




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product : / Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | Продукт: Кеторол® (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| Batch No / : V210614 | Batch Quantity / : 2,30,000 ampules / |
| Серия № | Объем серии 2,30,000 ампул |
| Analytical Report No / : 890001531991 | Date of Analysis / : 26.06.2021 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Jun-2021 | Date of Expiry / : May-2024 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020) | |

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|------|-------------------------------------|--|--|
| 1 | Description / Описание | Clear colorless solution. / Прозрачный, бесцветный раствор. | Clear, colorless to pale yellow solution. / Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор. |
| 2 | Identification / Подлинность | The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution correspond to those in the chromatogram of ketorolac tromethamine and naproxen reference standards solution (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов кеторолака трометамин и напроксена (раздел «Количественное определение») | The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution should correspond to those in the chromatogram of ketorolac tromethamine and naproxen reference standards solution (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов кеторолака трометамин и напроксена (раздел «Количественное определение») |
| 3 | Clarity / Прозрачность | Complies / Соответствует | The opalescence of the sample should not exceed opalescence of reference suspension I. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I. |
| 4 | Color / Цветность | 0.038 Abs | Not more than 0.20 at 430 nm / Не более 0,20 при длине волны 430 нм |
| 5 | pH | 7.34 | Between 6.9 and 7.9 / 6,9 – 7,9 |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by; Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Rawan Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 26.06.2021 | Print Date / Дата: 26.06.2021 | Print Date / Дата: 26.06.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product : / Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | Продукт: Кеторол® (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| Batch No / : V210614 | Batch Quantity / : 2,30,000 ampules / Серия № : 2,30,000 ампул |
| Analytical Report No / : 890001531991 | Date of Analysis / : 26.06.2021 Аналитический отчет № : Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Jun-2021 | Date of Expiry / : May-2024 Дата производства : Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020) | |

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

| 6 | Particulate matter / Механические включения | | |
|----|---|--------------------------|---|
| 6A | Visible particles / Видимые частицы | Complies / Соответствует | Should correspond to requirements / В соответствии с требованиями |
| 6B | Invisible particles / Невидимые частицы: i. Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ / Частицы размером $\geq 10 \mu\text{m}$ | 22 | Not more than 6000 per ampoule / Не более 6000 на ампулу, |
| | ii. Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / Частицы размером $\geq 25 \mu\text{m}$ | 0.4 | Not more than 600 per ampoule / Не более 600 на ампулу. |
| 7 | Related substances / Родственные примеси | | |
| | Impurity A / Примесь A | 0.16% | Not more than 0.20 % / Не более 0,20 % |
| | Impurity B / Примесь B | Not Detected | Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % |
| | Impurity C / Примесь C | Less than LOQ (0.033%) | Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % |
| | Impurity D / Примесь D | BDL (Disregard Area1841) | Not more than 0.20 % / Не более 0,20 % |
| | Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь | 0.06% | Not more than 0.20 % / Не более 0,20 % |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar | Checked by / Проверено: Himesh Kumar | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar |
| Reprint Date / Дата: 26.06.2021 | Print Date / Дата: 26.06.2021 | Print Date / Дата: 26.06.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product : / Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | Продукт: Кеторол® (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| Batch No / : V210614 | Batch Quantity / : 2,30,000 ampules / |
| Серия № | Объем серии : 2,30,000 ампул |
| Analytical Report No / : 890001531991 | Date of Analysis / : 26.06.2021 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Jun-2021 | Date of Expiry / : May-2024 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020) | |

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

| | | | |
|----|---|---|---|
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.27% | Not more than 1.50 % / Не более 1,50 % |
| 8 | Extractable volume / Извлекаемый объем | 1.0 ml / 1.0 мл | Not less than label claim (1.0 mL) / Не менее номинального (1,0 мл) |
| 9 | Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины | ≤ 0.725 EU/mg / ≤ 0.725 ЕЭ/мг | Not more than 5.8 EU/mg of ketorolac tromethamine / Не более 5,8 ЕЭ/мг кеторолака трометамин |
| 10 | Sterility / Стерильность | Complies / Стерилен | Should be sterile / Стерилен |
| 11 | Assay / Количественное определение | | |
| | a) Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин | 30.54 mg / 30.54 мг | From 27.0 mg to 33.0 mg of $C_{15}H_{13}NO_3$ $C_4H_{11}NO_3$ (ketorolac tromethamine) per 1 mL / От 27,0 мг до 33,0 мг $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (кеторолака трометамин) в 1 мл |
| | b) Sodium chloride / Натрия хлорид | 4.40 mg/mL / 4.40 мг/мл | Between 4.2 mg/mL and 4.5 mg/mL / От 4,2 мг/мл до 4,5 мг/мл |
| 12 | Alcohol content / Этанол | 11.65% | Between 10.60 % and 12.60 % / От 10,60 % до 12,60 % |

| | | |
|---|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar | Checked by / Проверено: Himesh Kumar | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar |
| Reprint Date / Дата: 26.06.2021 | Print Date / Дата: 26.06.2021 | Print Date / Дата: 26.06.2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product : / Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | Продукт: Кеторол® (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| Batch No / : V210614 | Batch Quantity / : 2,30,000 ampules / |
| Серия № | Объем серии : 2,30,000 ампул |
| Analytical Report No / : 890001531991 | Date of Analysis / : 26.06.2021 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Jun-2021 | Date of Expiry / : May-2024 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020) | |

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

| | | | |
|-----------|--------------------------------------|--|---|
| 13 | Packaging / Упаковка | <p>1 mL in class I amber glass ampoules (USP). A cut ring and point in the upper part of ampoule. A label is attached to ampoule.</p> <p>10 ampoules and a patient information leaflet in a PVC/aluminum blister.</p> <p>1 blisters in a carton pack.</p> <p>m</p> <p>По 1 мл в ампулы из темного стекла класса I (USP). В верхней части ампулы нанесены кольцо и точка для разлома. На ампулу наклеивают этикетку.</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в ПВХ/алюминиевый блистер.</p> <p>По 1 блистеру в пачку картонную.</p> | <p>1 mL in class I amber glass ampoules (USP). A cut ring and point in the upper part of ampoule. A label is attached to ampoule.</p> <p>10 ampoules and a patient information leaflet in a PVC/aluminum blister.</p> <p>1 blisters in a carton pack;</p> <p>For in-patient facilities: 2, 3, 5 blisters in a carton pack.</p> <p>По 1 мл в ампулы из темного стекла класса I (USP). В верхней части ампулы нанесены кольцо и точка для разлома. На ампулу наклеивают этикетку.</p> <p>По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в ПВХ/алюминиевый блистер.</p> <p>По 1 блистеру в пачку картонную; для стационаров: по 2, 3, 5 блистеров в пачку картонную.</p> |
| 14 | Labelling / Маркировка | According to ND / В соответствии с НД. | |
| 15 | Storage conditions / Хранение | In a place protected from light below 25 °C. Do not freeze. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Не замораживать. | |
| 16 | Shelf-life / Срок годности | 3 years / 3 года. | |

| | | |
|---|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar | Checked by / Проверено: Himesh Kumar | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar |
| Reprint Date / Дата: 26.06.2021 | Print Date / Дата: 26.06.2021 | Print Date / Дата: 26.06.2021 |