

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 / : V210935	Batch Quantity / : 2,09,090 ampules /
Серия №	Объем серии : 2,09,090 ампул
Analytical Report No / : 890001548680	Date of Analysis / : 29.09.2021
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : Aug-2021	Date of Expiry / : July-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	0.039 Abs	Not more than 0.20 at 430 nm / Не более 0,20 при длине волны 430 нм
5	pH	7.33	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: Ankaj Verma	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata
Reprint Date / Дата: 29.09.2021	Print Date / Дата: 29.09.2021	Print Date / Дата: 29.09.2021

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 / : V210935 Серия №	Batch Quantity / : 2,09,090 ampules / Объем серии 2,09,090 ампул
Analytical Report No / : 890001548680 Аналитический отчет №	Date of Manufacture / : Aug-2021 Дата производства	Date of Analysis / : 29.09.2021 Дата анализа
Date of Manufacture / : Aug-2021 Дата производства		Date of Expiry / : July-2024 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 $\geq 10 \mu\text{m}$	38	Not more than 6000 per ampoule / Не более 6000 на ампулу;
	ii. Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / Частицы размером $\geq 25 \mu\text{m}$	2	Not more than 600 per ampoule / Не более 600 на ампулу.
7	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь А	0.15%	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity B / Примесь В	Not Detected	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity C / Примесь С	Less than LOQ (0.033%)	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity D / Примесь D	BDL (Disregard area 1775)	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 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.32%	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ankaj Verma 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date / Дата: 29.09.2021	Print Date / Дата: 29.09.2021	Print Date / Дата: 29.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : / Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injection, 30 mg/ml	Продукт: Кеторол [™] (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл
Batch No / : V210935	Batch Quantity / : 2,09,090 ampules /
Серия №	Объем серии : 2,09,090 ампул
Analytical Report No / : 890001548680	Date of Analysis / : 29.09.2021
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : Aug-2021	Date of Expiry / : July-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

8	Extractable volume / Извлекаемый объем	1.1 ml / 1.1 мл	Not less than label claim (1.0 mL) / Не менее номинального (1,0 мл)
9	Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	<=0.725EU/mg / <=0.725ЕЭ/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	29.35 mg / 29.35 мг	From 27.0 mg to 33.0 mg of C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ ·C ₄ H ₁₁ NO ₃ (ketorolac tromethamine) per 1 mL / От 27,0 мг до 33,0 мг C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ ·C ₄ H ₁₁ NO ₃ (кеторолака трометамин) в 1 мл
	b) Sodium chloride / Натрия хлорид	4.38 mg/mL / 4.38 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	11.22 %	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: Ankaj Verma 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер./Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date / Дата: 29.09.2021	Print Date / Дата: 29.09.2021	Print Date / Дата: 29.09.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : / Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular use, 30mg/ml Продукт: Кеторол [®] (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл	Batch No / : V210935 Серия №	Batch Quantity / : 2,09,090 ampoules / Объем серии 2,09,090 ампул
Analytical Report No / : 890001548680 Аналитический отчет №	Date of Manufacture / : Aug-2021 Дата производства	Date of Analysis / : 29.09.2021 Дата анализа
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)		Date of Expiry / : July-2024 Годен до

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. 10 ampoules and a patient information leaflet in a PVC/aluminum blister. 1 blisters in a carton pack. m 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. По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в ПВХ/алюминиевый блистер. 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. 10 ampoules and a patient information leaflet in a PVC/aluminum blister. 1 blisters in a carton pack; For in-patient facilities: 2, 3, 5 blisters in a carton pack. 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. По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в ПВХ/алюминиевый блистер. 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: Ankaj Verma 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date / Дата: 29.09.2021	Print Date / Дата: 29.09.2021	Print Date / Дата: 29.09.2021