

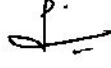
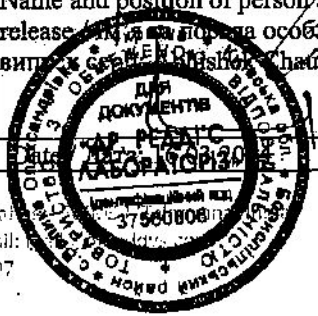
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 1 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V240007	Batch Quantity / Об'єм партії: 21560 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002367779	Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	Clear colorless solution, practically free of particles / Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток	Clear colorless solution, practically free of particles / Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток
2.	Identification (by HPLC) / Ідентифікація (метод ВЕРХ)	Complies / Відповідає	The retention time of the principal peak in test solution chromatogram, obtained in Assay should correspond to the retention time of the principal peak in standard solution chromatogram / Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
3.	Bacterial endotoxins / Бактеріальні	≤2.4 EU/mg / ≤2.4 EO/мл	NMT 9.9 units of endotoxin USP for 1 mg of Ondansetron hydrochloride / Не більше 9.9 одиниць ендотоксину USP на мг ондансетрону



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya 	Document Checked by / Перевіряв: Pardeep Kumar 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск партії: Santosh Kumar Maurya, QA (AQA)	
Date / Дата: 16.03.2024	Date / Дата: 16.03.2024		

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стор. 2 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V240007	Batch Quantity / Об'єм партії: 21560 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002367779	Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

	ендотоксини		гідрохлориду
4.	pH / рН	3.4	From 3.3 to 4.0 / Від 3.3 до 4.0
5.	Particulate matter / Механічні включення a) $\geq 10 \mu\text{m} / \geq 10 \mu\text{m}$ b) $\geq 25 \mu\text{m} / \geq 25 \mu\text{m}$	72 cont./ 72контейнер 00 cont./ 00контейнер	a) NMT 6000 particles in a container / не більше 6000 частиць у контейнері b) NMT 600 particles in a container / не більше 600 частиць у контейнері
6.	Limit of ondansetron related compound D / Межа ондансетрону супутньої домішки D	0.05 %	NMT 0.12% / Не більше 0.12%



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Conclusion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевіряв: Pardeep Kumar	Name and position of person authorizing the batch release: Dr. Rakesh Chaudhan (AQA)	
Date / Дата: 16.03.2024	Date / Дата: 16.03.2024		

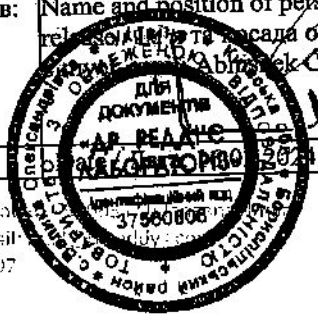
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 3 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V240007	Batch Quantity / Об'єм партії: 21560 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002367779	Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

7. Chromatographic purity / Хроматографічна чистота a) The largest individual compound / Найбільша індивідуальна домішка b) Total compounds (including ondansetron related compound D, %) / Суми всіх домішок (включаючи ондансетрону супутню домішку D, %)	Below BDL / Нижче порогу реєстрації 0.05%	a) NMT 0.20% / не більше 0.20% b) NMT 0.50% / не більше 0.50%
8. Sterility / Стерильність	Complies / Відповідає	Should correspond to US Ph.: should be sterile / Має відповідати вимогам Ф. США: має бути стерильним

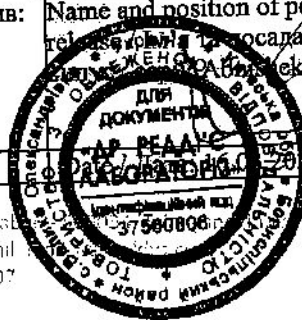
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевірів: Pardeep Kumar	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск партії: Abhishek Chauhan (AQA)
Date / Дата: 16.03.2024	Date / Дата: 16.03.2024	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 4 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V240007		Batch Quantity / Об'єм партії: 21560 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002367779		Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023		Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	
9.	Assay / Кількісне визначення: each 1 ml of the solution contains ondansetron hydrochloride, equivalent to ondansetron (in terms of $C_{18}H_{19}N_3O$) / кожен мл розчину містить ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондансетрону (в перерахунку на ондансетрон $C_{18}H_{19}N_3O$)	2.00 mg/ml / 2.00 мг/мл	1.90 mg/ml – 2.10 mg/ml / від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл
10.	Extractable volume, ml / Об'єм, що витягається, мл	2.0 ml / 2.0 мл	Not less than the stated quantity / Не менше заявленої кількості
11.	Clarity / Прозорість	Complies / Відповідає	The test solution opalescence should be no more
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya 		Document Checked by / Перевірів: Pardeep Kumar 	
Date / Дата: 16.03.2024		Date / Дата: 16.03.2024	

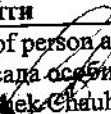


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 5 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V240007 Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002367779 Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Batch Quantity / Об'єм партії: 21560 Packs / упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024 Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026 Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України № 1452 від 15.07.2021 Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	
12.	Assay of sodium chloride / Кількісне визначення натрію хлориду	0.891 % w/v / 0.891 % м./об.	intense than the opalescence of reference suspension solution – 1 (according to B.Ph.) / Опалесценція випробуваного розчину не повинна бути інтенсивнішою опалесценції еталонного розчину суспензії – I (у відповідності до вимог Брит. Ф.) 0.855% w/v – 0.945% w/v / Від 0.855% м./об. до 0.945% м./об.



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya 	Document Checked by / Перевіряв: Pardeep Kumar 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск партії: Dr. Rajendra Kumar Chauhan (AQA) 	
Date / Дата: 16.03.2024		Date / Дата: 16.03.2024	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 6 of / з 6

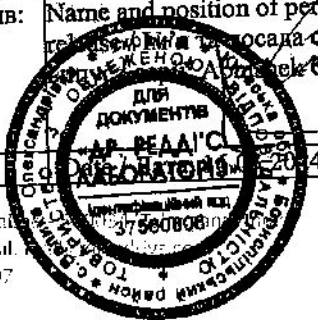
Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V240007	Batch Quantity / Об'єм партії: 21560 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002367779	Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лмітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що наведені вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу / відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку / торговій ліцензії країни-імпортера або у довідку специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Remarks: The product confirms to above specifications	Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевіряв: Pardeep Kumar	Висновок: Погодити
Name and position of person authorizing the batch release / Назва посади особи, яка дозволила випустити партію продукту:	Signature / Підпис:	Signature / Підпис:
Date / Дата: 16.03.2024	Date / Дата: 16.03.2024	Signature / Підпис:



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Dr. Reddy's Laboratories Ltd
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

Page / Стр. 1 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V240326		Batch Quantity / Об'єм партії: 18792 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001736411		Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024		Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	Clear colorless solution, practically free of particles / Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток	Clear colorless solution, practically free of particles / Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток
2.	Identification (by HPLC) / Ідентифікація (метод ВЕРХ)	Complies / Відповідає	The retention time of the principal peak in test solution chromatogram, obtained in Assay should correspond to the retention time of the principal peak in standard solution chromatogram / Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
3.	Bacterial endotoxins /Бактеріальні	≤2.4 EU/mg / ≤2.4 ЕО/мг	NMT 9.9 units of endotoxin USP for 1 mg of Ondansetron hydrochloride / Не більше 9.9 одиниць ендотоксину USP на мг ондансетрону

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Ambresh Kumar	Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (AQA)	
Date / Дата: 14.06.2024	Date / Дата: 14.06.2024		

Registered Office: 2-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad
Toll Free +91 40 4900 2900, Fax +91 40 4900 2999, Email: info@drreddys.com
CIN: U55195AP1994PLC004507
www.drreddys.com



6x. an. 1920
17.01.25

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стор. 2 of / з 6

Page 7 Стор. 2 of 3 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V240326		Batch Quantity / Об'єм партії: 18792 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001736411		Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024		Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	
	ендотоксини		гідрохлориду
4.	pH / рН	3.4	From 3.3 to 4.0 / Від 3.3 до 4.0
5.	Particulate matter / Механічні включення a) $\geq 10 \mu\text{m}$ / $\geq 10 \mu\text{m}$ b) $\geq 25 \mu\text{m}$ / $\geq 25 \mu\text{m}$	04 cont./ 04 контейнер 00 cont./ 00контейнер	a) NMT 6000 particles in a container / не більше 6000 частиць у контейнері b) NMT 600 particles in a container / не більше 600 частиць у контейнері
6.	Limit of ondansetron related compound D / Межа ондансетрону супутньої домішки D	0.04 %	NMT 0.12% / Не більше 0.12%

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Ambresh Kumar	Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (AOA)	
Date / Дата: 14.06.2024	Date / Дата: 14.06.2024		



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 3 of / з 6

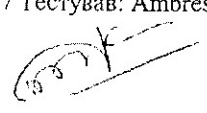
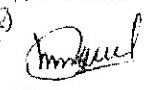
Page / Стр.: 5 of 30

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V240326		Batch Quantity / Об'єм партії: 18792 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001736411		Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024		Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіє Лімітед Виробнича діляниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	
7.	Chromatographic purity / Хроматографічна чистота a) The largest individual compound / Найбільша індивідуальна домішка b) Total compounds (including ondansetron related compound D, %) / Суми всіх домішок (включаючи ондансетрону супутню домішку D, %)	Below BDL / Нижче порогу реєстрації 0.04%	a) NMT 0.20% / не більше 0.20% b) NMT 0.50% / не більше 0.50%
8.	Sterility / Стерильність	Complies / Відповідає	Should correspond to US Ph.: should be sterile / Має відповідати вимогам Ф. США: має бути стерильним

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: ПОГОДИТИ	
Tested by / Тестував: Ambresh Kumar 	Document Checked by / Перевірів: Santosh Kumar Maurya 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (QA) 	
Date / Дата: 14.06.2024	Date / Дата: 14.06.2024		

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 4 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V240326		Batch Quantity / Об'єм партії: 18792 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001736411		Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024		Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	
9. Assay / Кількісне визначення: each 1 ml of the solution contains ondansetron hydrochloride, equivalent to ondansetron (in terms of $C_{18}H_{19}N_3O$) / кожен мл розчину містить ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондасентрону (в перерахунку на ондансетрон $C_{18}H_{19}N_3O$)	2.04 mg/ml / 2.04 мг/мл	1.90 mg/ml – 2.10 mg/ml / від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл	
10. Extractable volume, ml / Об'єм, що витягається, мл	2.0 ml / 2.0 мл	Not less than the stated quantity / Не менше заявленої кількості	
11. Clarity / Прозорість	Complies / Відповідає	The test solution opalescence should be no more	
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: ПОГОДИТИ	
Tested by / Тестував: Ambresh Kumar 	Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (AOA) 	
Date / Дата: 14.06.2024	Date / Дата: 14.06.2024		

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стор. 5 of / з 6

Page 7 of 10 3 017 3 0

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V240326		Batch Quantity / Об'єм партії: 18792 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001736411		Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024		Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіє Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	
		intense than the opalescence of reference suspension solution – 1 (according to B.Ph.) / Опалесценція випробуваного розчину не повинна бути інтенсивнішою опалесценції еталонного розчину суспензії – I (у відповідності до вимог Брит. Ф.)	
12.	Assay of sodium chloride / Кількісне визначення натрію хлориду	0.865 % w/v / 0.865 % м./об.	0.855% w/v – 0.945% w/v / Від 0.855% м./об. до 0.945% м./об.

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Ambresh Kumar	Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (AOA)	
Date / Дата: 14.06.2024	Date / Дата: 14.06.2024		



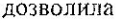
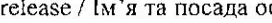
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Crop. 6 of / 3 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V240326	Batch Quantity / Об'єм партії: 18792 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001736411	Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Декларація про сертифікацію: “Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ambresh Kumar 	Document Checked by / Перевірів: Santosh Kumar Maurya 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (AOA) 
Date / Дата: 14.06.2024	Date / Дата: 14.06.2024	





19

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.08.2024

№ 31895/24/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V240326**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторізі", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.06.2024 № 1820/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.08.2024 № 1062-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.09.2024

№ 43580/24/10П

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V240326

Кількість ввезеного лікарського засобу 18576

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.08.2024 № 2584/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.11.2023

№ 50066/23/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V230668

Кількість ввезеного лікарського засобу 4968

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.10.2023 № 3213/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.11.2023 № 686/73623

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



В.О. БОНДАРЕНКО
(підпис)



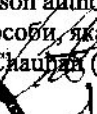
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 1 of / з 6

Page / Стр. 1 of 3 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230668	Batch Quantity / Об'єм партії: 19309 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001688697	Date of Analysis / Дата дослідження: 15.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіє Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Зовнішній вигляд	Clear colorless solution, practically free of particles / Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток	Clear colorless solution, practically free of particles / Прозорий безбарвний розчин практично вільний від часток
2.	Identification (by HPLC) / Ідентифікація (метод ВЕРХ)	Complies / Відповідає	The retention time of the principal peak in test solution chromatogram, obtained in Assay should correspond to the retention time of the principal peak in standard solution chromatogram / Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при контрольному визначенні, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit 	Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випустити партію Dr. Anil Kumar Chauhan (Team Member-AQ) 
Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023	

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 2 of 3 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230668	Batch Quantity / Об'єм партії: 19309 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001688697	Date of Analysis / Дата дослідження: 15.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of МОИ No: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налатар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

3.	Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	<= 2.4 EU/mg / ЕО/мг	NMT 9.9 units of endotoxin USP for 1 mg of Ondansetron hydrochloride / Не більше 9.9 ЕО ендотоксину USP на міліграм ондансетрону гідрохлориду
4.	pH / pH	3.4	From 3.3 to 4.0 / Від 3.3 до 4.0
5.	Particulate matter / Розмір часток a) $\geq 10 \mu\text{m} / \geq 10 \mu\text{m}$ b) $\geq 25 \mu\text{m} / \geq 25 \mu\text{m}$	30 /Cont. / контейнер 02 /Cont. / контейнер	a) NMT 6000 particles in a container / не більше 6000 у контейнері b) NMT 600 particles in a container / не більше 600 у контейнері
6.	Limit of ondansetron related compound D / Межа ондансетрону супутньої домішки D	0.04 %	NMT 0.12% / Не більше 0.12%

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Орігінал: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit	Document Checked by / Перевіряв: Santosh Kumar Maurya	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск партії: Santosh Kumar Maurya (Team Member- AO)
Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Formulation Unit-6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA Tel : +91 98166 56001-02 www.drreddys.com

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 3 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230668	Batch Quantity / Об'єм партії: 19309 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001688697	Date of Analysis / Дата дослідження: 15.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

7. Chromatographic purity / Хроматографічна чистота a) The largest individual compound / Найбільша індивідуальна домішка b) Total compounds (including ondansetron related compound D, %) / Суми всіх домішок (включаючи ондансетрону супутню домішку D, %)	BDL (disregard area 808) 0.04 %	a) NMT 0.20% / не більше 0.20% b) NMT 0.50% / не більше 0.50%
8. Sterility / Стерильність	Complies / Відповідає	Should correspond to US Ph.: should be sterile / Має відповідати вимогам Ф. США: має бути стерильним

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Original APPROVED / Висновок: Погодити Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск партії: Dr. Anil Kumar Chauhan (Team Member-AC) Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023
Tested by / Тестував: Ankit	Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya	Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 4 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230668	Batch Quantity / Об'єм партії: 19309 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001688697	Date of Analysis / Дата дослідження: 15.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

9.	Assay: each 1 ml of the solution contains ondansetron hydrochloride, equivalent to ondansetron (in terms of $C_{18}H_{19}N_3O$) / Кількісне визначення: кожен мл розчину ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондансетрону (в перерахунку на ондансетрон $C_{18}H_{19}N_3O$)	2.00 mg / мг	1.90 mg/ml – 2.10 mg/ml / від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл
10.	Extractable volume, ml / Об'єм, що витягається, мл	2.0 ml / мл	Not less than the stated quantity / Не менше заявленої кількості
11.	Clarity / Прозорість	Complies / Відповідає	The test solution opalescence should be no more

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit	Document Checked by / Перевірів: Santosh Kumar Maurya	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Anish Chandra (Team Member-AC)
Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023	

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page/ Стр. 5 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230668	Batch Quantity / Об'єм партії: 19309 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001688697	Date of Analysis / Дата дослідження: 15.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

			intense than the opalescence of reference suspension solution – 1 (according to B.Ph.) / Опалесценція препарату не повинна бути інтенсивнішою опалесценції еталонного розчину суспензії – I (у відповідності до вимог Брит. Ф.)
12.	Assay of sodium chloride / Кількісне визначення натрію хлориду	0.896 w/v / м/об	0.855% w/v – 0.945% w/v / Від 0.855% м/об до 0.945% м/об



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit	Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випустити партію: Santosh Kumar Maurya (Team Member-AC)
Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023	Signature of the person authorizing the batch release / Підпис особи, яка дозволила випустити партію:



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 7 of 36

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230668	Batch Quantity / Об'єм партії: 19309 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001688697	Date of Analysis / Дата дослідження: 15.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Origin: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск продукту: Dr. Ankit Chaubhan (Team Member-AC)
Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya	Signature / Підпис: [Signature]
Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15.09.2023

