



**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
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 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)**

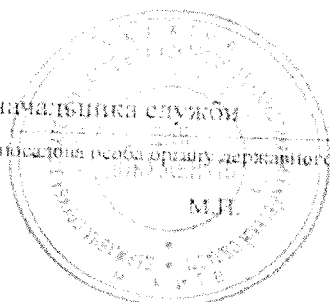
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

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
спеціаліст особа органу державного контролю



(підпис)

Ольга СРЬОМІНКО

(ім'я та прізвище)



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

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

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

04.09.2024

№ 43581/24/10П

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 № **V240323**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3680

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 29.08.2024 № 2584/4.

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




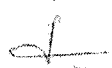

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Stop. 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 / 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 блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 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 	
Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Pavan Kumar Sharma (Team Member- AQA) 		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		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 Ліцензії № MNB/05/264	
	ондансетрону супутньої домішки D		
7.	Chromatographic purity / Хроματοграфічна 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 conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Мауга 		Document Checked by / Перевірини: 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- AQA) 			
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 Batch / Серія №: Y240323		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001737069 Date of Manufacture / Дата виробництва: 05/2024		Batch Quantity / Об'єм партії: 10080 Packs / упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 31.05.2024	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Date of Expiry / Термін придатності: 04/2027 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 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 – 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	0.865 w/v / 0.865 м/об	0.855% w/v – 0.945% w/v / Від 0.855% м/об до 0.945% м/об

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