

04



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

пров. Світlichної 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

18.01.2024

№ 1075/24/10П

### 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 **9720**

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 16.01.2024 № 0059/3.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)




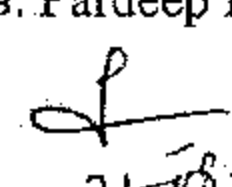
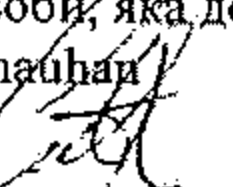


(підпис)


**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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  21.08.2023	Document Checked by / Перевірив: 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 (Team Leader / Голова команди)  31.08.2023	
Sign & Date / Підпис/Дата: 		Sign & Date / Підпис/Дата: 	

Box 1416 big 05.03.24 


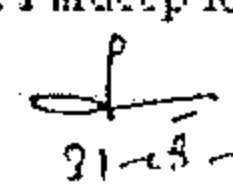
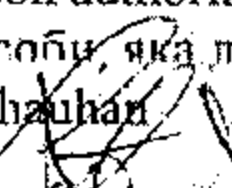
**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

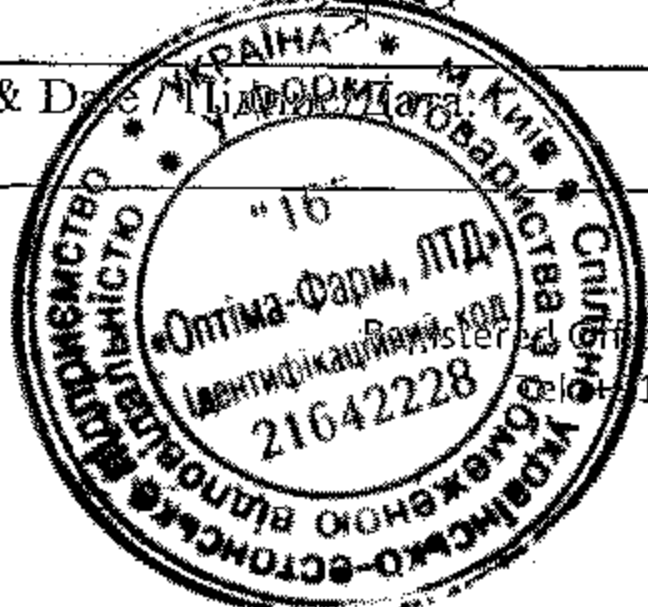
Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		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 / 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	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 Маурья		Document Checked by / Перевірик: Pardeep Kumar	
Sign & Date / Підпис/Дата:  31.08.2023		Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chauhan (Тепер необмеженою)  31.08.2023	



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**


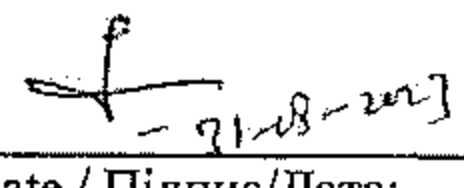
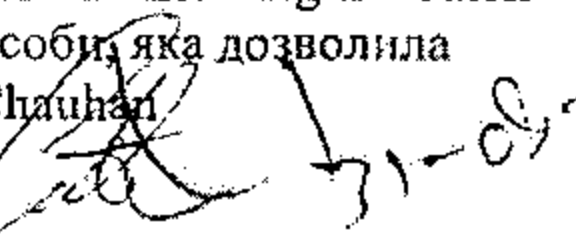
Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 4 ml (8 mg) in ampules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 4 мл (8 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		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 Маурья  31-08-2023	Document Checked by / Перевірив: Pardeep Kumar  31-08-2023	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chauhan (Тепер це місце залишено)  31-08-2023	
Sign & Date / Підпис/Дата:		Sign & Date / Підпис/Дата:	



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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 C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O) / Кількісне визначення: кожен мл розчину ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондасентрону (в перерахунку на ондансетрон C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O)	1.98 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	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.) /


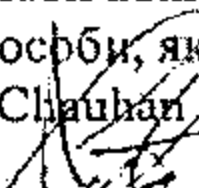
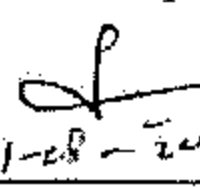

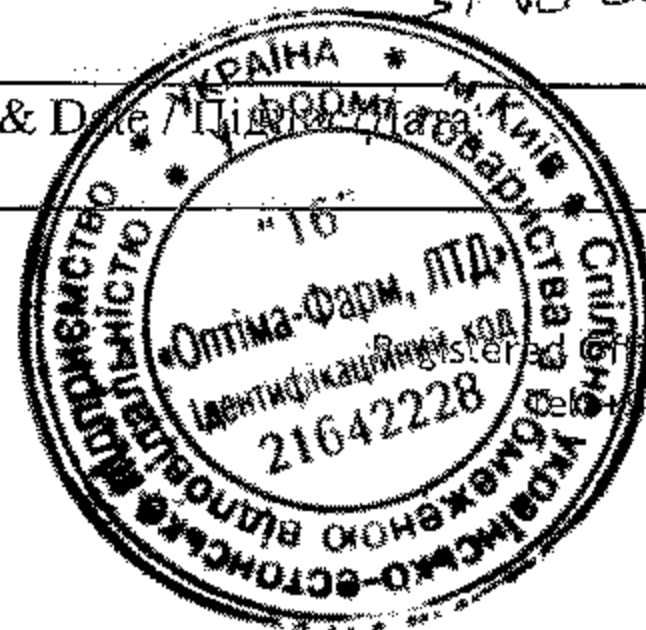
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: ПОГОДИТИ	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Маурья  31.08.2023	Document Checked by / Перевірив: Pardeep Kumar  31.08.2023	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chauhan (Tea...)  31-08-2023	
Sign & Date / Підпис/Дата:		Sign & Date / Підпис/Дата:	



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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


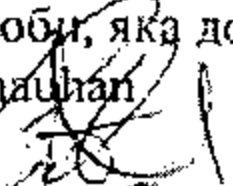
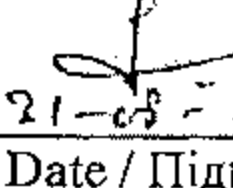
**Declaration of certification:** "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory 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		Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chauhan (Tea...)  31-08-2023	
Document Checked by / Перевірів: Pardeep Kumar  31-08-2023		Sign & Date / Підпис/Дата: 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 			

**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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 / 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  31-08-2023	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chauhan (Тепер необмеженою)  31-08-2023
Document Checked by / Перевірив: Pardeep Kumar  21-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата:
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:

