विषाक्तता परीक्षण:
जीएलपी अनुरुप सुविधा

TOXICITY TESTING:
GLP TEST FACILITY

सीएसआईआर-भारतीय विषविज्ञान अनुसंधान संस्थान

CSIR-INDIAN INSTITUTE OF TOXICOLOGY RESEARCH

विषाक्तता परीक्षण:
जीएलपी अनुरुप सुविधा

सीएसआईआर–भारतीय विषविज्ञान अनुसंधान संस्थान (सीएसआईआर–आईआईटीआर), वैज्ञानिक तथा औद्योगिक अनुसंधान परिषद् की एक घटक प्रयोगशाला है। इसे विषाक्तता एवं उत्परिवर्तजनियता अध्ययन के लिए जून, 2014 में जीएलपी अनुपालन प्रमाणपत्र प्राप्त हुआ है। जलीय एवं स्थलीय जीवों पर पर्यावरण विषाक्तता अध्ययन तथा विश्लेशणात्मक एवं नैदानिक रसायन परीक्षण को सम्मिलित करने से कार्यक्षेत्र भी विस्तृत हो गया है। यह सीएसआईआर परिवार की एक मात्र प्रयोगशाला है, जिसे यह अंतरराष्ट्रीय मान्यता प्राप्त हुई है। जीएलपी प्रमाणीकरण दर्शाता है कि सीएसआईआर–आईआईटीआर में एस.ओ.पी. संचालित सक्षम एवं अच्छी तरह से अनुभवी कर्मी तथा व्यवस्थित प्रलेखन के माध्यम से उच्च गुणवत्तायुक्त परीक्षण होता है। सीएसआईआर–आईआईटीआर में जीएलपी प्रयोगशालाएं ओईसीडी के दिशा–निर्देशों के अनुसार डिज़ाइन की गई हैं, जो कि वैश्विक स्तर पर नियामक प्रस्तुतीकरण हेतु प्रयोगशाला के आंकड़ों को विश्वसनीयता और गुणवक्ता प्रदान करती हैं।

गुड लैबोरेटरी प्रैक्टिस (जीएलपी) संगठनात्मक प्रक्रिया के साथ संबद्ध अंतरराष्ट्रीय स्तर पर स्वीकृत एक गुणवत्ता प्रणाली है, जिसमें प्रीक्लीनिकल स्वास्थ्य और पर्यावरण सुरक्षा अध्ययन की योजना बनाई जाती है, पूर्ण की जाती है, अनुवीक्षण होता है, दर्ज की जाती हैं, संग्रहीत व रिपोर्ट तैयार की जाती हैं। उत्पाद बाजार में लांच करने से पहले राष्ट्रीय और अंतरराष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण/एजेंसियों को सभी नए उत्पादों के सुरक्षा मूल्यांकन आंकड़े (डाटा) की आवश्यकता होती है। जीएलपी एक ऐसी प्रणाली है, जिसे आर्थिक सहयोग और विकास संगठन (ओईसीडी) द्वारा विकसित किया गया है तथा इस प्रकार के सुरक्षा लक्ष्यों को प्राप्त करने हेतु इसे उपयोग किया जाता है।

सीएसआईआर–आईआईटीआर जीएलपी सुविधा को फार्मा, बायोटेक और लाइफ साइंसेज के क्षेत्र में उत्पादों की सुरक्षा हेतु इन सिलिको, इन विवो तथा इन विट्रो मॉडल सक्षम बनाते हैं। विषविज्ञान के क्षेत्र में बृहत ज्ञान एवं जीएलपी परीक्षण सुविधा में उन्नत प्रौद्योगिकी से परिपूर्ण हमारी अनुभवी टीम विषाक्तता एवं जैवसुरक्षा के क्षेत्र में वैश्विक आवश्यकताओं के प्रति अपने मिशन को समझने तथा पूर्ण करने के लिए प्रतिबद्ध है। यह सुविधा इकोटोक्सिकोलोजी के अध्ययन हेतु जीएलपी मान्यता प्राप्त एकमात्र सरकारी प्रयोगशाला है।

जीएलपी प्रमाणित अध्ययन:

नियामक आवश्यकताओं को पूर्ण करने हेतु विभिन्न प्रायोजकों के लिए जीएलपी अनुपालन प्रमाणपत्र के अनुसार निम्नलिखित अध्ययन किए जाते हैं।

- एक्यूट ओरल विषात्तता अध्ययन
- एक्यूट डर्मल विषात्तता अध्ययन
- सब–एक्यूट ओरल विषात्तता अध्ययन (14 या 28 दिन)
- सब–एक्यूट डर्मल विषात्तता अध्ययन (14 या 28 दिन)
- सब–क्रोनिक ओरल विषात्तता अध्ययन (90 दिन)
- सब–क्रोनिक डर्मल विषात्तता अध्ययन (90 दिन)
- क्रोनिक ओरल विषात्तता अध्ययन (180 दिन)
- माइक्रोन्यूक्लियस एसे (इन विट्रो तथा इन वीवो)
- गुणसूत्र विपथन अध्ययन (इन विट्रो तथा इन वीवो)
- प्राथमिक त्वचा जलन (इरीटेशन) परीक्षण
- त्वचा संवेदीकरण परीक्षण
- जलीय एवं स्थलीय जीवों में पर्यावरणीय विषात्तता अध्ययन (केंचुआ तथा मछ्ली)

TOXICITY TESTING:
GLP TEST FACILITY

CSIR-Indian Institute of Toxicology Research (CSIR-IITR), a constituent laboratory of the Council of Scientific & Industrial Research, received certificate of GLP compliance in June 2014 for toxicity and mutagenicity studies. The scope has been enhanced to include environmental toxicity studies on aquatic & terrestrial organisms and analytical and clinical chemistry testing. It is the first laboratory of the CSIR family to receive this international accreditation. The GLP certificate is a testament of high quality research by way of thorough SOP-driven practices by competent well-trained personnel and systematic documentation. The GLP laboratories at CSIR-IITR are designed as per Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) guidelines, which make the integrity and quality of the laboratory data adequate for regulatory submissions across the globe.

Good Laboratory Practice (GLP) is an internationally accepted quality system concerned with the organizational processes and the conditions under which pre-clinical health and the environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, reported and archived. The National and international regulatory authorities/agencies require safety assessment data of all new products prior to their launch into the market. GLP is a system, which has been evolved by the OECD and is used for achieving such safety goals.

Our GLP facility leverages *in silico*, *in vivo* and *in vitro* models to enable safety of suitable products in pharma, biotech and life science sectors. Our experienced team with vast knowledge in the domain of toxicology, and advanced technologies at the GLP Test Facility is committed to realize its mission towards serving global needs in the area of toxicology and biosafety. This facility has the distinction of being the only government laboratory with GLP accreditation for ecotoxicology studies.

GLP Certified Studies:

The following studies are conducted under certificate of GLP compliance for various sponsors to meet the regulatory requirements.

- Acute oral toxicity
- Acute dermal toxicity
- Sub-acute oral toxicity (14 or 28 days)
- Sub-acute dermal toxicity (14 or 28 days)
- Sub-chronic oral toxicity (90 days)
- Sub-chronic dermal toxicity (90 days)
- Chronic oral toxicity (180 days)
- Micronucleus assay (*in vitro* and *in vivo*)
- Chromosomal aberration test (*in vitro* and *in vivo*)
- Primary skin irritation test
- Skin sensitization test
- Environmental toxicity studies on aquatic & terrestrial organisms (Earthworm and Fish)

विषाक्तता अध्ययन हेतु रसायनों के प्रकार

- औद्योगिक रसायन
- एग्रोकेमिकल
- कीटनाशक
- नए रासायनिक तत्व (एनसीई)
- फार्मास्यूटिकल्स (छोटे अणु, बायोसिमिलर्स, बायोथेरेप्यूटिक्स, वैक्सीन एवं रीकाम्बनेंट डीएनए उत्पाद आदि)
- प्रसाधन सामग्री
- फीड एवं खाद्य ऐडिटिव
- नैनो मटीरीअल्स
- चिकित्सा उपकरण
- बायोमेडिकल इम्प्लान्ट्स
- जंतु चिकित्सा औषधि
- न्यूट्रास्यूटिकल्स
- आयुश उत्पाद

अध्ययन हेतु परीक्षण प्रणाली

- रैट (विस्टार)
- माउस (स्विस अलबिनो; सीडी–1; एस के एच–1; सी57 बीएल/6; बाल्ब/सी)
- रैबिट (न्यूज़ीलैंड व्हाइट)
- गिनी पिग (हर्टले)
- जलीय एवं स्थलीय जीव
- सेल लाईन्स (वी79, सीएचओ)

ओईसीडी के कार्यकारी समूह में भारत को, जीएलपी हेतु पूर्ण अनुपालन सदस्य का दर्जा प्राप्त है। अतः रसायन/फार्मूलेशन, कीटनाशकों, औषधि सौंदर्य प्रसाधन उत्पादों, खाद्य उत्पादों, और फूड एडिटिव्स हेतु आईआईटीआर में जीएलपी परीक्षण सुविधा के माध्यम से तैयार विषाक्तता/जैवसुरक्षा रिर्पोट, 90 से अधिक देशों में मान्य है जिनमें 34 ओईसीडी सदस्य देश शामिल हैं।

जीएलपी अनुपालन के अंतर्गत उपलब्ध अध्ययन

- एक्यूट अंतः श्वसनीय विषाक्तता परीक्षण
- श्लेष्मा झिल्ली इरीटेशन परीक्षण
- सामान्य प्रजनन क्षमता की जांच–परख परीक्षण
- टेराटोजेनीसिटी परीक्षण
- एक पीढ़ी की प्रजनन विषाक्तता
- दो पीढ़ी की प्रजनन विषाक्तता
- दो वर्ष की कैंसरजननशीलता का अध्ययन
- डाफनिया में परिस्थितिक विषाक्तता अध्ययन

Types of Chemicals/Materials for Toxicity Studies

- Industrial chemicals
- Agrochemicals
- Pesticides
- New chemical entities (NCE)
- Pharmaceuticals (Small molecules, Biosimilars, Biotherapeutics, Vaccines and Recombinant DNA products etc)
- Cosmetics
- Feed and Food additives
- Nanomaterials
- Medical devices
- Biomedical implants
- Veterinary drugs
- Nutraceuticals
- AYUSH products

Test Systems for the Studies

- Rat (Wistar)
- Mouse (Swiss albino; CD-1; SKH-1; C57BL/6; BALB/C)
- Rabbit (New Zealand White)
- Guinea Pig (Hartley)
- Aquatic and terrestrial organisms
- Cell lines (V79, CHO)

India has a full adherence member status of OECD's Working Group on GLP. Hence, the toxicity/bio-safety data generated for chemicals/formulations, pesticides, pharmaceuticals, cosmetics, feed and food additives; from the GLP Test Facility will be accepted as such by the regulatory authorities in more than 90 countries including 34 OECD member countries and all other associated non-member countries.

Studies under GLP Compliant Conditions

- Acute inhalation toxicity test
- Mucous membrane irritation test
- General reproductive performance screening test
- Teratogenicity test
- One generation reproductive toxicity
- Two generation reproductive toxicity
- Two year carcinogenicity study
- Ecotoxicity studies in *Daphnia*

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

विषाक्तता परीक्षणः जीएलपी अनुरुप सुविधा
सीएसआईआर–भारतीय विषविज्ञान अनुसंधान संस्थान
घेरु कैम्पस, सरोजिनी नगर औद्योगिक क्षेत्र
कानपुर रोड, लखनऊ–226008 (उत्तर प्रदेश)

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

- विषैलापन अध्ययन
- उत्परिवर्तजनियता अध्ययन
- जलीय एवं पार्थिव जीवों के संबंध में पर्यावरणीय विषैलापन अध्ययन
- विश्लेषणात्मक एवं नैदानिक रसायन जांच

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

वैधता की अवधि : 05 जून, 2017 – 04 जून, 2020

यह प्रमाण पत्र इस शर्त के अध्यधीन है कि जांच सुविधा एनजीसीएमए के प्रलेख संख्या जीएलपी–101 जांच सुविधा द्वारा जीएलपी प्रमाणन प्राप्त करने और अनुरक्षण करने के निबंधन और शर्तों और जीएलपी के ओईसीडी सिद्धांतों का अनुपालन करती है।

प्रमाण पत्र सं. : जी एल पी/सी–102/2017
जारी करने की तारीख : 01–08–2017

(डॉ. नीरज शर्मा)
प्रमुख, एनजीसीएमए

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

Toxicity Testing: GLP Test Facility
CSIR-Indian Institute of Toxicology Research
Gheru Campus, Sarojini Nagar Industrial Area
Kanpur Road, Lucknow-226008 (Uttar Pradesh)

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

- Toxicity Studies
- Mutagenicity Studies
- Environmental toxicity studies on aquatic & terrestrial organisms
- Analytical and Clinical Chemistry Testing

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

Validity: June 5, 2017 – June 4, 2020

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-102/2017
Issue Date : 01-08-2017
[redacted]

(Dr. Neeraj Sharma)
Head, NGCMA

विषाक्तता परीक्षणः जीएलपी अनुरुप सुविधा

कृपया सूचना के लिए संपर्क करें:

निदेशक
सीएसआईआर-भारतीय विषविज्ञान अनुसंधान संस्थान
विषविज्ञान भवन, 31, महात्मा गांधी मार्ग
लखनऊ-226001, भारत

ईमेलः director@iitr.res.in
फोनः +91-522-2628228, 2621856

परीक्षण सुविधा प्रबंधन

सीएसआईआर-भारतीय विषविज्ञान अनुसंधान संस्थान
गहरू परिसर, सरोजनी नगर औद्योगिक क्षेत्र
लखनऊ -226008, भारत

ईमेलः tfm.glp@iitr.res.in
फोनः +91-522-2476091

TOXICITY TESTING: GLP TEST FACILITY

For information please contact:

Director
CSIR-Indian Institute of Toxicology Research
Vishvigyan Bhawan, 31, Mahatma Gandhi Marg
Lucknow-226001, India

Email: director@iitr.res.in
Phone: +91-522-2628228, 2621856

Test Facility Management
CSIR-Indian Institute of Toxicology Research
Gheru Campus, Sarojini Nagar Industrial Area
Lucknow-226008, India

Email: tfm.glp@iitr.res.in
Phone: +91-522-2476091