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

Certificate of GLP Compliance



GOVERNMENT OF INDIA

Department of Science and Technology

Technology Bhawan, New Mehrauli Road, New Delhi-110016 https://dst.gov.in/ngcma





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

प्राड़ो प्रिक्लिनिकल रिसर्च एंड डेवलपमेंट ऑर्गेनाइजेशन प्राइवेट लिमिटेड सर्वे न. 482, तलेगाँव—उर्से रोड, उर्से पुणे—410506, महाराष्ट्र (भारत)

एनजीसीएमए की प्रलेख संख्या जीएलपी—101 "जाँच सुविधा केंद्र द्वारा जीएलपी प्रमाणीकरण की प्राप्ति एवं अनुरक्षण से संबंधित एनजीसीएमए के निबंधन एवं शर्ती" 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
- विषाक्तता अध्ययन
- उत्परिवर्तजनीयता 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 अवधिः 27 जुलाई, 2024 — 26 जुलाई, 2027

प्रमाण पत्र सं.: जीएलपी/सी-235/2024

जारी करने की तारीखः 14-11-2024

र्लिता कपर)

(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

PRADO Preclinical Research and Development Organization Private Limited
Survey No. 482, Talegaon-Urse Road, Urse
Pune-410506, Maharastra (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 tests/ studies:

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

The specific area(s) of expertise, test item(s) and test system(s) are listed in the annexure overleaf.

Validity: July 27, 2024 – July 26, 2027

Certificate No. : GLP/C-235/2024

Issue Date : 14-11-2024

(Dr. Ekta Kapoor) Head, NGCMA

National GLP Compliance Monitoring Authority (NGCMA)

Annexure to Certificate of GLP Compliance No. GLP/C-235/2024

Area(s) of Expertise:

- **Physical-chemical Testing**
- **Toxicity Studies**
 - **Acute Toxicity**
 - Developmental and Reproductive Toxicity
 - Eye Irritation/ Serious Eye Damage (in vivo)
 - **Immunogenicity** 0
 - 0 Inhalation Toxicity
 - Pyrogen Test 0
 - Repeated Dose Toxicity 0
 - 0 Skin Irritation/ Corrosion (in vivo)
 - Skin Sensitization (in vivo) 0
 - Systemic Toxicity Test (in vivo)

Mutagenicity Studies

- Bacterial Reverse Mutation (AMES) Test
- Chromosomal Aberration Test (in vitro)
- Micronucleus Test (in vivo)
- MTT Assay
- **Analytical and Clinical Chemistry Testing**
- - **Biocompatibility Studies** 0
 - **Efficacy Studies**
 - 0 Hemocompatibility Studies
 - **Implantation Studies** 0
 - Method Development 0
 - Method Validation
 - **Toxicokinetic Studies**

Test Item(s):

Agrochemicals, Cosmetics Products, Feed Additives, Food Additives. Industrial Chemicals, Medical Devices (Applicable only for Biocompatibility, not applicable for batch Release parameters required asper MDR, 2017), Pharmaceuticals (Human) and Pharmaceuticals (Veterinary)

Test System(s): Cell lines, Guinea Pig, Hamster, Mice, Rabbit, Rat and Salmonella

typhimurium



(Dr. Ekta Kapoor) Head, NGCMA