

राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम

स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, सी-स्कीम, जयपुर 302005

फोन नः 0141-2228066, फैक्स नः 0141-2228065

ई-मेल : mdrmsc@nic.in

CIN:U24232RJ2011SGC035067

Website: www.rmsc.health.rajasthan.gov.in

क्रमांक : प.05(पीएफ)/आरएमएससी/क्यू.सी./2025-26/1950

दिनांक : 18/11/25

आदेश

M/s Sai Parenterals Ltd. (Formerly known as Sai Parenterals Pvt Ltd), D1 & D4, Phase-V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, T.S. से निविदा क्रमांक F.02(352)/RMSCL/PROCUREMENT/DRUG/NIB-09/2022/1234 दिनांक 30-Apr-2022 के तहत औषधि Heparin Sodium Inj IP 5000 IU/ML (IM/IV Use)[174] की आपूर्ति हेतु दर अनुबन्ध किया गया था। दर अनुबन्ध के आधार पर फर्म को उक्त औषधि सप्लाई करने हेतु क्रय आदेश क्रमांक 6449 दिनांक 14.02.2023, 794 दिनांक 03.05.2023, 2270 दिनांक 18.10.2023 जारी किये गये।

उक्त क्रय आदेश की पालना में आपूर्ति की गयी औषधि को राष्ट्रीय जैविक संस्थान से जाँच कराये जाने पर औषधि के बैच संख्या 23HE17 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Assay Antifactor IIa activity (68.55%), Assay Antifactor Xa (73.4%) activity एवं Identification -A, pH, बैच संख्या 23HE07 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Assay Antifactor IIa activity (78.05%), Assay Antifactor Xa (81.25%) activity, Identification -A एवं pH, बैच संख्या 23HE11 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Assay Antifactor IIa activity (37.65%), Assay Antifactor Xa (25.45%) activity, Identification -A एवं pH में अमानक कोटि के पाये गये जो कि निर्धारित मानकों के अनुसार नहीं है जो कि Not of Standard Quality (Spurious or Adulterated) की श्रेणी में हैं।

अमानक की रिपोर्ट प्राप्त होने पर प्रकरण को अनुशासनात्मक समिति की बैठक दिनांक 11.11.2025 में रखा गया। फर्म को दिनांक 17.10.2025 को नोटिस जारी कर सुनवाई के लिये अवसर दिया गया, फर्म की और उपस्थित प्रतिनिधि को सुना गया। फर्म की और से उपस्थित प्रतिनिधि द्वारा समिति सदस्यों के समक्ष कोई नया तथ्य प्रस्तुत नहीं किया गया।

राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा औषधि के उक्त दोनों बैच को Spurious or Adulterated की श्रेणी में अमानक कोटि के घोषित किये गये हैं। फर्म द्वारा अमानक कोटि की औषधि आपूर्ति की गई है जो कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के प्रावधानों एवं राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम की विवर्जन संबंधी गाइडलाइन के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के तहत Not of Standard Quality (Spurious or Adulterated) की श्रेणी में हैं। निविदा की शर्त संख्या 16(2) Quality Testing /19(3) Quality Control Deduction and Other Penalties के अनुसार निविदादाता द्वारा आपूर्ति की गई औषधि के सैम्पल गुणवत्ता मानकों अनुसार नहीं पाये जाने पर विवर्जन संबंधी दिशा-निर्देश (Guidelines for Blacklisting/Debaring) के सम्बन्ध में जारी निर्देश

Signature valid

 Digitally signed by RajKaj Sen
 Designation: Managing Director
 Date: 2025.11.18 15:00:51 IST
 Reason: Approved

 RajKaj Ref No.:
 18901141
 eSign 1.0


क्रमांक F.5/RMSC/QC/Test/2018-19/952 दिनांक 28/08/2018 के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के अनुसार कार्यवाई किये जाने का प्रावधान है। विवर्जन संबंधी दिशा-निर्देशों का क्लॉज संख्या 4.8 एवं 11 (ii) क्रमशः निम्नानुसार है:-

4.8 In case, any sample (even one batch) is declared as **Not of Standard Quality** by an empanelled lab or Govt. Lab which falls in **Spurious or Adulterated** category and if such failure is further confirmed by Govt. Lab during its entire shelf life, the **Company** shall be liable for debarring for a period of **not less than 5 years.**]

11(ii):-On the basis of quantitative analysis (Assay), the NOSQ drug shall be distinguished in the following manner :-

Category of NOSQ drugs	Active ingredient content (Assay)	
	Thermo stable	Thermolabile
Minor	Upto 5% less than the prescribed lower limit	Above 70% to the prescribed lower limit
Grossly Substandard	Below 5% of the prescribed lower limit to 50%	70% to 40%
Spurious	Below 50%	Below 40%

अतः निविदा की शर्त संख्या 16(2) Quality Testing /19(3) Quality Control Deduction and Other Penalties के उल्लंघन के दोषी होने के कारण विवर्जन संबंधी दिशा-निर्देशों (Guidelines for Blacklisting/Debarring) के सम्बन्ध में जारी निर्देश क्रमांक F.5/RMSC/QC/Test/2018-19/952 दिनांक 28/08/2018 के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के तहत निगम की अनुशासनात्मक समिति की बैठक दिनांक 11.11.2025 की अनुशंषा के आधार पर निर्माता फर्म M/s Sai Parenterals Ltd. (Formerly known as Sai Parenterals Pvt Ltd), D1 & D4, Phase-V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, T.S. को यह आदेश जारी करने की तिथि से 05 वर्ष (60 Month) वर्ष के लिए विवर्जित (Debar) किया जाता है।

इस आदेश का पूर्व में जारी किये गये क्रयादेश/क्रय की गई अथवा प्रतिस्थापित (Replacement) प्रश्नगत औषधि, जो गुणवत्ता के मानकों के अनुरूप पाई गई हो, पर कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं होगा।

(पुखराज सैन)
आई.ए.एस
प्रबन्ध निदेशक

क्रमांक : प.05(पीएफ)/आरएमएससी/क्यू.सी./2025-26/ 1950 दिनांक : 18/11/25
प्रतिलिपि निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है :

1. निजी सचिव, प्रमुख शासन सचिव, चिकित्सा, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, राजस्थान, जयपुर।
2. निजी सचिव, चिकित्सा शिक्षा विभाग, राजस्थान, जयपुर।
3. निजी सहायक, मिशन निदेशक, एन.एच.एम. राजस्थान, जयपुर।

Signature valid

Digitally signed by Pulraj Sen
Designation: Managing Director
Date: 2025.11.18 15:00:51 IST
Reason: Approved

