FDA MAHARASHTRA

Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration M.S.
Bandra – Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai – 400 051
Date :-**29 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/150837/2025/11/55376**

On the basis of the inspection carried out on **10/04/2025 & 11/04/2025** ,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 : **TITAN LABORATORIES PVT. LTD.**
   Address : **PLOT NO. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., MAHAD, VILLAGE - JITE, RAIGAD 402309 MAHARASHTRA STATE, INDIA**
2. Licence No. : **KD617 In Form 25, KD478 In Form 28**

NOTARY * Abha Tomar Advocate New Delhi Regn. No. 8513 * GOVT. OF INDIA

Table 1

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

03 JUN 2025 NEW DELHI INDIA

This certificate remains valid until 28 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.

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
1TIT26515083720250529
TITAN LABORATORIES PVT. LTD. - NEW-WHO-GMP/CERT/KD/150837/2025/11/55376

Name of the Authorised person : **DR. S. N. KALE**

Signature :

Stamp and Date : **Joint Commissioner (HQ) & Controlling Authority**
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Maharashtra State, India
Date:29 May 2025

COMMISSIONER, FOOD & DRUG ADMINISTRATION * Maharashtra State *

Attested
Govind Ram
Deputy Secretary

029230

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,

Examp

Pharmaceutica	
Starting mater	
Paracetamol	

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 GOVIND RAM
acting in the capacity of DY SECRETARY
bears the seal/stamp of INDO LATIN AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE, NEW DELHI
Certified
at NEW DELHI, INDIA the 04-Jun-2025
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. DLDL0003113725
Seal / Stamp
Signature
is issued to TITAN LABORATORIES PVT. LTD.
OI 3501359

Use, v NNs) or otherwise national nonpro

5. The ce icate becomes invalid if the activiti o longer considered to be in compli

6. The re control of drugs referred to in the ce ceuticals: a compendium of guidel and inspection. Volume 2, 1999.

FDA MAHARASHTRA

Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration M.S.
Bandra – Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai – 400 051
Date :-**29 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/150837/2025/11/55376**

On the basis of the inspection carried out on **10/04/2025 & 11/04/2025** ,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 : **TITAN LABORATORIES PVT. LTD.**
   Address : **PLOT NO. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., MAHAD, VILLAGE - JITE, RAIGAD 402309 MAHARASHTRA STATE, INDIA**
2. Licence No. : **KD617 In Form 25, KD478 In Form 28**

Table 1

Sr.No.	Dosage Form(s)	Categor(ies)	Activity(ies)
1	Granules	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
2	Pellets	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
3	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 28 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.

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
1TIT26515083720250529
TITAN LABORATORIES PVT. LTD. - NEW-WHO-GMP/CERT/KD/150837/2025/11/55376

Name of the Authorised person : **DR. S. N. KALE**

Signature :

Stamp and Date : **Joint Commissioner (HQ) & Controlling Authority**
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Maharashtra State, India
Date:**29 May 2025**

COMMISSIONER. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
Maharashtra State

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.

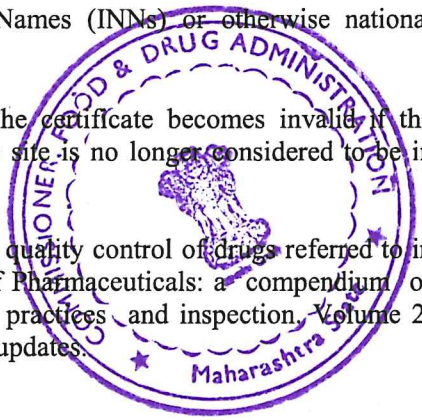
   Example - 2.

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.



FDA MAHARASHTRA

Oficina del Comisionado,
Administración de Alimentos & Drogas M.S.
Bandra – Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai – 400 051
Fecha: **mayo 29 de 2025**

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Este Certificado se encuentra conforme con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
(Instrucciones y notas explicativas anexas)

Certificado No.: **NEW-WHO-GPM/CERT/KD/150837/2025/11/55376**

Sobre la base de la inspección llevada a cabo en **10/04/2025 & 11/04/2025**, certificamos que el lugar indicado en este Certificado acata las **Buenas Prácticas de Manufactura** para las formas de dosis, categorías y actividades listadas en la Tabla 1.

1. Nombre de la Firma: **TITAN LABORATORIES PVT. LTD.**
   Dirección: **PLOT NO. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., MAHAD, VILLAGE – JITE, RAIGAD 402309 MAHARASHTRA STATE, INDIA**
2. Licencia No.: **KD617 en Formato 25**
   KD478 en Formato 28

Tabla 1

Sr.No.	Forma(s) de Dosis	Categoría(s)	Actividad(es)
1	Gránulos	General (Diferentes a Cefalosporinas, Penicilina, Citotóxico, Hormonas	Producción, Llenado, Empaque, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
2	Pellets	General (Diferentes a Cefalosporinas, Penicilina, Citotóxico, Hormonas	Producción, Llenado, Empaque, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
3	Tabletas	General (Diferentes a Cefalosporinas, Penicilina, Citotóxico, Hormonas	Producción, Llenado, Empaque, Etiquetado,

Diego Barriga Mendez
Traductor Oficial
Res. Min Justicia 1921 de 1989

			Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad

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

Este certificado permanece válido hasta mayo 28 de 2028. Se vuelve inválido si las actividades y/o categorías certificadas aquí cambian o el lugar ya no se considera que está en acatamiento de la BPM.

Dirección de la autoridad que certifica:
Administración de Alimentos & Drogas, M.S.
Bandra-kurla Complex, Bandra (E), Mumbai — 400 051. Maharashtra, INDIA.
Tel: +91-22-26592363/64
Fax: +91-22-26591959
1TIT16515083720250529
TITAN LABORATORIES PVT. LTD. – NEW-WHO GMP/CERT/KD/150837/2025/11/55376/

Nombre de la persona Autorizada: **DR. S. N. KALE**
Firma: /Firma/
Sello y Fecha: **Comisionado Adjunto (HQ) & Autoridad de Control**
Administración de Alimentos & Drogas, M.S.
Bandra (E), Mumbai
Estado Maharashtra, India
Fecha: **mayo 29 de 2025**

Sello: COMISIONADO ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS & DROGAS -Estado de Maharashtra

Diego Barriga Mendez
Traductor Oficial
Res. Min Justicia 1921 de 1989

Notas Explicativas:

1. Este certificado que se encuentra en el formato recomendado por la OMS, certifica el estado del lugar listado en el punto 1 del certificado.

2. El número de certificación debe ser rastreable dentro de la autoridad regulatoria que emite el certificado.

3. Donde la autoridad regulatoria emite una licencia para el lugar, este número debe estar especificar como "no aplicable" en casos donde no hay marco legal para emitir una licencia.

4. Tabla 1
Lista las formas de dosis, materiales, categorías y actividades. Adelante se dan ejemplos.

Ejemplo – 1

Producto(s) Farmacéutico(s)1	Categoría(s)	Actividad(es)
Forma(s) de Dosis		
Tabletas	Citotóxica	Empaque
	Hormona	Producción, Empaque, Control de Calidad.
Inyectables	Penicilina	Reempaque & Etiquetado.
	Cefalosporina	Preparación aséptica, Empaque, Etiquetado

Ejemplo – 2.

Producto(s) Farmacéutico(s)1	Categoría(s)	Actividad(es)
Material(es) Inicial(es)2		
Paracetamol	Analgésico	Síntesis, Purificación, Empaque, Etiquetado.

Usar, donde esté disponible los Nombres Internacionales Genéricos (INNs).

5. El certificado permanece válido hasta la fecha especificada. El certificado se vuelve inválido si las actividades y/o categorías certificadas se cambian o si el lugar ya no se considera que esté en acatamiento de las BPM.



6. Los requerimientos para las buenas prácticas, la manufactura y el control de calidad de drogas referidas en el certificado son aquellas incluidas en el Aseguramiento de 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 actualizaciones subsiguientes.

Sello: COMISIONADO ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS & DROGAS -Estado de Maharashtra

Páginas 3 y 4 (Sellos de Trámites de Notaría y Apostilla)

Sello 1: NOTARIO
Abha Tomar
Abogado
Nueva Delhi
Registro No. 8513

Sello 2: Atestiguado
/Firma/
Govind Ram
Subsecretario
029230

Estampillas y Sello Adhesivo:

NOTARIO
Abha Tomar
Abogado
Nueva Delhi
Registro No. 8513

Sello 3: TESTIFICADO
/Firma/
Notario Público, Delhi
JUNIO 3 de 2025

Diego Barriga Mendez
Traductor Oficial
Res. Min Justicia 1921 de 1989

GOBIERNO DE LA INDIA
APOSTILLA
(Convención de La Haya de octubre 5 de 1961)

País: **REPÚBLICA DE LA INDIA**

Este documento público
DOCUMENTO COMERCIAL
Ha sido firmado por GOVIND RAM
Actuando en su condición de SUBSECRETARIO
Porta el Sello/Timbre de la CÁMARA INDO LATINOAMERICANA DE COMERCIO, NUEVA DELHI

Certificado

en NUEVA DELHI, INDIA en Junio 04 de 2025
por SO (OI/Certificación) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
No. DLDL0003113725
Sello / Timbre (Adelante)
Firma /Firma/
se emite a TITAN LABORATORIES PVT. LTD.
OI 3501359

Sello: MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
50568
GOBIERNO DE LA INDIA – NUEVA DELHI
(Musrika Prasad)
Funcionario de Sección (OI) – División C.V.P.
Ministerio de Relaciones Exteriores, Nueva Delhi

Diego Barriga Mendez
Traductor Oficial
Res. Min Justicia 1921 de 1989