

National GLP Compliance Monitoring Authority (NGCMA)

Annexure to Certificate of GLP Compliance No. GLP/C-094/2016

Areas of Expertise:

Physical-chemical Testing

- o Characterization
- o 5 Batch analysis
- o Analytical Method Development & Validation
- o Stability and Homogeneity Testing
- o Dose Confirmation Analysis

Toxicity Studies

- o Acute Toxicity
 - ◇ Acute Oral Toxicity
 - ◇ Acute Dermal Toxicity
 - ◇ Acute Inhalation Toxicity
 - ◇ Acute Dermal Irritation/Corrosion
 - ◇ Acute Eye Irritation/Corrosion
 - ◇ G. Pig Maximization- Magnusson & Kligman and Buhler Method
 - ◇ Local tolerance tests
 - ◇ Local lymph node assay
- o Sub-acute/Sub-chronic Toxicity
 - ◇ 7 day Repeat Dose Toxicity
 - ◇ 14 day Repeat Dose Toxicity
 - ◇ 28 day Repeat Dose Toxicity
 - ◇ 42 day Repeat Dose Toxicity
 - ◇ 90 day Repeat Dose Toxicity
- o Chronic Toxicity
- o Developmental and Reproductive Toxicity
 - ◇ SEG – I : Male and Female Fertility study
 - ◇ SEG – II : Embryo-fetal Toxicity or Developmental Toxicity
 - ◇ SEG – III : Pre and Post –natal and Maternal Toxicity

Mutagenicity Studies

- o Bacterial Reverse Mutation Test (AMES Test)
- o Chromosome Aberration Test (*In-vitro* & *In-vivo*)
- o Micronucleus Assay (*In vitro* & *In-vivo*)

Analytical and Clinical Chemistry Testing

Others

- o Bioanalysis
 - ◇ Method Development
 - ◇ Method Validation
 - ◇ Sample Analysis


Types of Chemicals:

Industrial Chemicals, Pesticides, Pharmaceuticals, Veterinary Drugs, Cosmetics, Food Additives and Feed Additives.

Test Systems:

Rat, Mice, Rabbit, Guinea Pig, Bacterial tester strains for AMES Test, CHO cell lines and Human Peripheral Blood Lymphocytes.




(Anil Relia)
Head, NGCMA

National Good Laboratory Practice Compliance Monitoring Authority

Certificate of GLP Compliance



सत्यमेव जयते

GOVERNMENT OF INDIA

Department of Science and Technology

Technology Bhawan, New Mehrauli Road, New Delhi-110016

www.indiaglp.gov.in



सत्यमेव जयते

भारत सरकार

विज्ञान और प्रौद्योगिकी विभाग

राष्ट्रीय उत्तम प्रयोगशाला पद्धति (जी एल पी) अनुपालन निगरानी प्राधिकरण (एन जी सी एम ए)

जी एल पी अनुपालन प्रमाण-पत्र

निरीक्षण और तत्पश्चात अनुवर्ती कार्रवाईयों के आधार पर

सिनजीन इंटरनेशनल लिमिटेड

बायोकोन पार्क, प्लॉट नं. 2 और 3, बोम्मासांद्रा 4 फेस, जिगानी लिंक रोड
बेंगलूर-560099 (कर्नाटक)

को जीएलपी के आर्थिक सहयोग एवं विकास संगठन (ओईसीडी) सिद्धांतों के अनुसार निम्नलिखित जांच/अध्ययन करने में सक्षम होने के लिए प्रमाणित किया जाता है:

- भौतिक-रासायनिक जांच
- विषैलापन अध्ययन
- उत्परिवर्तजनियता अध्ययन
- विश्लेषणात्मक एवं नैदानिक रसायन जांच
- अन्य

विशेषज्ञता के विशिष्ट क्षेत्र, रसायनों के प्रकार और जांच प्रणालियों की सूची अनुलग्नक में दी गई है।

वैधता की अवधि : 25 अक्टूबर, 2016 – 24 अक्टूबर, 2019

यह प्रमाण पत्र इस शर्त के अधीन है कि जांच सुविधा एनजीसीएमए के प्रलेख संख्या जीएलपी-101 "जांच सुविधा द्वारा जीएलपी प्रमाणीकरण की प्राप्ति और अनुरक्षण के लिए एनजीसीएमए की निबंधन एवं शर्तों" तथा जीएलपी के ओईसीडी सिद्धांतों का अनुपालन करती है।

प्रमाण पत्र सं. : जी एल पी/सी-094/2016
जारी करने की तारीख : 14-09-2016



अनिल रेलिया

(अनिल रेलिया)
प्रमुख, राष्ट्रीय जी एल पी
अनुपालन निगरानी प्राधिकरण



सत्यमेव जयते

GOVERNMENT OF INDIA

Department of Science and Technology

National Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Monitoring Authority (NGCMA)

Certificate of GLP Compliance

Based on the Inspection and the subsequent follow-up actions

Syngene International Limited

Biocon Park, Plot No. 2&3, Bommasandra IV Phase, Jigani Link Road
Bangalore – 560099 (Karnataka)

is certified capable of conducting the below-mentioned tests/studies in compliance with Organization for Economic Co-operation & Development (OECD) Principles of GLP:

- Physical-chemical Testing
- Toxicity Studies
- Mutagenicity Studies
- Analytical and Clinical Chemistry Testing
- Others

The specific areas of expertise, types of chemicals and test systems are listed in annexure overleaf.

Validity: October 25, 2016 – October 24, 2019

This certificate is subject to the condition that the test facility complies with the NGCMA's Document No. GLP-101 "Terms & Conditions of NGCMA for obtaining and maintaining GLP certification by a test facility" and OECD Principles of GLP.

Certificate No.: GLP/C-094/2016
Issue Date : 14-09-2016



Anil Relia

(Anil Relia)
Head, NGCMA