

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

Certificate of GLP Compliance



सत्यमेव जयते

GOVERNMENT OF INDIA

Department of Science and Technology

Technology Bhawan, New Mehrauli Road, New Delhi-110016

<https://dst.gov.in/ngcma>



सत्यमेव जयते

राष्ट्रीय उत्तम प्रयोगशाला पद्धति (जीएलपी) अनुपालन निगरानी प्राधिकरण (एनजीसीएमए)
विज्ञान और प्रौद्योगिकी विभाग
भारत सरकार

जी एल पी अनुपालन प्रमाण-पत्र

प्रमाणित किया जाता है कि

सिनजीन इंटरनेशनल लिमिटेड
बायोकॉन पार्क, प्लॉट स. 2, 3, 4 एवं 5, बोम्मसांड्रा IV फेज
जीगनी लिंक रोड, बेंगलुरु-560099, कर्नाटक (भारत)

एनजीसीएमए की प्रलेख संख्या जीएलपी-101 "जाँच सुविधा केंद्र द्वारा जीएलपी प्रमाणीकरण की प्राप्ति एवं अनुरक्षण से संबंधित एनजीसीएमए के निबंधन एवं शर्तों" और जीएलपी के ओईसीडी के सिद्धांतों का अनुपालन करने वाला जीएलपी प्रमाणित जाँच सुविधा केंद्र है।

यह जाँच सुविधा केंद्र निम्नलिखित जाँच/अध्ययन संचालित करता है:

- भौतिक-रासायनिक जाँच (पाँच बैच के विश्लेषण सहित)
- विषाक्तता अध्ययन
- उत्परिवर्तनीयता अध्ययन
- विश्लेषणात्मक एवं नैदानिक रासायनिक जाँच
- अन्य

विशेषज्ञता के विशिष्ट क्षेत्रों, जाँच मदों और जाँच प्रणालियों की सूची अनुलग्नक में दी गई है।

वैधता की अवधि: 25 अक्टूबर, 2022 – 24 अक्टूबर, 2025

प्रमाण पत्र सं.: जीएलपी/सी-201/2023

जारी करने की तारीख: 09-01-2023



एकता कपूर
(डॉ. एकता कपूर)
प्रमुख, एनजीसीएमए



National Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Monitoring Authority (NGCMA)
Department of Science and Technology
GOVERNMENT OF INDIA

Certificate of GLP Compliance

This is to certify that

Syngene International Limited
Biocon Park, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Bommasandra IV Phase
Jigani Link Road, Bengaluru-560099, Karnataka (India)

is a GLP certified test facility in compliance 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.

The test facility conducts the below-mentioned test(s)/ studie(s):

- **Physical-chemical Testing (Including Five Batch Analysis)**
- **Toxicity Studies**
- **Mutagenicity Studies**
- **Analytical and Clinical Chemistry Testing**
- **Others**

The specific areas of expertise, test items and test systems are listed in the annexure overleaf.

Validity: October 25, 2022 – October 24, 2025

Certificate No. : GLP/C-201/2023

Issue Date : 09-01-2023



Ekta Kapoor
(Dr. Ekta Kapoor)
Head, NGCMA

National GLP Compliance Monitoring Authority (NGCMA)

Annexure to Certificate of GLP Compliance No. GLP/C-201/2023

Area(s) of Expertise:

• Physical-chemical Testing (Including Five Batch Analysis)

• Toxicity Studies

- o Acute Toxicity
- o Carcinogenicity
- o Developmental and Reproductive Toxicity
- o Eye Irritation/ Serious Eye Damage (*in vitro*)
- o Guinea Pig Maximization
- o Local Lymph Node Assay (LLNA)
- o Local Tolerance
- o Neurotoxicity
- o Phototoxicity
- o Repeated Dose Toxicity
- o Skin Absorption (*in vitro*)
- o Skin Irritation/ Corrosion (*in vitro*)
- o Skin Sensitization (*in vitro*)

• Mutagenicity Studies

- o Bacterial Reverse Mutation (AMES) Test
- o Cell Gene Mutation Test
- o Chromosomal Aberration Test (*in vitro*)
- o Chromosomal Aberration Test (*in vivo*)
- o Cytotoxicity (*in vitro*)
- o Micronucleus Test (*in vitro*)
- o Micronucleus Test (*in vivo*)

• Analytical and Clinical Chemistry Testing

• Others

- o Bioanalysis
- o Cell Bank Testing
- o Hemocompatibility Studies
- o Implantation Studies
- o *In chemico* Skin Sensitization: Direct Peptide Reactivity Assay
- o Method Development
- o Method Validation
- o Safety Pharmacology
- o Sample Analysis
- o Unprocessed Bulk Harvest Testing
- o Viral Clearance Studies

Test Item(s): Agrochemicals, Cosmetics Products, Feed Additives, Food Additives, Industrial Chemicals, Medical Devices (*Applicable only for Bio-compatibility, not applicable for Batch Release parameters required as per MDR, 2017*), Pharmaceuticals (Human) and Pharmaceuticals (Veterinary)

Test System(s): Cell line, *Escherichia coli*, Guinea Pig, Hamster, Human Peripheral Blood Lymphocytes, Mice, Peptides (Cysteine and Lysine), Rabbit, Rat, Reconstructed Human Cornea like Epithelium (RhCE), Reconstructed Human Epidermis (RhE), *Salmonella typhimurium*, Skin/ Epidermal Membrane, Synthetic Membrane and Viruses.



Ekta Kapoor
(Dr. Ekta Kapoor)
Head, NGCMA