



# उत्तर प्रदेश मेडिकल सप्लायज़ कारपोरेशन लिमिटेड

(उत्तर प्रदेश सरकार का उपक्रम)

पंजीकृत कार्यालय: सूडा भवन, 7/23, सेक्टर-7, गोमती नगर विस्तार, लखनऊ-226010

ई-मेल: Quality@upmsc.in वेबसाइट: www.upmsc.in सम्पर्क सूत्र: 0522.2838102

पत्रांक: यूपीएमएससीएल/क्यू0सी0/2020/5982

दिनांक: 29 जून, 2020

सेवा में,

1. मुख्य चिकित्सा अधिकारी

जनपद-बागपत, बरेली, लखीमपुर खीरी, बाराबंकी,

2. मुख्य चिकित्सा अधीक्षक/अधीक्षिका

( जिला- महिला, पुरुष, संयुक्त चिकित्सालय एवं 100 शैय्यायुक्त चिकित्सालय )

जनपद-बरेली, बुलन्दशहर, बलरामपुर, आगरा, गौतमबुद्धनगर, इटावा, फिरोजाबाद, चित्रकुट, मऊ, गाजीपुर, कानपुर नगर एवं अम्बेडकर नगर।

विषय: मेसर्स पुष्कर फार्मा द्वारा आपूर्तित औषधि Tramadol Hydrochloride: IP-50mg/ml : 2ml (Inj.) Batch No- (TRM-216A) की प्राप्ति, उपयोग एवं वितरण तत्काल प्रभाव से अग्रिम आदेश तक बन्द करने के सम्बन्ध में।

महोदय,

अवगत कराना है कि उ0 प्र0 मेडिकल सप्लायज़ कारपोरेशन लि0 लखनऊ के क्रयादेश सं0 UP/UP/HQ/19/1141/2(10281916032), दिनांक: 28.09.2019 के क्रम में मेसर्स पुष्कर फार्मा भन्डारीवाला, खेरी, कला अम्बड -173030 द्वारा इंजेक्सन Tramadol Hydrochloride: IP-50mg/ml : 2ml (Inj.) का Batch No- (TRM-216A) [Mfg Date-10/2019, Exp. Date 03/2021] की आपूर्ति प्रदेश की चिकित्सा इकाइयों के औषधि भण्डारों में की गयी थी। तदोपरान्त उपरोक्त औषधि बैच का नमूना औषधि निरीक्षक बरेली द्वारा मुख्य चिकित्सा अधिकारी सीएमओ सीएमएसडी, बरेली के औषधि भण्डार से दिनांक- 14.02.2020 संग्रहित किया गया था। उक्त नमूने की जांच रिपोर्ट (टेस्ट रिपोर्ट संख्या: V/627-2020 ) दिनांक-20.05.2020 को राजकीय विश्लेषक खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन लखनऊ द्वारा औषधि निरीक्षक, जनपद- बरेली को प्राप्त करा दी गयी थी। उपरोक्त औषधि बैच के नमूने को जांच रिपोर्ट में "The sample does not conform to declared formula, In respect of particulate matter and content of Tramadol Hydrochloride. के कारण "Not of Standard Quality" घोषित किया गया है। (परीक्षण रिपोर्ट की छायाप्रति संलग्न)।

उपरोक्त के क्रम में आपसे अनुरोध है कि निर्माता फर्म मेसर्स पुष्कर फार्मा भन्डारीवाला, खेरी, कला अम्बड-173030 द्वारा निर्मित औषधि Tramadol Hydrochloride: IP-50mg/ml : 2ml (Inj.) Batch No- (TRM-216A) बैच की प्राप्ति, उपयोग तत्काल प्रभाव से बन्द करा दें। उपरोक्त औषधि बैच का वितरण तत्काल प्रभाव से रोक दें एवं अन्य स्वास्थ्य इकाइयों को वितरित उपरोक्त औषधि बैच की समस्त मात्रा की वापसी (रिकॉल) करके अपने औषधि भण्डार में वितरण की जाने वाली औषधियों से पृथक रखवा दें। औषधि वापसी (रिकॉल) के उपरान्त उपरोक्त औषधि बैच की कुल मात्रा डी0वी0डी0एम0एस पोर्टल पर भी अपडेट करवाना सुनिश्चित करें। संबन्धित फर्म को उपरोक्त औषधि के बैच को वापस लेने के लिए निर्देशित कर दिया गया है। फर्म द्वारा वापस मांगने पर उक्त औषधि बैच को फर्म के अधिकृत व्यक्ति को प्राप्त कराना सुनिश्चित करे एवं वापसी के उपरान्त सूचना उ0 प्र0 मेडिकल सप्लायज़ कारपोरेशन के सप्लाय चैन अनुभाग को प्रेषित करना सुनिश्चित करें।

कृपया उपरोक्त निर्देशों का कड़ाई से अनुपालन सुनिश्चित करें। अन्यथा शिथिलता की दशा में सम्बन्धित स्वास्थ्य इकाई स्वयं उत्तरदायी होगी।  
संलग्नक: उपरोक्तानुसार।

भवदीया,

प्रबन्धक

(गुणवत्ता नियंत्रक)



# उत्तर प्रदेश मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लिमिटेड

(उत्तर प्रदेश सरकार का उपक्रम)

पंजीकृत कार्यालय: सूडा भवन, 7/23, सेक्टर-7, गोमती नगर विस्तार, लखनऊ-226010

ई-मेल: [Quality@upmsc.in](mailto:Quality@upmsc.in) वेबसाइट: [www.upmsc.in](http://www.upmsc.in) सम्पर्क सूत्र: 0522.2838102

पृ0सं0:यूपीएमएससीएल/क्यू0सी0/2020/ तददिनांक।

प्रतिलिपि: निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित-

1. प्रबन्ध निदेशक, उ0प्र0 मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
2. अपर प्रबन्ध निदेशक, उ0प्र0 मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
3. महानिदेशक, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, उ0प्र0, लखनऊ।
4. महानिदेशक, परिवार कल्याण महानिदेशालय लखनऊ, उ0प्र0।
5. अधिशाषी निदेशक, उ0प्र0 मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
6. परामर्शदाता (औषधि उपार्जन), उ0प्र0 मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
7. वित्त नियंत्रक, उ0प्र0 मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
8. औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी, उ0प्र0 आयुक्त खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय उ0प्र0 लखनऊ।
9. महाप्रबन्धक (सप्लाइ चेन), उ0प्र0मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
10. महाप्रबन्धक (औषधि उपार्जन) उ0प्र0मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
11. नोडल अधिकारी, डी0वी0डी0एम0एस0, उ0प्र0 मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
12. प्रबन्धक (एम0आई0एस0) उ0प्र0 मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
13. प्रोजेक्ट मैनेजर डी0वी0डी0एम0एस0, उ0प्र0 मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन लि0।
14. श्री नाहर सिंह आई0टी0सेल एक्जिक्यूटिव को इस निर्देश के साथ कि उपरोक्त पत्र को ई0मेल के माध्यम से सम्बन्धित सी0एम0ओ, सी0एम0एस (पुरुष, महिला एवं संयुक्त) चिकित्सालय को अविलम्ब प्रेषित कर सूचित करें।
15. सम्बन्धित प्रभारी वेयर हाउस को इस निर्देश के साथ प्रेषित है कि उक्त बैच की औषधि का वितरण तत्काल प्रभाव से रोकते हुए, शेष बची हुयी औषधि को पृथक रखवाना सुनिश्चित करें एवं फर्म द्वारा मांगे जाने पर फर्म के अधिकृत व्यक्ति को उपलब्ध कराना सुनिश्चित करे एवं वापसी रिपोर्ट उ0 प्र0 मेडिकल सप्लाइज कारपोरेशन के सप्लाइ चेन अनुभाग को प्रेषित करवाना सुनिश्चित करें।
16. मेसर्स पुष्कर फार्मा भन्डारीवाला, खेरी, कला अम्बड-173030.

प्रबन्धक  
(गुणवत्ता नियंत्रक)



FORM No. 13

[See Rule 46]

Certificate of test for analysis by Government Analyst under section 25(1)  
of the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Certificate No. V/627-2020

1. Name of Inspector from whom received: Inspector of Drugs (U. P.), Bareilly,  
C/o- Local (Health) Authority, F.D.A. Section  
O/o- District Magistrate, Bareilly.
2. Serial No. and date of Inspector's memorandum- VKS/BLY/Feb.2020/04 Dated-14.02.2020
3. Number of Sample- VKS/BLY/Feb.2020/04
4. Date of receipt- 22.02.2020
5. Name of drugs purporting to be contained in the sample- <sup>NR</sup>Tramadol Hydrochloride Injection

Batch No. TRM-216A

M/D- 10/2019

E/D-03/2021

6. Condition of the seal on the packet or on portion of sample or container- Seals, etc.  
Found intact and identical with the specimen of seal received by I.D. separately.
7. Result of test or analysis with protocols of the test or analysis applied-  
Description: Colourless liquid packed in transparent glass ampoule.  
Particulate Matter: Does not meet the requirements of standard..  
Extractable Volume: Meets the requirement.  
Identity test for Tramadol Hydrochloride: Positive.  
Content of Tramadol Hcl: 64.45 mg in each ml of sample.  
(Limit: 45.0mg to 55.0mg of label claim)  
Protocol of the test applied:  
1-Standard Solution: Prepared a standard solution equivalent to 100 µg/ml of Tramadol Hydrochloride  
RS in 0.1N HCl solution.  
2-Sample Solution: Prepared a solution equivalent to 100 µg/ml of Tramadol Hydrochloride  
in sample in 0.1N HCl solution.  
Evaluated the content of Tramadol Hydrochloride in sample by comparing the absorbance of  
standard solution and sample solution at 272nm, using 0.1 N HCl as blank.

*In the opinion of the undersigned the sample referred to above ~~is of~~ <sup>is</sup> not of standard quality  
as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and Rules for the reasons given below:-*

"The sample does not conform to declared formula, in respect of particulate matter and content of  
Tramadol Hydrochloride"

Owner's name and address: Sh Atul Kumar Agarwal (Chief Pharmacist),  
CMSD Store, CMO, Bareilly

Manufacturer's name and address-M/s Pushkar Pharma,  
Bhandariwala, Kheri, Kala-Amb- 173030,  
(HP)

Date: 20/05/2020

*(Vinay Kumar)*  
(Vinay Kumar)  
Govt. Analyst U. P.  
Lucknow

(Vinay Kumar)  
Govt. Analyst U. P.  
Lucknow