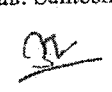
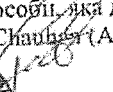
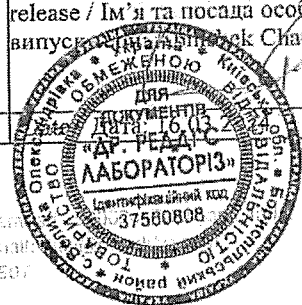


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V240008	Batch Quantity / Об'єм партії: 21600 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002369737	Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лмітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

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




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



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V240008	Batch Quantity / Об'єм партії: 21600 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002369737	Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича ділянка – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264




4.	ендотоксини pH / pH	3.5	гідрохлориду From 3.3 to 4.0 / Від 3.3 до 4.0
5.	Particulate matter / Механічні вclusions a) $\geq 10 \mu\text{m} / \geq 10 \mu\text{m}$ b) $\geq 25 \mu\text{m} / \geq 25 \mu\text{m}$	106 cont./ 106 контейнер 00 cont./ 00контейнер	a) NMT 6000 particles in a container / не більше 6000 частиць у контейнері b) NMT 600 particles in a container / не більше 600 частиць у контейнері
6.	Limit of ondansetron related compound D / Межа ондансетрону супутньої домішки D	0.05 %	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 	Document Checked by / Перевірів: Pardeep Kumar 	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Abhishek Chauhan (AQA) 
Date / Дата: 16.03.2024	Date / Дата: 16.03.2024	





CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: Y240008		Batch Quantity / Об'єм партії: 21600 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002369737		Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023		Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіє Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	
7.	Chromatographic purity / Хроматографічна чистота a) The largest individual compound / Найбільша індивідуальна домішка b) Total compounds (including ondansetron related compound D, %) / Суми всіх домішок (включаючи ондансетрону супутню домішку D, %)	Below BDL / Нижче порогу реєстрації 0.05%	a) NMT 0.20% / не більше 0.20% b) NMT 0.50% / не більше 0.50%
8.	Sterility / Стерильність	Complies / Відповідає	Should correspond to US Ph.: should be sterile / Має відповідати вимогам Ф. США: має бути стерильним

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






CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V240008		Batch Quantity / Об'єм партії: 21600 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002369737		Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023		Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у 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, Dist. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	
9.	Assay / Кількісне визначення: each 1 ml of the solution contains ondansetron hydrochloride, equivalent to ondansetron (in terms of C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O) / кожен мл розчину містить ондансетрону гідрохлориду, еквівалентно ондансетрону (в перерахунку на ондансетрон C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O)	1.98 mg/ml / 1.98 мг/мл	1.90 mg/ml – 2.10 mg/ml / від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл
10.	Extractable volume, ml / Об'єм, що витягається, мл	2.0 ml / 2.0 мл	Not less than the stated quantity / Не менше заявленої кількості
11.	Clarity / Прозорість	Complies / Відповідає	The test solution opalescence should be no more
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погодити	
Tested by / Тестував: Santosh Kumar Maurya 		Document Checked by / Перевірив: Pardeep Kumar 	
Date / Дата: 16.03.2024		Date / Дата: 16.03.2024	
		Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії / Anishek Chughan (AQA)	



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: V240008		Batch Quantity / Об'єм партії: 21600 Packs / упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002369737		Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023		Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01		Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений	
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021			
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264	
12.	Assay of sodium chloride / Кількісне визначення натрію хлориду	0.887 % w/v / 0.887 % м./об.	intense than the opalescence of reference suspension solution – I (according to B.Ph.) / Опалесценція випробуваного розчину не повинна бути інтенсивнішою опалесценції еталонного розчину суспензії – I (у відповідності до вимог Брит. Ф.) 0.855% w/v – 0.945% w/v / Від 0.855% м./об. до 0.945% м./об.



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

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OSETRON, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml (4 mg) in ampoules №5 Продукт: ОСЕТРОН® розчин для ін'єкцій (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 ml contains: Ondansetron hydrochloride equivalent to 2 mg of Ondansetron 1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду еквівалентно 2 мг ондансетрону	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V240008	Batch Quantity / Об'єм партії: 21600 Packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 040002369737	Date of Analysis / Дата дослідження: 07.02.2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 12/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 11/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/4886/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: 1452 from 15.07.2021 / Наказ МОЗ України №1452 від 15.07.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	2 ml (4 mg) in an ampoule; 5 ampoules in a blister; 1 blister in a cardboard box labelled in Ukrainian and English / 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MB/05/264

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 продукту:  Pardeep Kumar
Date / Дата: 16.03.2024	Date / Дата: 16.03.2024

