



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2020

№ 56050/20/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.10.2021

Серія лікарського засобу № **V200055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6656

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича діляниця-VI), 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 **22.10.2020 № 3568/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.11.2020 № 1299

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 Служби
(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: ОСЕТРОН® раствор для инъекций (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 мл раствора содержит: ондансетрона гидрохлорида эквивалентно 2 мг ондансетрона	Страна производства: Индия
Серия №: V200055	Объем партии: 10 000 упаковок
Аналитический отчет №:890001480822	Дата исследования: 29.09.2020
Дата производства: 09.2020	Срок годности: 08.2023
№ регистрационного свидетельства: UA/4886/01/01	Действительно до: 03.10.2021
Приказ МОЗ Украины №1023 от 03.10.2016	
Размер и тип упаковки:	2 мл (4 мг) в ампуле, 5 ампул в блистере, 1 блистер в картонной упаковке с маркировкой на английском и украинском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лтд, (производственный участок VI), с. Кхол, Налагар роад, Бадди, округ Солан, 173 205 Химачал Прадеш, Индия , № MB/05/264

№ п/п	Тест	Результаты	По документации
1	Внешний вид	Прозрачный бесцветный раствор практически свободен от частиц	Прозрачный бесцветный раствор практически свободен от частиц
2	Идентификация (метод ВЭЖХ)	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3	Бактериальные эндотоксины	≤2.4 ME/ мг	Не более 9,9 ME эндотоксина USP на миллиграмм ондансетрона гидрохлорида
4	pH	3,4	От 3,3 до 4,0
5	Размеры частиц а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	1449 частицы 22 частиц	не более 6000 в контейнере не более 600 в контейнере
6	Предел ондансетрона сопутствующей примеси D	0,04 %	Не более 0,12 %
7	Хроматографическая чистота а) наибольшая индивидуальная примесь б) суммы всех примесей (включая ондансетрона	Менее лимита обнаружения (зона определения 808) 0,04%	не более 0,2 % 5 %

Перевод согласно оригиналу

Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал: Пардип Кумар Руководитель команды отдела качества	Проверено: Химеш Кумар Руководитель ресурса	Дата: 29.09.2020
Дата: 29.09.2020	Дата: 29.09.2020	Дата: 29.09.2020



Вс ак н 2505 Ву 0103 2021 Еу

Продукт: ОСЕТРОН® раствор для инъекций (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 мл раствора содержит: ондансетрона гидрохлорида эквивалентно 2 мг ондансетрона	Страна производства: Индия
Серия №: V200055	Объем партии: 10 000 упаковок
Аналитический отчет №:890001480822	Дата исследования: 29.09.2020
Дата производства: 09.2020	Срок годности: 08.2023
№ регистрационного свидетельства: UA/4886/01/01	Действительно до: 03.10.2021
Приказ МОЗ Украины №1023 от 03.10.2016	
Размер и тип упаковки:	2 мл (4 мг) в ампуле, 5 ампул в блистере, 1 блистер в картонной упаковке с маркировкой на английском и украинском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лтд, (производственный участок VI), с. Кхол, Налагар роад, Бадди, округ Солан, 173 205 Химачал Прадеш, Индия , № MB/05/264

	сопутствующую примесь D, %)		
8	Стерильность	Соответствует	Должен быть стерильным
9	Количественное определение: каждый мл раствора ондансетрона гидрохлорида, эквивалентно ондасентрону (в пересчёте на ондансетрон C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O)	1,98 мг/мл	от 1,90 мг/мл до 2,10 мг/мл
10	Извлекаемый объем, мл	2,1 мл	Не менее заявленного количества
11	Прозрачность	соответствует	Опалесценция препарата не должна быть интенсивнее опалесценции эталонного раствора суспензии – I
12	Количественное определение натрия хлорида	0,890 %м./об	От 0,855 % до 0,945 %

М.П.

Декларация спецификации: "Настоящим удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были просмотрены и признаны соответствующими GMP. "

Перевод согласно оригиналу

Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации. Важные замечания: Одобрить		
Тестировал: Пардип Кумар Руководитель команды отдела качества	Проверено: Химеш Кумар Руководитель ресурса	Идентификационный код 37560888 Химеш Кумар Руководитель команды
Дата: 29.09.2020	Дата: 29.09.2020	Дата: 29.09.2020



Продукт: ОСЕТРОН® раствор для инъекций (2мг/мл) по 2 мл (4 мг), в ампулах № 5 1 мл раствора содержит: ондансетрона гидрохлорида эквивалентно 2 мг ондансетрона	Страна производства: Индия
Серия №: V200155	Объем партии: 10 000 упаковок
Аналитический отчет №: 890001489539	Дата исследования: 18.11.2020
Дата производства: 10.2020	Срок годности: 09.2023
№ регистрационного свидетельства: UA/4886/01/01	Действительно до: 03.10.2021
Приказ МОЗ Украины №1023 от 03.10.2016	
Размер и тип упаковки:	2 мл (4 мг) в ампуле, 5 ампул в блистере, 1 блистер в картонной упаковке с маркировкой на английском и украинском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лтд, (производственный участок VI), с. Кхол, Налагар роад, Бадди, округ Солан, 173 205 Химачал Прадеш, Индия , № MB/05/264

№ п/п	Тест	Результаты	По документации
1	Внешний вид	Прозрачный бесцветный раствор практически свободен от частиц	Прозрачный бесцветный раствор практически свободен от частиц
2	Идентификация (метод ВЭЖХ)	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3	Бактериальные эндотоксины	≤2.4 МЕ/ мг	Не более 9,9 МЕ эндотоксина USP на миллиграмм ондансетрона гидрохлорида
4	pH	3.4	От 3,3 до 4,0
5	Размеры частиц а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	59 частицы 1 частиц	не более 6000 в контейнере не более 600 в контейнере
6	Предел ондансетрона сопутствующей примеси D	0.04 %	Не более 0,12 %
7	Хроматографическая чистота а) наибольшая индивидуальная примесь б) суммы всех примесей (включая ондансетрона	Менее лимита обнаружения (зона определения 816) 0.04%	не более 0,2 % не более 5 %

Перевод согласно оригиналу

Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал: Пардип Кумар Руководитель команды отдела качества	Проверено: Химеш Кумар Руководитель ресурса	Одобрить: Утпал Кумар Руководитель команды
Дата: 19.11.2020	Дата: 19.11.2020	Дата: 19/11/2020



Handwritten signature: Dr. Anil MS 2 Singh



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2021

№ 71747/21/10

ОСЕТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.10.2021

Серія лікарського засобу № V200155

Кількість ввезеного лікарського засобу 7616

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), 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 24.12.2020 № 4586/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.01.2021 № 0124

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.

