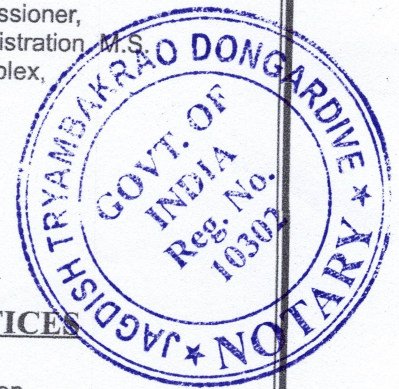




Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration, M.S.
Bandra – Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai – 400 051
Date :-13 May 2025



CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
(General instructions and explanatory notes attached).

Certificate No.: **NEW-WHO-GMP/CERT/KD/149160/2025/11/55005**

On the basis of the inspection carried out on **20/03/2025 & 21/03/2025**, we certify that the site indicated on this Certificate complies with **Good Manufacturing Practices** for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1. Name of the Firm : **EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PRIVATE LIMITED**
Address : **PLOT NO. J-76, M.I.D.C., TARAPUR, BOISAR, DIST. PALGHAR 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA**
2. Licence No. : **KD276 In Form 25, KD226 In Form 28**

Table 1

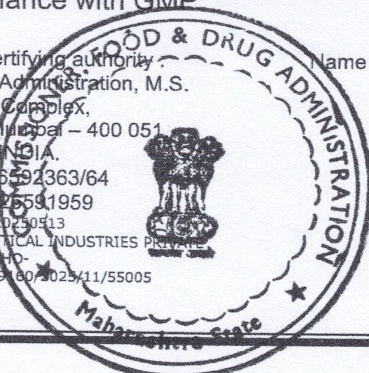
Sr.No.	Dosage Form(s)	Categor(ies)	Activity(ies)
1	Capsules	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
2	Oral Powders	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
3	Oral Powders / Granules / Pellets	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
4	Tablets	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until 12 May 2028 . It becomes invalid if the activities and / or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP

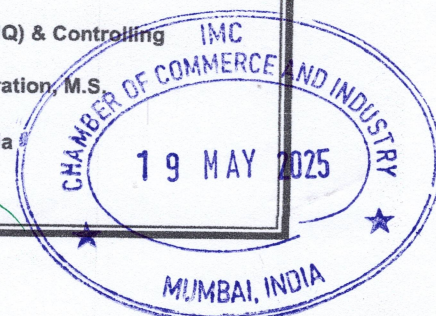
No 00578

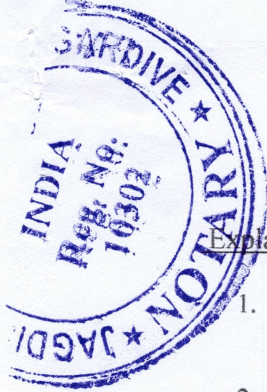
Address of certifying authority :
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra-kurla Complex,
Bandra (E), Mumbai – 400 051
Maharashtra, INDIA.
Tel: +91-22-26592363/64
Fax: +91-22-26591959
IDEM106149160/20250513
EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PRIVATE
LIMITED - NEW-WHO-
GMP/CERT/KD/149160/2025/11/55005



Name of the Authorised person : **V T JADHAV**

Signature :
Stamp and Date : **Joint Commissioner (HQ) & Controlling Authority**
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Maharashtra State, India
Date: 13 May 2025





Explanatory notes

1. This certificate which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the site listed in point 1 of the certificate.
2. The certification number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
3. Where the regulatory authority issues a licence for the site, this number should be specified record "not applicable" in cases where there is no legal framework for the issuing of a licence.
4. Table 1
List the dosage forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below.

Example -1

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Dosage form (s)		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packaging, Quality control.
Injectables	Penicillin	Repackaging & Labelling.
	Cefalosporin	Aseptic preparation, Packaging, Labelling.

Example - 2.

Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Starting material (s)2		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, Packing, Labelling.

Use, whenever available. International Nonproprietary Names (INNs) or otherwise national nonproprietary names.

5. The certificate remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
6. The requirements for good practices the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection. Volume 2, 1999. World Health Organization, Geneva and subsequent updates.

ATTESTED BY ME

[Signature]

JAGDISH TRYAMBAKRAO DONGARDIVE
Advocate High Court & Notary, (Govt of India)
Rahul Chawl Committee, Kranti Nagar,
Akurli Road, Kandivali (East),
Mumbai-400 101.

Swapnil Suryavanshi
Manager

ATTESTED

AUTHORISED SIGNATORY
IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
MUMBAI-INDIA



No 00578

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country
REPUBLIC OF INDIA

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by **SWAPNIL SURYAVANSHI**
acting in the capacity of **MANAGER**
bears the seal/stamp of **IMC CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY, MUMBAI-INDIA**

Certified
at **NEW DELHI, INDIA** the **23-May-2025**
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
No. **MHMC0003786125**

Seal / Stamp
01 3458389
is issued to **EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES**

Signature
(मुद्रिका प्रसाद चमार)
(Mudrika Prasad Chamar)
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन / ओ.आई.)
Section Officer (Attestation/O.I.)
सी.पी.वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi



AUTHORIZED SIGNATORY
IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
MUMBAI-INDIA

Advocate High Court & Notary (Govt of India)
Rajni Chawl Committee, Kharli Nagar
Alkali Road, Kandivalli (East),
Mumbai-400 101.

ATTESTED

ATTESTED BY ME

Swapnil Suryavanshi
Manager

8 7 0 5 7 8

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Este certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
(Instrucciones generales y notas aclaratorias adjuntadas)

Certificado No: **NEW-WHO-GMP/CERT/KD/149160/2025/11/55050**

En base a la inspección llevada a cabo en **20/03/2025** y **21/03/2025**, certificamos que el sitio indicado en este certificado cumple con las **Buenas Prácticas de Manufactura** para las formas farmacéuticas, categorías y actividades listadas en la tabla 1.

1.- Nombre de la firma : **EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES**
: **PRIVATE LIMITED**

Dirección : **PLOT No J-76, M.I.D.C., TARAPUR, BOISAR,**
DIST. PALGHAR 401506 DE MAHARASHTRA,
STATE INDIA

2.- N° de Licencia : **KD276 en forma 25,**
KD226 en forma 28

Tabla 1

Sr.No	Forma(s) Farmaceutica(s)	Categoria(s)	Actividad(es)
1	Capsulas	General(Distintos de cefalosporinas, penicilinas, citotoxicos,hormonas	Produccion, llenado, envasado, etiquetado, control de calidad, seguramiento de la calidad
2	Polvos Orales	General(Distintos de cefalosporinas, penicilinas, citotoxicos,hormonas	Produccion, llenado, envasado, etiquetado, control de calidad, seguramiento de la calidad
3	Polvos Orales/Granulos/Pellets	General(Distintos de cefalosporinas, penicilinas, citotoxicos,hormonas	Produccion, llenado, envasado, etiquetado, control de calidad, seguramiento de la calidad
4	Comprimidos	General(Distintos de cefalosporinas, penicilinas, citotoxicos,hormonas	Produccion, llenado, envasado, etiquetado, control de calidad, seguramiento de la calidad

La responsabilidad por la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso es el fabricante.

Este certificado es válido hasta el 12 de Mayo de 2028. Este pasará a ser inválido si las actividades y/o categorías certificadas aquí son modificadas o si el sitio ya no es considerado que está en cumplimiento de las GMP.

Nombre de la persona autorizada: **V T JADHAV**

Dirección de la autoridad certificadora
Administración de Alimentos y
Medicamentos, M.S.
Bandra-Kurla Complex
Bandra (E), Mumbai – 400 051
Maharashtra. INDIA
Tel: +91-22-26592363/64
Fax:+91-22-26591959

Firma:
Timbre y fecha: Comisionado conjunto (HQ) y
Autoridad controladora
Administración de Alimentos y Medicamentos
M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Estado de Maharashtra, India.
Fecha: 15- May-2022

Notas aclaratorias

1.- Este certificado el cual está en el formato recomendado por la OMS, certifica el estatus del sitio listado en el punto 1 del certificado.

2.- El número de certificación debería ser trazable en la autoridad reguladora que emite el certificado.

3.- Donde la autoridad reguladora emita una licencia para el sitio, este número sería un registro específico “que no aplica” en casos donde no hay un marco de referencia legal para la emisión de una licencia.

4.- Tabla 1

Lista de formas farmacéuticas, materiales de partida, categorías y actividades. Ejemplos son dados abajo.

Ejemplo 1:

Producto(s) Farmacéutico(s)1	Categoría(s)	Actividad (es)
Forma(s) farmacéutica(s)		
Comprimidos	Citotóxicos	Envasado
	Hormonas	Producción, envasado, control de calidad
Injectables	Penicilinas	Reenvasado y etiquetado
	Cefalosporinas	Preparación aséptica, envasado y etiquetado

Ejemplo 2

Producto(s) Farmacéutico(s)1	Categoría(s)	Actividad (es)
Material(es) de partida(s)2		
Paracetamol	Analgésico	Síntesis, purificación, envasado, etiquetado

Usar, siempre que estén disponibles Nombres no patentados internacionales (INNs) o de otra manera Nombres no patentados nacionales.

5.- El certificado permanece válido hasta la fecha especificada. El certificado será inválido si las actividades y/o categorías certificadas son modificadas o si el sitio ya no se considera que cumple las GMP.

6.- Los requerimientos para las Buenas Prácticas de Manufactura y control de calidad de los medicamentos referidos en el certificado son incluidos en Aseguramiento de la Calidad de productos farmacéuticos: Un compendio de directrices y materiales relacionados. Buenas Prácticas de Manufactura e inspección. Volumen 2, 1999. Organización Mundial de la Salud, Ginebra y las subsecuentes actualizaciones.

PABLO PEÑAFIEL GAGTUA
Químico Farmacéutico
RUE 12.488.798.9
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio

