



**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**

16.04.2024

№ 2687/24/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл (8 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 № **V230949**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2560**

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 29.01.2024 № 0210/1.

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, видалий лабораторією від 15.04.2024 № 234-24

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.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Директор **СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

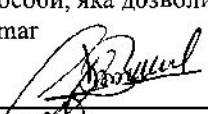


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 1 of / з 6

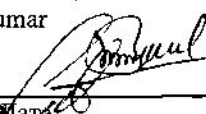
Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230949	Batch Quantity / Об'єм партії: 11008 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001704663	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.12.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH №: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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 manufacturer 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. 173 205, India., № 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 / Результати	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 кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піку на

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 (Team Member- AQU) 
Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 2 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230949		Batch Quantity / Об'єм партії: 11008 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001704663		Date of Analysis / Дата дослідження: 30.12.2023	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023		Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026	
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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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	
3.	Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	<= 2.4EU/mg / ЕО/мг	хроматограми стандартного розчину 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	3.5	From 3.3 to 4.0 / Від 3.3 до 4.0
5.	Particulate matter / Розмір часток a) ≥ 10 µm / ≥ 10 мкм b) ≥ 25 µm / ≥ 25 мкм	31 Cont. / контейнер 07 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	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 / Перевіряв: Santosh Kumar Магуга 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023		Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023	
		Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (Team Member- AQA) 	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 3 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230949	Batch Quantity / Об'єм партії: 11008 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001704663	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.12.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
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:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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

	ондансетрону супутньої домішки D		
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, %)	0.03% 0.11 %	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

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Підтверджені	
Tested by / Тестував: Ambresh Kumar 		Document Checked by / Перевірів: Santosh Kumar Maurya 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023		Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023 	

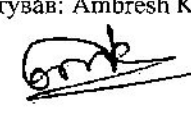
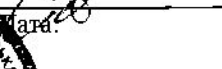


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 4 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230949	Batch Quantity / Об'єм партії: 11008 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001704663	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.12.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
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:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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
sterilized	

9. Assay: each 1 ml of the solution contains ondansetron hydrochloride, equivalent to ondansetron (in terms of C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O) / Кількісне визначення: кожен мл розчину ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондасентрону (в перерахунку на ондансетрон C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O)	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,	4.0 ml/мл	Not less than the stated quantity / Не менше

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ambresh Kumar 	Document Checked by / Перевіряв: Santosh Kumar Maurya 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (Team Member- AQA) 
Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 

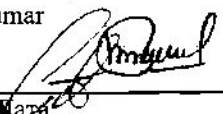


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page/ Стр. 5 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230949		Batch Quantity / Об'єм партії: 11008 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001704663		Date of Analysis / Дата дослідження: 30.12.2023	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023		Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026	
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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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	
	що витягається, мл		заявленої кількості
11.	Clarity / Прозорість	Complies / Відповідає	The test solution opalescence should be no more 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	0.894 w/v / 0.894 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 вищезазначені 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 (Team Member- AQA) 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023	Sign & Date / Підпис/Дата:  30.12.2023	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

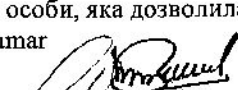
Page / Стр. 6 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230949	Batch Quantity / Об'єм партії: 11008 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001704663	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.12.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
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:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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 упакування/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упакуванню та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



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 (Team Member- AQA) 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30.12.2023





**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

№ 31896/24/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл (8 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 № **V240323**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

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 27.06.2024 № 1820/2.

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 № 1063-24

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.

В.о. начальника служби

(посада особа органу державного контролю)



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 1 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V240323		Batch Quantity / Об'єм партії: 10080 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737069		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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/264	
№	Test / Тест	Result / Результати	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 кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піку на
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Орігінал / APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya		Document Checked by / Перевіряв: Pardeep Kumar	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024		Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	
		Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випустити партію: Pavan Kumar Sharma (Team Member- QA)	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 2 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V240323		Batch Quantity / Об'єм партії: 10080 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737069		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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіє Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/264	
3.	Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	≤ 2.4 EU/mg / ЕО/мг	хроматограмі стандартного розчину 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 / рН	3.4	From 3.3 to 4.0 / Від 3.3 до 4.0
5.	Particulate matter / Розмір часток a) ≥ 10 µm / ≥ 10 мкм b) ≥ 25 µm / ≥ 25 мкм	09 Cont. / контейнер 00 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	0.04 %	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	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024		Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	
		Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member, QA)	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 3 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V240323		Batch Quantity / Об'єм партії: 10080 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737069		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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India, № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/264	
ондансетрону супутньої домішки D			
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	
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 серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member - QA)	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 4 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V240323	Batch Quantity / Об'єм партії: 10080 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737069	Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027
Registration certificate / Ресстраційне посвідчення №: UA/4986/01/01	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:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/264
	стерильним

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 $C_{18}H_{19}N_3O$)	2.02 mg/mg	1.90 mg/ml – 2.10 mg/ml / від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл для ДОКУМЕНТІВ "БадМ" І.К. 31816235 Україна м.Дніпро
10.	Extractable volume, ml / Об'єм,	4.0 ml/ml	Not less than the stated quantity / Не менше

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Машуа	Document Checked by / Перевіряв: Pardeep Kumar	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member - QA)
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 5 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V240323		Batch Quantity / Об'єм партії: 10080 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737069		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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробі 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/264	
	ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ, мл		заявленої кількості
11.	Clarity / Прозорість	Complies / Відповідає	The test solution opalescence should be no more 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	0.865 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 conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Option: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Document Checked by / Перевіряв: Bardeo Kumar	Name and position of person authorizing the batch release / ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member, QA)	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page/ Стр. 6 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 (Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V240323	Batch Quantity / Об'єм партії: 10080 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737069	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:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лмітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/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	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member- QA)
Document Checked by / Перевіряв: Pardeep Kumar	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024





**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

№ 50064/23/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл (8 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 № **V230617**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 13.10.2023 № 3213/1.

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 № 684/73423

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 сектору
(посадова особа органу державного контролю)



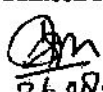
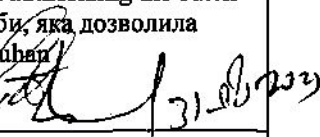
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 1 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230617	Batch Quantity / Об'єм партії: 12500 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001685537	Date of Analysis / Дата дослідження: 31.08.2023
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:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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 / Результати	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 кількісному 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: Santosh Kumar Maurya  31-08-2023	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chaudhary (Team Leader)  31-08-2023
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 2 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230617			Batch Quantity / Об'єм партії: 12500 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001685537			Date of Analysis / Дата дослідження: 31.08.2023
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:			4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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
3.	Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	<= 2.4EU/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) $\geq 10 \mu m / \geq 10 \mu m$ b) $\geq 25 \mu m / \geq 25 \mu m$	01 Cont. / контейнер 00 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%

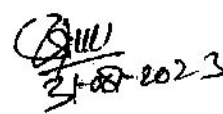
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації			Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya  31.08-2023	Document Checked by / Перевіряв: Rajender Kumar  31.08-2023	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chauhan  31.08-2023	
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 3 of / з 6

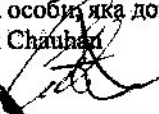
Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V230617		Batch Quantity / Об'єм партії: 12500 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001685537		Date of Analysis / Дата дослідження: 31.08.2023	
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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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 761) 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: Santosh Kumar Maurya 	Document Checked by / Перевіряв: Pardub Kumar 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chhabra 	
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:	

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 4 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230617		Batch Quantity / Об'єм партії: 12500 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001685537		Date of Analysis / Дата дослідження: 31.08.2023	
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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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 C₁₈H₁₉N₃O) / Кількісне визначення: кожен мл розчину ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондансетрону (в перерахунку на ондансетрон C₁₈H₁₉N₃O)	1.98 mg/mg	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	4.1 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 intense than the opalescence of reference suspension solution – 1 (according to B.Ph.) /

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya  21-08-2023	Document Checked by / Перевірів: Pardeep Kumar  21-08-2023	Name and position of person authorizing the batch release / ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chauhan  21-08-2023	
Sign & Date / Підпис/Дата:		Sign & Date / Підпис/Дата:	

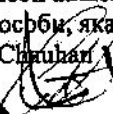


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 5 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230617			Batch Quantity / Об'єм партії: 12500 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001685537			Date of Analysis / Дата дослідження: 31.08.2023
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:			4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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
			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	0.894 w/v / 0.894 м/об	0.855% w/v – 0.945% w/v / Від 0.855% м/об до 0.945% м/об

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."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya  31-08-2023	Document Checked by / Перевіряв: Randeep Kumar  31-08-2023	Name and position of person authorizing the batch release / ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chauhan  31-08-2023
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 6 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V230617	Batch Quantity / Об'єм партії: 12500 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001685537	Date of Analysis / Дата дослідження: 31.08.2023
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:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № 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

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 / торгівій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya <i>Santosh Kumar</i> 31-08-2023	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chaudhary (Тепер: <i>Abhishek Chaudhary</i>) 31-08-2023
Document Checked by / Перевірів: Pardeep Kumar <i>Pardeep Kumar</i> 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата:
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Crop. 1 of / 3 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V240324		Batch Quantity / Об'єм партії: 10272 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737057		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 МОН №: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/264	
№	Test / Тест	Result / Результати	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 кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піку на
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	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024		Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	

Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad
 Tel: +91 40 4900 2900, Fax: +91 40 4900 2999, Email:
 CIN: L35195AP1981PLC004507
 www.drreddys.com



Box. acc'd 2652 big 14.08 24

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 2 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 Batch / Серія №: V240324		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737057 Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Batch Quantity / Об'єм партії: 10272 Packs / упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024 Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027 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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/264	
3.	Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	<= 2.4EU/mg / ЕО/мг	хроматограмі стандартного розчину 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) ≥ 10 µm / ≥ 10 мкм b) ≥ 25 µm / ≥ 25 мкм	12 Cont. / контейнер 00 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	0.04 %	NMT 0.12% / Не більше 0.12%
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member AQA)	
Document Checked by / Перевірив: Pardeep Kumar		Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024		Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 3 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 Batch / Серія №: V240324		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737057 Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Batch Quantity / Об'єм партії: 10272 Packs / упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024 Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027 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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіє Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/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	
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації			
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya 	Document Checked by / Перевірив: Pardeep Kumar 	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member, QA) 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024		

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 4 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V240324	Batch Quantity / Об'єм партії: 10272 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737057	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 №: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіє Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/264
стерильним	

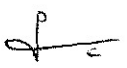
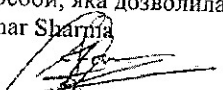
9.	Assay: each 1 ml of the solution contains ondansetron hydrochloride, equivalent to ondansetron (in terms of $C_{18}H_{19}N_3O$) / Кількісне визначення: кожен мл розчину ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондансетрону (в перерахунку на ондансетрон $C_{18}H_{19}N_3O$)	2.04 mg/ml	1.90 mg/ml – 2.10 mg/ml / від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл
10.	Extractable volume, ml / Об'єм,	4.0 ml/ml	Not less than the stated quantity / Не менше
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 / Перевірив: Pardeep Kumar	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member, QA)	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата:	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Crop. 5 of / 3 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 Batch / Серія №: V240324		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737057 Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Batch Quantity / Об'єм партії: 10272 Packs / упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024 Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027 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:		4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/264	
	що витягається, мл		заявленої кількості
11.	Clarity / Прозорість	Complies / Відповідає	The test solution opalescence should be no more intense than the opalescence of reference suspension solution – I (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	0.867 w/v / 0.867 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: Santosh Kumar Maurya 	Document Checked by / Перевірив: Pardeep Kumar 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member, QA) 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата:	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 6 of / з 6

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 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 №: V240324	Batch Quantity / Об'єм партії: 10272 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737057	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 №: №1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021		
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	4 ml (8 mg) in ampules to 5 ampules in a blister; 1 blister's condition in a cardboard box with markings in English and Ukrainian languages / 4 мл (8 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. 173 205, India., № MNB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/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		Opinion: APPROVED Висновок: ПОГОДИТИ
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya 	Document Checked by / Перевірив: Pardeep Kumar 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member, QA) 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31.05.2024	



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

№ 31897/24/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл (8 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 № **V240324**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10272

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 27.06.2024 № 1820/3.

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 № 1064-24

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.

