307.20**		**3,58,11,119.35**
TOTAL (A+B)		**15,00,85,720.87**		**13,03,66,600.48**

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)
यथा 31 मार्च 2020 की समाप्ति पर आय और व्यय का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियाँ

SCHEDULE 5 - RECEIPTS FROM TESTING & SALES	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
1. Receipts from Testing				
-Sample Testing Receipts		12,59,93,489.00		10,82,74,479.00
2. Receipts from Sales				
-Sale of Refrence Standards		16,74,600.00		10,90,000.00
TOTAL		**12,76,68,089.00**		**10,93,64,479.00**

SCHEDULE 6 - GRANTS/SUBSIDIES UTILIZED FOR REVENUE EXPENDITURE	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
Grant Adjusted towards Revenue Expenditure:				
Current Year Expenditure	41,35,22,478.55		35,73,11,722.10	
Less: Expenses Adjusted from Current Year Income	14,23,47,737.00	27,11,74,741.55	11,64,55,565.00	24,08,56,157.10
		27,11,74,741.55		**24,08,56,157.10**

SCHEDULE 6 A - GRANTS/SUBSIDIES	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
Grant Received During the Year		42,84,58,000.00		39,15,88,000.00
Grant unutilized b/f from the previous year		2,33,11,701.31		49,61,493.35
Total		**45,17,69,701.31**		**39,65,49,493.35**
Less: Revenue Expenses Adjusted from Current Year Income (Schedule-6)		27,11,74,741.55		24,08,56,157.10
		18,05,94,959.76		**15,56,93,336.25**
Less: Grant Utilized for purchase of Fixed Assets		40,58,680.67		1,52,92,568.94
Less: Grant Utilized for advances against Assets/Capital items during C.Y		1,18,77,508.00		22,00,000.00
Less: Grant Utilized for advances against Goods & Services during C.Y		49,467.00		20,62,684.00
Less: Current Year income transferred to MOH & FW		12,77,00,000.00		10,80,00,000.00
Less: Current Year Income Payable to MOH & FW		1,46,47,737.00		84,55,565.00
Add/Less: Stock of Fuel for Boillers & D.G Set		13,22,925.00		-30,22,422.00
Add: Adjustment of Revenue Expenditure from Capital WIP		11,89,595.00		-
Add: Previous Year's Advance adjusted towards Goods & Services		12,31,608.00		8,49,547.00
Add/Less: Prepaid Expenditure		20,34,023.00		2,42,786.00
Add: Advance of Previous Year Refunded/Received During the Year		3,582.00		-
Less: Security Deposits - Electricity		-		-
Grant Payable/(Receivable) to Govt. of India (Refer Schedule-2)		**2,13,29,404.09**		**2,33,11,701.31**

SCHEDULE 7 - INTEREST EARNED	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
a) On Saving Accounts		92,20,646.00		48,29,558.00
b) On Loans To Employees/Staff		2,06,896.00		1,49,794.00
c) On Funds Provided to HITES		77,508.00		-
TOTAL		**95,05,050.00**		**49,79,352.00**

SCHEDULE 8 - OTHER INCOME	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
a) Usage receipts for Hostel, Guest House & Conference Hall		14,85,900.00		10,84,450.00
b) Sale of Tender Forms		25,500.00		23,500.00
c) Training Fees		3,40,000.00		3,15,000.00
d) Receipts from Sale of Assets		-		-
e) Misc Receipt		11,04,675.00		1,51,567.00
f) Interest on Security Deposit (Electricity)		2,33,881.00		-
g) Sale of Lab Animal		5,00,845.00		4,99,138.00
h) License Fees		68,536.00		38,079.00
i) CGHS		14,15,261.00		-
TOTAL		**51,74,598.00**		**21,11,734.00**

Chandiok & Virmani & Associates New Delhi Chartered Accountants

राष्ट्रीय जैविक संस्थान

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)

यथा 31 मार्च 2020 की समाप्ति पर आय और व्यय का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियाँ

SCHEDULE 9 - ESTABLISHMENT EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
a) Salary and Wages		10,34,51,565.00		9,33,95,527.00
b) Allowances and Bonus		47,09,930.00		5,37,952.00
c) Employer's Contribution to NPS/ other Fund		36,83,940.00		30,78,922.00
d) Expenses on Employee's Retirement and Terminal Benefit		1,95,09,804.00		79,68,343.00
e) Others				
-Medical Reimbursement		27,71,519.00		27,53,974.00
-LTC Expenses		2,48,863.00		19,34,458.00
-Reimbursement of Tution Fees		13,80,645.00		17,59,924.00
-Honorarium		18,000.00		9,000.00
TOTAL		**13,57,74,266.00**		**11,14,38,100.00**

SCHEDULE 10 - OTHER ADMINISTRATIVE EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
a) Consultants/Cont. Emp.Payment		4,45,08,568.00		4,07,90,696.00
b) Purchase of office consumables		2,77,371.00		1,40,746.00
c) Office Maintenance		82,80,749.70		76,39,876.30
d) Rent, Rates and Taxes		3,31,926.00		2,39,058.00
e) Vehicles Running and Maintenance		1,97,832.00		1,99,486.00
f) Postage, Telephone and Communication Charges		7,50,927.00		6,83,156.00
g) Printing & Stationary		23,77,176.00		22,81,937.00
h) Travelling and Conveyance Expenses		13,78,142.00		15,08,880.00
i) Expenses on Seminar/Workshops		2,10,200.00		2,38,860.00
j) Hospitality/Staff Welfare Expenses		8,22,070.00		8,34,714.00
k) Auditor's Remuneration		72,000.00		72,000.00
l) Professional Charges		13,69,938.00		11,19,002.00
m) NIB Training		14,03,813.00		-
n) Advertisement and Publicity		48,86,516.00		25,14,458.00
o) Other Expenses:				
- Miscellaneous Expenses		-		334.32
- Security Services expenses		1,98,68,426.00		1,96,89,578.00
- Honorarium (others)		3,13,300.00		5,88,000.00
- House Keeping Charges		1,01,67,747.00		67,78,865.00
- Hiring of Vehicles		57,70,520.00		45,20,475.00
- Hindi Promotion		3,31,103.00		1,18,400.00
- Bank Charges		9,411.44		26,143.51
- Internet Access Charges		10,11,552.00		10,26,719.00
- Travelling (others)		9,47,610.00		12,27,926.00
- Newspapers & Periodicals		2,45,914.00		1,87,043.00
- Other Office Expenditure		7,74,930.38		4,28,828.00
- Cenvat Credit Written Off		-		62,451.00
- Pest Control Charges		1,63,200.00		1,72,041.00
- Recruitment Expenses		2,00,916.00		1,85,569.00
- Freight & Cartage		-		3,226.00
- Consultancy Charges- HLL		1,95,693.00		-
- Swachheta Action Plan (SAP)		1,72,035.00		4,42,317.00
TOTAL		**10,70,39,586.52**		**9,37,20,785.13**

SCHEDULE 11 - LAB SERVICES - OPERATION & MAINTENANCE EXP	For Current Year ended on 31.03.2020		For Previous Year ended on 31.03.2019	
a) Electricity and Water Charges		6,71,28,855.00		6,58,61,390.00
b) Repair & Maintenance - Lab Equipments		1,17,29,530.97		1,20,95,654.89
c) Operation & Maintenance - Electrical		68,99,409.00		42,44,196.00
d) Operation & Maintenance - DG Sets		27,47,378.00		54,52,020.00
e) Operation & Maintenance - HVAC Plant		1,45,19,992.00		1,09,08,513.00
f) Operation & Maintenance - Boiler		21,36,598.00		20,46,770.00
g) Operation & Maintenance - Water Supply system		57,19,568.00		51,17,136.00
h) Operation & Maintenance - Air Compressor		33,000.00		97,833.00
i) Operation & Maintenance - Cold Room		33,89,873.00		41,81,887.00
j) Operation & Maintenance - BMS		1,13,369.00		1,19,408.00
k) Operation & Maintenance - Lifts		6,57,089.00		6,37,950.00
l) Operation & Maintenance - Acces Control System		15,36,100.00		16,47,914.00
m) Operation & Maintenace - ETP & STP		11,89,595.00		-
n) Purchase of Lab Consumable		1,57,88,601.00		1,19,73,719.00
o) Purchase of Lab Chemicals		23,47,195.00		18,64,970.00
p) Purchase of Kits & Reagents		2,21,39,171.42		1,79,67,158.47
q) Purchase of Lab Animal		4,34,850.00		60,000.00
r) Lab Misc. Expenses		12,39,265.64		1,03,638.61
s) Bio-Waste Disposal Charges		1,73,811.00		1,90,864.00
t) Consumption of Fuel for Boillers & D.G Set				
Opening Balance of Fuel (HSD)	32,69,384.00		62,91,806.00	
Add: Purchases	1,21,08,300.00		45,59,393.00	
Less: Closing stock	45,92,309.00	1,07,85,375.00	32,69,384.00	75,81,815.00
TOTAL		**17,07,08,626.03**		**15,21,52,836.97**

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)

DETAILS OF GRANT UTILISATION FOR THE FINANCIAL YEAR 2019-20

Amount In ₹

PARTICULARS	GIA - SALARY	GIA - GENERAL	GIA - ASSETS	GIA - SAP	TOTAL
RECEIPTS					
Grant unutilized b/f from the Previous Year	-97,03,728.00	1,54,49,643.08	1,75,08,103.23	57,683.00	2,33,11,701.31
Grant in Aid Received From Ministry	14,00,00,000.00	27,70,57,000.00	1,10,00,000.00	4,01,000.00	42,84,58,000.00
TOTAL RECEIPTS (A)	**13,02,96,272.00**	**29,25,06,643.08**	**2,85,08,103.23**	**4,58,683.00**	**45,17,69,701.31**
LESS:- EXPENDITURE INCURRED & PROVISION					
Establishment Expenses	13,57,74,266.00	-	-	-	13,57,74,266.00
Administrative Expenses	-	10,68,67,551.52	-	1,72,035.00	10,70,39,586.52
Lab Services-Operation & Maintainance Exp	-	17,07,08,626.03	-	-	17,07,08,626.03
Increase in Stock of Fuel for Boillers & D.G Set	-	13,22,925.00	-	-	13,22,925.00
Payment made for Fixed Assets during the year:					
Additions in Fixed Assets	-	-	6,76,77,807.67	-	6,76,77,807.67
Less: Advance of Previous year Utilized against Fixed Assets	-	-	-37,70,344.00	-	-37,70,344.00
Less: Adjustment for amount of fixed asset excess charged in P.Y	-	-11,89,595.00	-6,27,93,091.00	-	-6,39,82,686.00
Advance against Fixed Assets, Goods & Services (Net)	-	49,467.00	1,48,21,816.00	-	1,48,71,283.00
Less: Advance of Prev. Year Utilized/Refunded against Goods & Services	-	-12,35,190.00	-	-	-12,35,190.00
Add: Grant Utilised for Prepaid Expenses Increase/Decrease	-	20,34,023.00	-	-	20,34,023.00
TOTAL CURRENT YEAR EXPENDITURE / UTILISATION (B)	**13,57,74,266.00**	**27,85,57,807.55**	**1,59,36,188.67**	**1,72,035.00**	**43,04,40,297.22**
GRANT RECEIVABLE / PAYABLE TO GOI (A) - (B)	**-54,77,994.00**	**1,39,48,835.53**	**1,25,71,914.56**	**2,86,648.00**	**2,13,29,404.09**

Chandiramani Virmani & Co. New Delhi Chartered Accountants

अनुसूची–12
राष्ट्रीय जैविक संस्थान

(यथा 31.03.2020 को वित्तीय विवरणों की हिस्सा बनने वाली अनुसूची)

क) महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां

1. लेखांकन का आधार

वित्तीय विवरण आईसीएआई द्वारा निर्धारित आमतौर पर स्वीकृत लेखांकन सिद्वांतों के अनुसार तैयार किये गए हैं। राष्ट्रीय जैविक संस्थान (यहाँ के बाद एनआईबी कहा गया) लेखांकन की उपार्जन प्रणाली को अपनाता है, तथापि, आय अर्थात् संदर्भ मानक की बिक्री, नमूना जांच प्रभारों, प्राप्त प्रशिक्षण शुल्क, छात्रावास/अतिथिगृहों से प्राप्त किराए और अग्रिमों पर ब्याज को नकद आधार माना जाता है।

एनआईबी द्वारा वित्तीय विवरण तैयार करने के लिए अपनायी और प्रयुक्त लेखांकन नीतियां विगत वर्ष में प्रयुक्त लेखांकन नीतियों के संगत है।

2. संपत्ति, संयत्र एवं उपकरण और मूल्यह्रास

क) संपत्ति, संयंत्र एवं उपकरण (आमतौर पर अचल संपत्तियों के नाम से जाना जाता है) को लागत घटे संचित मूल्यह्रास पर व्यक्त किया गया है।

ख) कंपनी अधिनियम, 1956 की अनुसूची–XIV में यथा निर्धारित दरों के आधार पर, एस.एल. एम पर 95 प्रतिशत तक की सीमा तक मूल्यह्रास दिया गया है। विभिन्न परिसंपत्तियों पर लागू मूल्यह्रास की दरें नीचे दी गई हैं।

<u>संपत्ति, संयंत्र एवं उपकरण पर चार्ज मूल्यह्रास की दरें</u>

मशीनरी और उपकरण	–	4.75 प्रतिशत
कार्यालय उपकरण	–	7.07 प्रतिशत
भवन	–	1.63 प्रतिशत
फर्नीचर और फिक्चर	–	6.33 प्रतिशत
टाइपराइटर	–	13.91 प्रतिशत
वाहन	–	9.50 प्रतिशत
एयर कंडिश्नर	–	13.91 प्रतिशत
कंप्यूटर और कंप्यूटर सॉफ्टवेयर	–	16.21 प्रतिशत
साइकिल रिक्शा	–	9.50 प्रतिशत
औजार	–	4.75 प्रतिशत
किताबें	–	40.00 प्रतिशत

ग) वर्ष के दौरान की गई अचल संपत्ति की अधिवृद्धि के संबंध में, पूरे वर्ष के लिए मूल्यह्रास प्रदान किया गया है। वर्ष के दौरान अचल आस्तियों की बिक्री/निपटान के संबंध में कोई मूल्यह्रास नहीं लगाया गया, लेकिन आईसीएआई के विनिर्धारित प्रावधानों से इस विचलन का कोई वित्तीय निहितार्थ नहीं है।

घ) अनुदान (समग्र निधि/पूंजीगत निधि) पर मूल्यह्रास प्रभारित किया गया है और इसकी आईसीएआई द्वारा निर्धारित एएस–12 के अनुसार, विपरीत मद के रूप में आस्ति के उपयोगी जीवन के आधार पर आय और व्यय खाते में पहचान की गई है।

ड.) वर्ष के दौरान, क्रय सलाहकार मैसर्स एचएलएल/एचआइटीईएस के माध्यम से क्रय आस्तियों के मूल क्रय के वर्ष से मूल्यह्रास लिया गया है, जो कि अचल संपत्तियों में परिवर्धन के संबंध में पूंजीकरण के वर्ष से निरपेक्ष था।

3. अनुदान राशि

क) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार से प्राप्त अनुदान राशि का लेखा उपार्जन आधार पर हुआ है। तदनुसार, अनुदान की किसी भी प्राप्य/अधिशेष राशि को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को प्राप्त/देय अनुदान के रूप में दर्शाया गया है।

ख) अचल आस्तियों के क्रय के लिए उपयोग में लाए गए अनुदान को पूंजीगत आस्ति निधि शीर्ष में दर्शाया गया है।

ग) इसके अलावा, अचल आस्तियों, वस्तुओं और सेवाओं के लिए अग्रिमों के लिए प्रयुक्त अनुदान को भी सकल निधि/पूंजीगत निधि शीर्ष में दर्शाया गया है।

घ) अपने अनुदान शीर्ष के अनुसार, अनुदान की प्राप्ति और उपयोग का, एक चार्ट तैयार किया गया है और वित्तीय विवरण में खातों पर नोट्स में दिखाया गया है।

4. भण्डार का मूल्यांकन

डीजल के स्टॉक का मूल्यांकन फर्स्ट इन फर्स्ट आउट (एफआईएफओ) विधि से किया गया है।

5. कर्मचारी पारिश्रमिक एवं लाभ

क) सभी सेवानिवृत्ति और अन्य सेवांत लाभ जैसे उपदान, छुट्टी नकदीकरण और बोनस आदि का लेखा वर्ष–दर–वर्ष आधार पर नहीं रखा जाता और इन्हें दिए जाने के वर्ष में शामिल किया गया है।

ख) भूतपूर्व कर्मचारियों को पेंशन/परिवार पेंशन के संवितरण के लिए अपेक्षित राशि को एनआईबी मुख्य खाते से एनआईबी पेंशन खाते में अंतरित किया जाता है और अर्जित ब्याज को मिलाकर अव्ययित राशि को पेंशनरों की देयताओं के उन्मोचन हेतु अगले वर्ष में अग्रेसित किया जाता है।

6. राजस्व पहचान

क) आय और व्यय लेखा को उपार्जन आधार पर बनाया जाता है क्योंकि उन्हें अर्जित या खर्च किया जाता है तथापि, आय अर्थात छात्रावास/अतिथिगृह से प्राप्त किराया, बैंकों से प्राप्त ब्याज और स्टॉफ अग्रिमों पर ब्याज का लेखा नकद आधार पर किया जाता है।

ख) अचल संपत्तियों के क्रय हेतु चुकाए गए परामर्श प्रभार को राजस्व व्यय माना गया है।

7. प्रावधान

प्रावधान तब मान्य होता है जब किसी उद्यम के विगत घटनाक्रम के परिणामस्वरूप वर्तमान में कोई दायित्व उत्पन्न होता है, यह संभावना है कि दायित्व का निपटान करने के लिए, संसाध ानों का बहिर्प्रवाह अपेक्षित हो, जबकि इस संबंध में, विश्वसनीय अनुमान लगाया जा सके। प्रावध ाान का निर्धारण, तुलन–पत्र की तारीख को, दायित्व का निपटान करने के लिए सर्वथ अनुमान पर आधारित होता है। इनकी प्रत्येक तुलन–पत्र की तारीख को समीक्षा की जाती है और चालू उचित प्राक्कलनों को प्रदर्शित करने हेतु समायोजित किया जाता है।

8. आकस्मिक देयताएं और आकस्मिक आस्तियाँ

आकस्मिक देयता के लिए प्रकटीकरण तब किया जाता है जब ऐसा कोई संभावित दायित्व हो, जिसके लिए संभवतः संसाधनों की व बहिर्प्रवाह की आवश्कता नहीं होगी। जब कोई संभावित दायित्व या वर्तमान दायित्व हो, लेकिन संसाधनों के बहिर्प्रवाह की संभावना बहुत कम हो तो कोई प्रावधान या प्रकटीकरण नहीं किया जाता है।

ख) खातों पर नोट्स

1. एनआईबी ने अचल आस्तियों का विवरण कंप्यूटराइज प्रारूप में बनाकर रखा है और हार्ड कॉपी में अभिलेख रखें हैं। स्थिर आस्तियों का भौतिक सत्यापन किया गया है। भौतिक सत्यापन के परिणामी गुणात्मक समायोजन पर विचार करना शेष है।

2. आय और व्यय खाते में रू. 6,47,20,114/– का मूल्यह्रास (जिसमें पिछले वर्षों में मैंसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड के माध्यम से क्रय की गई और वर्ष के दौरान पूँजीगत अचल संपत्तियों के संबंध में रू. 6,91,097/– का अतिरिक्त मूल्यह्रास सम्मिलित है) प्रभारित किया गया है। तुलनपत्र की यथा तारीख को मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लि० के साथ लेखा–समाधान/ निपटान प्रक्रियाधीन है।

3. सभी देनदारियों की वर्तमान में उपलब्ध सूचना तक पहचान की गई है।

4. एनआईबी वर्ष के दौरान, विभिन्न परिचालनों से अर्जित अपनी सभी प्राप्तियों को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को अंतरित करता है, जिसके अंतर्गत कुल रू. 14,23,47,737/– की प्राप्तियों में से रू. 12,77,00,000/– को पहले ही मंत्रालय अंतरित किया जा चुका है। शेष रू. 1,46,47,737/– को वर्तमान देयताएं शीर्ष के तहत स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियों के रूप में दर्शाया गया है।

5. एनआईबी के अभिलेखों के अनुसार, विभिन्न परियोजनाओं के लिए मैसर्स एचएससीसी (आई)

लि० को रू.1,54,57,028/– की राशि देय है और रू. 12,18,026/– की राशि प्राप्य है। एचएससीसी एवं एनआईबी के मध्य, तीसरे पक्ष की देयताओं को शामिल करते हुए, संबंधित परियोजना खातों के उक्त बकाया राशियों के अंतिम वित्तीय निपटान हेतु, सहमति ज्ञापन (एमओयू) करने की सहमति हुई है।

6. कोविड–19 के कारण पार्टियों की शेष राशि पुष्टि के अधीन है।

7. वर्ष के दौरान क्रय किए गए डीजल को उपयोग की सीमा तक व्यय के रूप में मान्य किया गया है और शेष राशि को चालू आस्तियों के हिस्से के रूप में स्टॉक के तौर पर प्रदर्शित किया गया है।

8. वर्ष के दौरान रू. 13,04,924/– प्राप्य टीडीएस है, जिसमें रू. 1,64,500/– की राशि शामिल हैं जो कि आयकर पोर्टल में प्रदर्शित नहीं हो रही है।

9. एनआईबी ने वर्ष के दौरान सूक्ष्म, लघु एवं मध्यम उद्यमों (विकास) अधिनियम 2006 के अंर्तगत आपूर्तिकर्ताओं/सेवा प्रदाताओं से उनकी स्थिति संबंधी जानकारी एकत्रित करने के प्रयास किए हैं। एकत्रित जानकारी के आधार पर, यथा 31–03–2020 को सूक्ष्म, लघु एवं मध्यम उद्यमों का कोई देय बकाया नहीं है एवं देय ब्याज, यदि कोई हो, का अभिज्ञान नहीं किया गया।

10. संस्थान द्वारा अन्य संगठनों की ओर से विभिन्न परियोजनाओं/योजनाओं अर्थात् (i) भारतीय हीमोविजिलेंस कार्यक्रम (एचवीपीआई) (ii) उत्तर प्रदेश राज्य एड्स नियंत्रण सोसायटी (यूपीएसएसीएस) एवं (iii) प्रशिक्षण एवं कार्यशालाएं के अलग बैंक खाते अनुरक्षित हैं। संबंधित निधियों के प्राप्ति एवं भुगतान खाते परिशिष्ठ–1 से 3 में दिए गए हैं।

संस्थान ने अपने भूतपूर्व कर्मचारियों के लिए पेंशन के संवितरण हेतु अलग बैंक खाता खोला है। वर्ष के दौरान, इस खाते में रू. 1.60 करोड़ की राशि अंतरित की है और इसे अनुसूची–9 के "कर्मचारी सेवानिवृत्ति एवं सेवांत लाभ पर व्यय" शीर्ष के तहत दिखाया गया है। पेंशन निधि का प्राप्ति एवं भुगतान खाता परिशिष्ठ–4 में दिया गया है।

11. आंतरिक लेखा–परीक्षा प्रणाली को सशक्त बनाने हेतु, एक आंतरिक लेखा–परीक्षा समिति का गठन किया गया है।

12. पिछले वर्ष के आंकड़ों को, जहां आवश्यक हो, पुनर्समूहित/पुनःवर्गीकृत/पुनर्व्यवस्थित किया गया है।

13. वर्ष के दौरान, प्राप्त अनुदानों एवं उपयोग का विवरण निम्नवत सारांशित है:–

(राशि रू. में)

क्र.सं.	अनुदान की प्रकृति	अथ शेष	प्राप्त धनराशि	उपयोग की गई धनराशि	अधिशेष / (कमी)
1.	जीआईए–आस्तियां	1,75,08,103	1,10,00,000	1,59,36,189	1,25,71,914
2.	जीआईए–वेतन	(97,03,728)	14,00,00,000	13,57,74,266	(54,77,994)
3.	जीआईए–सामान्य	1,54,49,643	27,70,57,000	27,85,57,807	139,48,836
4.	जीआईए–एसएपी	57,683	4,01,000	1,72,035	2,86,648
	कुल	2,33,11,701	42,84,58,000	43,04,40,297	2,13,29,404

कृते चांदीवाला विरमानी एंड एसोसिएट्स
सनदी लेखाकार
(एफआर. सं. 000082एन)

कृते राष्ट्रीय जैविक संस्थान

ह / –
(सीए नवीन कुमार जैन)
पार्टनर
सदस्यता सं. 105433

ह / –
(पी.के. महापात्रा)
प्रशा. अधिकारी (वित्त)

ह / –
(एस.के. शर्मा)
वरिष्ठ प्रशा. अधिकारी (वित्त)

स्थान–नोएडा
दिनांक : 04 / 09 / 2020
यूडीआइएन: 20105433एएएबीएल4088

ह / –
(डॉ. रेबा छाबड़ा)
निदेशक प्रभारी

Appendix-1

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
एनआईबी– भारतीय हीमोविजिलेंस कार्यक्रम (एचवीपीआई)
31 मार्च 2020 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्ति एवं भुगतान खाता

Receipts	Amount	Payments	Amount
Opening Bank Balance (As per Bank Book)	21,11,862.74	Expenditure Incurred During the Year	64,24,118.55
Fund Received from IPC	45,00,000.00	Closing Bank Balance (As per Bank Book)	2,47,842.19
Interest Received	60,098.00		
	66,71,960.74		**66,71,960.74**

As per our report of even date attached.

For Chandiwala Virmani & Associates
Chartered Accountants
FRN NO. 000082N

CA Naveen Chand Jain
Partner
(M.No. 105433)

Place : Noida
Date : 04/09/2020
UDIN: 20105433AAAABL4088

FOR NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS

P K Mohapatra
Admn. Officer (Finance)

S K Sharma
Sr. Admn. Officer (Finance)

Dr.Reba Chhabra
Director i/c

Appendix-2

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
एनआईबी–उत्तर प्रदेश राज्य एड्स नियंत्रण सोसायटी (यूपीएसएसीएस)
31 मार्च 2020 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्ति एवं भुगतान खाता

Receipts	Amount	Payments	Amount
Opening Bank Balance (As per Bank Book)	1,66,580.00	Fund utilized during the Year	4,85,680.60
Fund Received from NRL/SRL	4,50,000.00	Closing Bank Balance (As per Bank Book)	1,36,228.40
Interest Received	5,329.00		
	6,21,909.00		**6,21,909.00**

As per our report of even date attached.

For Chandiwala Virmani & Associates
Chartered Accountants
FRN NO. 000082N

CA Naveen Chand Jain
Partner
(M.No. 105433)

Place : Noida
Date : 04/09/2020
UDIN: 20105433AAAABL4088

FOR NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS

P K Mohapatra
Admn. Officer (Finance)

S K Sharma
Sr. Admn. Officer (Finance)

Dr.Reba Chhabra
Director i/c

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
एनएचएम–प्रशिक्षण और कार्यशाला
31 मार्च 2020 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्ति एवं भुगतान खाता

Appendix-3

Receipts	Amount	Payments	Amount
Opening Bank Balance (As per Bank Book)	23,58,495.25	**Fund utilized during the Year:**	
		ICMR-Project	2,26,802.00
Fund Received from:		NHM-Bihar	1,81,000.00
ICMR	31,53,100.00	NHM-Chhatisgarh (Net)	3,79,355.00
NHM-Chhatisgarh	6,45,000.00	NHM-Jammu & Kashmir	7,965.00
NHM-Maharashtra	6,50,000.00	NHM-Kerala (Net)	4,52,273.00
NHM-Madhya Pradesh	6,70,000.00	NHM-Maharashtra	4,01,140.00
NHM-Punjab	-	NHM-Madhya Pradesh	6,70,000.00
NHM-Telangana	13,20,000.00	NHM-Punjab	3,66,382.00
NHM-Uttar Pradesh	6,45,000.00	NHM-Telangana	9,99,609.00
NHM-Uttrakhand	6,70,000.00	NHM-Uttar Pradesh (Net)	6,97,232.00
WHO	23,05,078.00	NHM-Uttrakhand	6,70,000.00
		WHO	25,18,547.54
		Misc. Expenditure (Bank Charges)	163.55
Interest Received	1,34,576.00	Closing Bank Balance (As per Bank Book)	49,80,780.16
	1,25,51,249.25		**1,25,51,249.25**

As per our report of even date attached.

For Chandiwala Virmani & Associates
Chartered Accountants
FRN NO. 000082N

CA Naveen Chand Jain
Partner
(M.No. 105433)

Place : Noida
Date : 04/09/2020
UDIN: 20105433AAAABL4088

FOR NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS

P K Mohapatra
Admn. Officer (Finance)

S K Sharma
Sr. Admn. Officer (Finance)

Dr.Reba Chhabra
Director i/c

Appendix-4

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
एनआईबी–पेंशन निधि
31 मार्च 2020 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्ति एवं भुगतान खाता

Receipts	Amount	Payments	Amount
Opening Bank Balance (As per Bank Book)	7,07,471.00	Fund utilized for disbursement of Pension	1,57,37,672.00
Fund Received from NIB	1,60,00,000.00	Closing Bank Balance (As per Bank Book)	10,08,918.00
Interest Received	39,119.00		
	1,67,46,590.00		**1,67,46,590.00**

As per our report of even date attached.

For Chandiwala Virmani & Associates
Chartered Accountants
FRN NO. 000082N

CA Naveen Chand Jain
Partner
(M.No. 105433)

Place : Noida
Date : 04/09/2020
UDIN: 20105433AAAABL4088

FOR NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS

P K Mohapatra
Admn. Officer (Finance)

S K Sharma
Sr. Admn. Officer (Finance)

Dr.Reba Chhabra
Director i/c

लेखापरीक्षक की रिपोर्ट
एनआईबी-जीपीएफ

CHANDIWALA VIRMANI & ASSOCIATES
Chartered Accountants

43, IInd floor, Near Delhi Gate Police Station,
Daryaganj, New Delhi &110002
011&43587399
Email ID: Chandiwalagupta@yahoo.com
Website: www.chandiwalavirmani.in

स्वतंत्र लेखापरीक्षक की रिपोर्ट

सदस्यगण

सामान्य भविष्य निधि,
राष्ट्रीय जैविक संस्थान,
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
भारत सरकार,
ए–32, सेक्टर–62, संस्थानिक क्षेत्र
नोएडा–201309

अभिमत

हमने 31 मार्च 2020 को राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा–सामान्य भविष्य निधि (एतद्द्वारा एनआईबी–जीपीएफ) के संलग्न तुलन पत्र और आय एवं व्यय खाते के साथ, प्राप्ति एवं भुगतान खाते का उस तारीख को समाप्त वर्ष के लिए समाप्त वर्ष का एवं महत्वपूर्ण लेखाकर्म नीतियों के एक सारांश के साथ, वित्तीय विवरण की टिप्पणियों की लेखा परीक्षा की है।

हमारी राय में निम्नलिखित पैरा के महत्वपूर्ण विषयों पर विशेष ध्यानाकर्षण के अलावा, संलग्न वित्तीय विवरण, भारतीय सनदी लेखाकार संस्थान (आईसीएआई) द्वारा जारी लेखाकर्म मानकों के अनुसार एनआईबी–जीपीएफ के यथा 31 मार्च 2020 की वित्तीय स्थिति एवं समाप्त वर्ष की वित्तीय परिचालनों का सही एवं उचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।

अभिमत का आधार

हमने इस लेखा परीक्षा को आईसीएआई द्वारा जारी लेखा परीक्षा के मानकों (एसए) के अनुसार सम्पन्न किया है। उन मानकों के अंतर्गत हमारे दायित्व को हमारी इस रिपोर्ट के वित्तीय विवरणों के लेखा–परीक्षा के लिए लेखा–परीक्षकों के दायित्वों खंड में वर्णित किया है। हम आईसीएआई द्वारा जारी नैतिक अपेक्षाओं के अनुसार, एनआईबी–जीपीएफ के लिए निष्पक्ष हैं और हमने नैतिक अपेक्षाओं के अनुसार, अपनी अन्य नैतिक जिम्मेदारियों को परिपूर्ण किया है। हमें विश्वास है कि हमें प्राप्त हुए लेखा–परीक्षा साक्ष्य, हमारे अभिमत को आधार देने के लिए पर्याप्त व समुचित हैं।

महत्वपूर्ण विषय

हम पीएसआईडीसी के ऋणपत्रों पर 2013–14 से ब्याज की अप्राप्ति संबंधी नोट सं.–2 पर ध्यान आकर्षित करते हैं। पीएसआईडीसी की नाजुक वित्तीय स्थिति को ध्यान में रखते हुए, पिछले वर्ष तक प्राप्य ब्याज की संचित राशि रू.10,86,000/– को रिवर्स किया गया है एवं चालू वर्ष के दौरान इसके

लिए कोई प्रावधान नहीं किया गया है। पीएसआईडीसी में ऋणपत्रों में निवेश की मूल राशि की वापसी प्रक्रिया एनआईबी ने प्रारम्भ की है। तथापि ऋणपत्र की मूल राशि की वसूली में संभाव्य हानि के लिए भरपाई प्रावधान नहीं किया गया है क्योंकि ये ऋणपत्र राज्य सरकार की गारंटी से संरक्षित हैं। इस मामले में हमारा अभिमत मर्यादित नहीं है।

प्रबंधन के दायित्व और वित्तीय विवरणों के संचालन के उत्तरदायित्व

प्रबंधन इन वित्तीय विवरणों को तैयार करने हेतु उत्तरदायी है, जो कि भारत में आम तौर पर मान्य लेखांकन सिद्धांतों के अनुसार एनआईबी–जीपीएफ की कार्यवाहियों की स्थिति, परिचालनों के परिणामों और रोकड़ प्रवाह का यर्थाथ दृष्टिकोण प्रदान करता हो। इस उत्तरदायित्व के अंतर्गत वित्तीय विवरणों को तैयार करने और प्रस्तुतिकरण हेतु प्रासंगिक आंतरिक नियंत्रण की रचना, कार्यान्वयन और अनुरक्षण शामिल है, जो कि एक यर्थाथ और उचित दृष्टिकोण देता हो और धोखाधड़ी या फिर त्रुटि के कारण भौतिक मिथ्या कथन से मुक्त हो।

इन वित्तीय विवरणों को तैयार करते समय, प्रबंधन एनआईबी–जीपीएफ की सत्त प्रतिष्ठान बने रहने की क्षमता, यथा प्रयोज्य सतत प्रतिष्ठान के मामलों के प्रकटीकरण करने एवं लेखांकन के सत्त प्रतिष्ठान आधार का प्रयोग करने के लिए उत्तरदायी है, जब तक प्रबंधन या तो एनआईबी–जीपीएफ की परिसंपति शोधन के इच्छुक ना हों अथवा परिचालन समाप्ति अथवा इसके अतिरिक्त कोई यथार्थ विकल्प उपलब्ध नहीं हो।

वे जो शासन के प्रभारी हैं एनआईबी–जीपीएफ की वित्तीय रिपोर्टिंग प्रक्रिया की देखरेख के लिए जिम्मेदार हैं।

वित्तीय विवरणों की लेखा–परीक्षा के लिए लेखा–परीक्षकों के उत्तरदायित्व

हमारा उत्तरदायित्व यह औचित्यपूर्ण आश्वासन प्राप्त करना है कि क्या वित्तीय विवरण समग्र रूप से मिथ्या कथन से मुक्त हैं चाहे वे धोखाधड़ी अथवा त्रुटि से हों एवं एक लेखा–परीक्षा रिपोर्ट जारी करना जिसमे हमारा अभिमत शामिल हो। औचित्यपूर्ण आश्वासन एक उच्च स्तर का आश्वासन है, तथापि एसए के अनुरूप की गई लेखा–परीक्षा एक गारंटी नहीं है कि महत्वपूर्ण मिथ्या कथन का सदैव पता लग जाएगा जब वह विद्यमान हो। धोखाधड़ी अथवा त्रुटियों से मिथ्या कथन उत्पन्न होते हैं और उन्हें तब महत्वपूर्ण माना जाता है, यदि वे वैयात्तिक अथवा समग्रता में, इन वित्तीय विवरणों के आधार पर लिए गए, उपयोगकर्ता के आर्थिक निर्णयों को प्रभावित करने की यथोचित प्रत्याशा रखते हों।

चांदीवाला विरमानी एंड एसोसिएटस

सनदी लेखाकार

पंजी.सं. 000082एन

सीए नवीन चंद जैन

पार्टनर

(स. क्र. – 105433)

यूडीआइएन:20105433एएएबीएन6979

स्थान : नोएडा

दिनांक : 04/09/2020

राष्ट्रीय जैविक संस्थान सामान्य भविष्य निधि
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)
यथा 31.3.2020 को तुलन पत्र

Amount In ₹

Liabilities	Schedule	For Current Year ended on 31.03.2020	For Previous Year ended on 31.03.2019	Assets	Schedule	For Current Year ended on 31.03.2020	For Previous Year ended on 31.03.2019
Capital				**Investment**			
Subscription & Contributions	1	7,98,26,835.00	7,87,14,825.00	Fixed Deposit with Bank	3A	3,03,44,490.00	2,37,18,934.00
				Investment PSU Bond	3B	4,40,00,000.00	4,97,00,000.00
				G.O.I. Securities	3C	40,32,500.00	40,32,500.00
Balance being Excess of Income/Expenditure	2	26,85,085.28	43,14,039.28	**Current Assets**			
				Advance to Members	4	7,08,312.00	6,74,312.00
				Accrued Interest (Investment)		16,03,541.00	25,92,629.00
Current Liabilities				TDS Recoverable		3,13,730.00	1,89,111.00
Provision- Audit Fee		5,900.00	-	TDS Recoverable-NIB		1,56,123.00	45,311.00
				Claim Recoverables		1,239.00	-
				Bank Balance		13,57,885.28	20,76,067.28
Total		**8,25,17,820.28**	**8,30,28,864.28**	**Total**		**8,25,17,820.28**	**8,30,28,864.28**

Significant Accounting Policies and Notes to Accounts	5

As per our report of even date attached.

For Chandiwala Virmani & Associates
Chartered Accountants
FRN NO. 000082N

CA Naveen Chand Jain
Partner
(M.No. 105433)

Place : Noida
Date : 04/09/2020
UDIN: 20105433AAAABN6979

For National Institute of Biologicals
General Provident Fund

P K Mohapatra
Admn. Officer (Finance)

S K Sharma
Sr. Admn. Officer (Finance)

Dr. Reba Chhabra
Director (i/c)

राष्ट्रीय जैविक संस्थान सामान्य भविष्य निधि
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)
यथा 31.03.2020 को समाप्त वर्ष के लिए आय एवं व्यय खाता

Amount In ₹

Expenditure	For Current Year ended on 31.03.2020	For Previous Year ended on 31.03.2019	Income	For Current Year ended on 31.03.2020	For Previous Year ended on 31.03.2019
Interest on subscription	62,75,570.00	53,36,478.00	Interest on Investment (Bonds)	45,51,974.00	57,59,421.00
Audit Fees	5,900.00	-	Interest on Saving A/c	95,042.00	1,16,084.00
Misc Exp.	-	2,352.00	Misc. Receipts	5,500.00	13,287.00
Excess of Income over Expenditure	-	5,49,962.00	Excess of Expenditure over Income	16,28,954.00	-
Total	**62,81,470.00**	**58,88,792.00**	**Total**	**62,81,470.00**	**58,88,792.00**

Significant Accounting Policies and Notes to Accounts	5

As per our report of even date attached.

For Chandiwala Virmani & Associates
Chartered Accountants
FRN NO. 000082N

CA Naveen Chand Jain
Partner
(M.No. 105433)

Place : Noida
Date : 04/09/2020
UDIN: 20105433AAAABN6979

For National Institute of Biologicals
General Provident Fund

P K Mohapatra
Admn. Officer (Finance)

S K Sharma
Sr. Admn. Officer (Finance)

Dr. Reba Chhabra
(Director I/c)

राष्ट्रीय जैविक संस्थान सामान्य भविष्य निधि
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार)
यथा 31 मार्च 2020 को समाप्त वर्ष के लिए प्राप्ति एवं भुगतान खाता

Amount In ₹

Receipts	Current Year	Previous Year	Payments	Current Year	Previous Year
Opening Balance			**Payments made out of GPF Fund**		
- Bank Balance	20,76,067.28	22,26,882.28	- Towards Withdrawls	92,30,000.00	32,04,000.00
			- Towards Final Settlement	82,23,560.00	-
Contribution Receipts					
			Payments made towards Investments		
- Contribution received during the year	1,22,90,000.00	1,10,91,696.00			
			- In PSU bonds	1,00,00,000.00	-
Interest Received			- In Government Securities	-	-
- On Bank deposits	95,042.00	1,16,084.00	- Fixed Deposit	2,58,44,490.00	1,92,18,934.00
- Interest on Investment	53,05,631.00	49,39,465.00	- Interest paid on Investments Purchased Cum-Interest	-	-
Other Receipts			**Other payments**		
- Misc. Receipts	5,500.00	13,287.00	- Advance paid during the year	60,000.00	-
- Advance recovered during the year from members	26,000.00	1,32,000.00	- Bank charges	-	-
- Refund of Tax Deducted at Source	-	78,023.00	- Claim Recoverable	1,239.00	-
- Receipt from matured PSU Bond	1,57,00,000.00	29,00,000.00	**Closing Balances**		
- Receipt from matured FD	1,92,18,934.00	30,00,000.00	- Bank Balance	13,57,885.28	20,76,067.28
- Claim Recoverable	-	1,564.00			
	5,47,17,174.28	**2,44,99,001.28**		**5,47,17,174.28**	**2,44,99,001.28**

As per our report of even date attached.

For Chandiwala Virmani & Associates
Chartered Accountants
FRN NO. 000082N

Chandiwala Virmani & Associates New Delhi Chartered Accountants

CA Naveen Chand Jain
Partner
(M.No. 105433)

Place : Noida
Date : 04/09/2020
UDIN: 20105433AAAABN6979

For National Institute of Biologicals
General Provident Fund

P K Mahapotra
Admn. Officer (Finance)

S K Sharma
Sr. Admn. Officer (Finance)

Dr.Reba Chhabra
(Director I/c)

Schedule - 1 : G P F Accounts Balance Summary as on 31.03.2020

Amount In ₹

Opening Balance	Subscriptio/ Contribution.	Recovery	Advance	Withdrawal	Final Settlement	Previous Year Adjustments (Excess/Short)	Interest	Closing Balance
7,80,40,513	1,22,90,000	26,000	60,000	92,30,000	82,23,560	-	62,75,570	7,91,18,523

ADD : ADVANCE ADJUSTED SHOWN SEPARATELY		
OPENING ADVANCE: 01.04.2019	6,74,312	
ADD: ADVANCE GIVEN DURING THE YEAR	60,000	
LESS ; ADVANCE RECOVERY DURING THE YEAR	26,000	7,08,312
Total Subscription as per Balance Sheet		**7,98,26,835**

SCHEDULE - 2 : Excess of Income/Expenditure for the year

Amount In ₹

Particulars	As on 31.03.2020	As on 31.03.2019
Opening Balance	43,14,039.28	37,65,643.28
Add/Less: Income/Expenditure for the year	-	5,49,962.00
Less: Adjustment of previous year excess/deficit	-16,28,954.00	-1,566.00
Balance Carried forwarded to Balance Sheet	**26,85,085.28**	**43,14,039.28**

Chandiwala Virmani & Associates ★ New Delhi ★ Chartered Accountants

राष्ट्रीय जैविक संस्थान, सामान्य भविष्य निधि

वर्ष 2019–20 का जीपीएफ निवेश विवरण (यथा 31.03.2020)

Amount In ₹

Sl No	FDR / Receipt NO	DATE OF INVESTMENT	AMOUNT INVESTED (Rs.)	PERIOD OF DEPOSIT (MM/DD)	RATE OF INTEREST(%)	DATE MATURITY / REDEMPTION	AMOUNT DUE ON MATURITY (Rs.)	REMARKS
1	A- SHORT TERM DEPOSIT WITH BANK OF BARODA							
	26290300044370	17.01.2019	10,00,000	444 Days	7.00%	05.04.2020	10,88,054	Receipt No. 863756
	26290300044371	17.01.2019	10,00,000	444 Days	7.00%	05.04.2020	10,88,054	Receipt No. 863757
	26290300044372	17.01.2019	10,00,000	444 Days	7.00%	05.04.2020	10,88,054	Receipt No. 863758
	26290300044373	17.01.2019	10,00,000	444 Days	7.00%	05.04.2020	10,88,054	Receipt No. 863759
	26290300045259	22.03.2019	25,00,000	444 Days	7.00%	08.06.2020	27,19,623	Receipt No. 863969
	26290300041620	29.05.2019	10,68,898	366 Days	6.70%	30.05.2020	11,40,677	Receipt No.863308
	26290300041621	29.05.2019	10,68,898	366 Days	6.70%	30.05.2020	11,41,119	Receipt No.863309
	26290300041622	29.05.2019	10,68,898	366 Days	6.70%	30.05.2020	11,41,120	Receipt No.863310
	26290300041623	29.05.2019	10,68,898	366 Days	6.70%	30.05.2020	11,41,119	Receipt No.863311
	26290300041624	29.05.2019	10,68,898	366 Days	6.70%	30.05.2020	11,41,120	Receipt No.863312
	26290300046169	06.06.2019	10,00,000	444 Days	7.00%	23.08.2020	10,87,849	Receipt No. 896113
	26290300046170	06.06.2019	10,00,000	444 Days	7.00%	23.08.2020	10,87,849	Receipt No. 896114
	26290300046171	06.06.2019	10,00,000	444 Days	7.00%	23.08.2020	10,87,849	Receipt No. 896115
	26290300047291	20.09.2019	40,00,000	400 Days	6.75%	24.10.2020	43,03,730	Receipt No. 896308
	26290300048046	26.11.2019	10,00,000	367 Days	6.30%	27.11.2020	10,64,687	Receipt No. 896438
	26290300048047	26.11.2019	10,00,000	367 Days	6.30%	27.11.2020	10,64,687	Receipt No. 896439
	26290300048048	26.11.2019	10,00,000	367 Days	6.30%	27.11.2020	10,64,687	Receipt No. 896440
	26290300048049	26.11.2019	10,00,000	367 Days	6.30%	27.11.2020	10,64,687	Receipt No. 896441
	26290300048050	26.11.2019	10,00,000	367 Days	6.30%	27.11.2020	10,64,687	Receipt No. 896442
	26290300048170	04.12.2019	20,00,000	366 Days	6.30%	05.12.2020	21,29,375	Receipt No. 896467
	26290300048177	05.12.2019	25,00,000	366 Days	6.30%	06.12.2020	26,61,718	Receipt No. 896468
	26290300048920	24.02.2020	20,00,000	365 Days	6.00%	24.02.2021	21,22,727	Receipt No. 896613
	Total - 3A		**3,03,44,490**					
	B- INVESTMENT IN PSU BONDS/DEPOSITS							
2	**PSIDC BOND** Regd Folio No. PSIDC-XXVIII-N2 Allotment Lt. No. 46 Distictive no. 1420-1439 2010-2nd Series, ISIN 973F09113	17.02.2011	**20,00,000**		**9.05%. p.a.**	17.02.2019 17.02.2020 17.02.2021	600000 (30%) 600000 (30%) 800000 (40%)	30% end of 8th Year 30% end of 9th Year 40% end of 10th Year
3	**IFCI Tier II Bonds Series- I**	July, 2011	**20,00,000**	**10 YY**	**10.50% p.a**	01.08.2021	10.5 BD 01AG21 FVRS10000 LOA UPTO 29SP11	200 Bonds of Rs 10000/- each in Demat Form Demat form **ISIN No. INE039A09NJ7**
4	**IFCI Tier II Bonds Series- I** Application No. 804536	01.11.2011	**10,00,000**	**10 YY**	**10.50% p.a**	31.10.2021	10.5 BD 31OT21 FVRS10000 LOA UPTO 07FB12	100 Bonds of Rs 10000/- each in Demat Form Demat form **ISIN No. INE039A09NV2**
5	**IFCI Tier II Bonds Series- I** Application No.	07.02.2012	**10,00,000**	**10 YY**	**10.50% p.a**	28.02.2022	OP-1 10.5 BD 28FB22 FVRS10000 LOA UPTO 26AP12	100 Bonds of Rs 10000/- each in Demat Form Demat form **ISIN No. INE039A09OL1**
6	**KTDFC** FDR No.300503 Deposit ID 001031300503	03.02.2018	**10,00,000**	**36 MM**	**8..25 % p.a.**	03.02.2021	10,00,000	Periodic Interest Rs.20767/-qtr
7	**KTDFC** FDR No.300824 Dated: 07.04.18	07.04.2018	**10,00,000**	**36 MM**	**8.25% p.a.**	07.04.2021	10,00,000	Periodic Interest Rs.20767/-
8	**KTDFC** FDR No. 200453	04.03.2019	**5,00,000**	**24 MM**	**8.50% p.a.**	04.03.2021	5,00,000	Periodic Interest Rs. 10700/-
9	**KTDFC** FDR No. 200454	04.03.2019	**5,00,000**	**24 MM**	**8.50% p.a.**	04.03.2021	5,00,000	Periodic Interest Rs. 10700/-
10	**KTDFC** FDR No. 200455	04.03.2019	**5,00,000**	**24 MM**	**8.50% p.a.**	04.03.2021	5,00,000	Periodic Interest Rs. 10700/-

11	**KTDFC** FDR No. 200465	12.03.2019	**25,00,000**	**24 MM**	**8.50% p.a.**	12.03.2021	25,00,000	Periodic Interest Rs. 53502/-
12	**KTDFC** FDR No. 200435	19.03.2019	**20,00,000**	**24 MM**	**8.50% p.a.**	19.03.2021	20,00,000	Periodic Interest Rs 42802/-
13	**KTDFC** FDR No. 300823	29.04.2018	**10,00,000**	**36 MM**	**8.25%**	29.04.2021	10,00,000	Periodic Interest Rs 20767/-
14	**TANGEDCO** Bond Series-3/2014-15	11.06.2015	**10,00,000**	**10 YY**	**9.00% (Semi annually)**	11.06.2023 (8th YY) 11.06.2024 (9thYY) 11.06.2025(10thYY)	30%- Rs 300000/- 30%- Rs 300000/- 40%- Rs 400000/-	ISIN No.INE340M08145 SR-III 9 BD 11JU25 FVSR10 LAC 11th June and 11th December every year **ISIN No. INE340M08145**
15	**KTDFC** FDR No. 200315 Deposit ID : 002002200315	21.01.2019	**40,00,000**	**24 MM**	**8.50%**	21-01-2021	40,00,000	Periodic Interest Rs 85604/-
16	**LIC Housing Finance Ltd** Deposit Receipt No. 683329 Folio/KYC/No.0031051	28.01.2019	**10,00,000**	**24MM**	**8.20%**	28.01.2021	10,00,000	Non-Cummulative Deposit
17	**LIC Housing Finance Ltd** Deposit Receipt No.671457 Folio/KYC/No.: 0033670	03.06.2019	**1,00,00,000**	**36 MM**	**8.40%**	03.06.2020	1,00,00,000	Non-Cummulative Deposit (Deposit Receipt No. 639737 Renwed from 03.06.2019 for 1 year)
18	**TANGEDCO** Bond Series-3/2016-17	27.03.2017	**10,00,000**	**10 YY**	**9.25% (Semi annually)**	27.03.2025 (8th Yr) 27.03.2026 (9thYr) 11.06.2027(10thYr)	30%- Rs 300000/- 30%- Rs 300000/- 40%- Rs 400000/-	27th March and 27th September every year **ISIN No. INE340M08178**
19	**KTDFC** FDR No. 62894 FNo.KTDFC/JUN/2017/132452/TVP	31.05.2017	**25,00,000**	**36 MM**	**8.50%**	31.05.2020	25,00,000	Periodic Interest Rs 53502/-
20	**KTDFC** FDR No. 200122 Scheme: PIPS GEN	09.06.2017	**20,00,000**	**36 MM**	**8.50%**	09.06.2020	20,00,000	Periodic Interest Rs 42802/-
21	**KTDFC** Deposit ID. 002031300113 FDR No. 300113	11.08.2017	**20,00,000**	**36 MM**	**8.25%**	11.08.2020	20,00,000	Periodic Interest Rs 41534-
22	**PNB Housing Finance Ltd** **Customer ID 1327374**	19.01.2018	**15,00,000**	**44 MM**	**7.55%**	19.09.2021	15,00,000	Non-Cummulative Deposit
23	**HDFC Ltd** **CP/927912 dated 22.01.2018**	19.01.2018	**15,00,000**	**33 MM**	**7.55%**	19.10.2020	15,00,000	Non-Cummulative Deposit
24	**KTDFC** Deposit ID. 002031300423 FDR No.300423	19.01.2018	**20,00,000**	**36 MM**	**8.25%**	19.01.2021	20,00,000	Periodic Interest Rs 41534-
25	**KTDFC** FDR No. 300724	05.02.2018	**5,00,000**	**36 MM**	**8.25%**	05.02.2021	5,00,000	Periodic Interest Rs 10384/-
	Total - 3B		**4,40,00,000**					
	C - G.O.I Security							
26	**8.28% GOI 2027** Govt. of India Security (Amt paid for investment Rs 492500)	30.01.2012	**4,92,500**	**15 YY**	**8.28%**	21.09.2027	5,00,000	07012 GOI 21SP27 8.28 FV RS 100 Puchased 5000 no @ Rs. 98.50/100.00 Demat form **ISIN No. IN0020070069**
27	**8.83% GOI 2023** Govt. of India Security (Amt paid for investment Rs 1000000)	30.12.2013	**10,00,000**	**10 YY**	**8.83%**	25.11.2023	10,00,000	16575 GOI 25NOV23 8.83 FV RS 100 Puchased 10000 no @ Rs. 100/100.00 Demat form **ISIN No.IN0020130061**
28	**9.39% GUJ SDL 2023** Govt. of India Security (Amt paid for investment Rs 1510500)	30.12.2013	**15,10,500**	**10 YY**	**9.39%**	20.11.2023	15,00,000	16575 GUJ 20NV23 9.39 FV RS 100 Puchased 15000 no @ Rs. 100.70/100.00 Demat form **ISIN No. IN1520130122**
29	**8.35% GOI 2022** Govt. of India Security (Amt paid for investment Rs 10 Lacs)	19.01.2016	**10,29,500**	**36 MM**	**8.35%**	14.05.2022	10,00,000	**ISIN No. IN0020020072** 8.35 FV RS 100 02011 GOI 2022
	Total - 3C		**40,32,500**					
	GRAND TOTAL (3A+3B+3C)		**7,83,76,990**					

अनुसूची – 4 : वर्ष के दौरान सदस्यों को दिए गए अग्रिम

Amount In ₹

Particulars	As on 31.03.2020	As on 31.03.2019
Opening Balance	6,74,312.00	8,06,312.00
Add: Advances given during the year	60,000.00	-
Less: Advances recovered during the year	-26,000.00	-1,32,000.00
Balance of Advances	**7,08,312.00**	**6,74,312.00**

Chandiwala Virmani & Associates * New Delhi * Chartered Accountants

राष्ट्रीय जैविक संस्थान

अनुसूची–5 : सामान्य भविष्य निधि

(31.03.2020 के वित्तीय विवरण का भाग)

महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियाँ

1. **लेखांकन की पद्धतियाँ :**
   खातों को ऐतिहासिक लागत पद्धति के अधीन उपार्जन आधार पर तैयार किया गया है।
2. **राजस्व पहचान :**
   राजस्व की उपार्जन आधार पर पहचान की गई है।
3. **स्थिर आस्तियां :**
   कोई स्थिर आस्तियां नहीं है।
4. **निवेश :**
   निवेश गैर–व्यापार निवेश हैं और लागत पर वर्णित हैं एवं "राष्ट्रीय जैविक संस्थान सामान्य भविष्य निधि" (एतद्द्वारा इसमें एनआईबी–जीपीएफ संदर्भित) के नाम पर धारित किया गया है।

खातों पर नोट्स

1. ऋणपत्रों में निवेश लागत पर बताया गया है, अतः तुलन पत्र की यथा तारीख को ऋणपत्रों के मूल्यों में परिवर्तन का निर्धारण एवं अभिमान्य नहीं किया गया है।
2. पंजाब राज्य सरकार के एक उपक्रम, पंजाब राज्य औद्योगिक विकास निगम लि० (पीएसआईडीसी) के ऋणपत्रों में निवेश का ब्याज 2013–14 से अप्राप्त है। पीएसआईडीसी की वित्तीय स्थिति नाजुक होने के कारण, पिछले वर्ष तक प्राप्य ब्याज की संचित राशि रू. 10,86,000/– को रिवर्स किया गया है और चालू वर्ष के दौरान इसके लिए कोई प्रावधान नहीं किया गया है। एनआईबी ने पीएसआईडीसी में ऋणपत्र निवेश की मूल राशि की वापसी प्रक्रिया भी प्रारम्भ की है।
3. एनआईबी से वित्तीय वर्ष 2019–20 के वसूली योग्य टीडीएस को चालू आस्तियों में दिखाया गया है।
4. चालू अवधि की प्रस्तुति को पुष्टि करने हेतु जहाँ कहीं आवश्यक हो, पिछले वर्ष के आकड़ों को पुनर्समूहित/पुनर्व्यवस्थित/पुनर्वर्गीकृत किया गया है।

चांदीवाला विरमानी एंड एसोसिएटस
सनदी लेखाकार
पंजी.स. 000082एन

कृते राष्ट्रीय जैविक संस्थान
सामान्य भविष्य निधि

सीए नवीन चंद जैन
पार्टनर
(स.क्र. 105433)

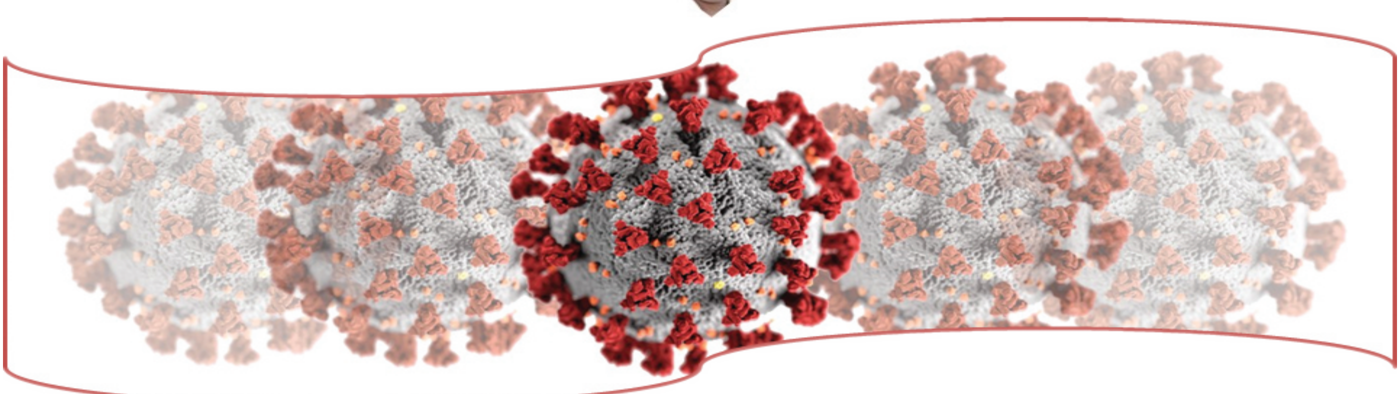
ह/–
(पी.के. महापात्रा)
प्रशा. अधिकारी (वित्त)

ह/–
(एस.के. शर्मा)
वरिष्ठ प्रशा. अधिकारी (वित्त)

यूडीआइएन: 20105433एएएबीएन6979
स्थान : नोएडा
दिनांक : 04/09/2020

ह/–
(डॉ. रेबा छाबड़ा)
निदेशक प्रभारी

NIB COVID WARRIORS TEAM



NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS
(Ministry of Health and Family Welfare)
Government of India
Plot No. A-32, Sector-62, NOIDA-201 309 (UP), INDIA
Phone: +91 0120 2400022, 2400072; Fax:+91 0120 2403014
E-mail: info@nib.gov.in; Website: www.nib.gov.in

Jaina Offset Printers:
9873149889, 9811269844