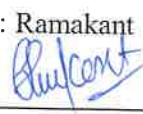
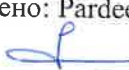



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|  |   |
|--|---|
| <b>Product : /</b> Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| <b>Batch No /</b> : V220290  | <b>Batch Quantity /</b> : 209090 ampules /  |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> : 209090 ампул   |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001589524   | <b>Date of Analysis /</b> : 03.05.2022  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |
| <b>Date of Manufacture /</b> : Apr.2022  | <b>Date of Expiry /</b> : Mar.2025  |
| <b>Дата производства</b>   | <b>Годен до</b>   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222</b>                       |   |

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

| No № | Test / Показатель                       | Results / Результаты   | Specification / Норма  |
|------|---|--|--|
| 1    | <b>Description / Описание</b>           | Clear colorless solution. /<br>Прозрачный бесцветный раствор.  | Clear colorless to pale yellow solution.<br>/ Прозрачный бесцветный или<br>светло-желтый раствор.  |
| 2    | <b>Identification /<br/>Подлинность</b> | The retention times of the main<br>peaks in the chromatogram of test<br>solution correspond to those in the<br>chromatogram of standard solution<br>of ketorolac tromethamine and<br>naproxen (Assay section) / Времена<br>удерживания основных пиков на<br>хроматограмме испытуемого<br>раствора соответствуют временам<br>удерживания основных пиков на<br>хроматограмме стандартного<br>раствора кеторолака трометамин<br>и напроксена (раздел<br>«Количественное определение») | The retention times of the main peaks<br>in the chromatogram of test solution<br>should correspond to those in the<br>chromatogram of standard solution of<br>ketorolac tromethamine and naproxen<br>(Assay section) / Времена<br>удерживания основных пиков на<br>хроматограмме испытуемого<br>раствора должны соответствовать<br>временам удерживания основных<br>пиков на хроматограмме<br>стандартного раствора кеторолака<br>трометамин и напроксена (раздел<br>«Количественное определение») |
| 3    | <b>Clarity / Прозрачность</b>           | Complies / Соответствует   | The opalescence of the sample should<br>not exceed opalescence of reference<br>suspension I. / Опалесценция<br>препарата не должна превышать<br>опалесценцию эталона сравнения I.  |
| 4    | <b>Color / Цветность</b>                | 0.04   | Not more than 0.20 at 430 nm. /<br>Не более 0,20 при длине волны<br>430 нм.  |
| 5    | <b>pH</b>                               | 7.25   | From 6.9 to 7.9. / От 6,9 до 7,9.  |


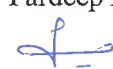
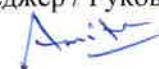
|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/<br/>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                                      |   | <b>Conclusion : APPROVED /<br/>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /<br/>Подготовлено: Ramakant</b><br> | <b>Checked by /<br/>Проверено: Pardeep Kumar</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /<br/>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br/>Amit Kumar</b><br> |
| <b>Reprint Date /<br/>Дата: 03.05.2022</b>   | <b>Reprint Date /<br/>Дата: 03.05.2022</b>  | <b>Reprint Date /<br/>Дата: 03.05.2022</b>  |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>Product : /</b> Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |  |  |
| <b>Batch No /</b> : V220290  | <b>Batch Quantity /</b> : 209090 ampoules /   |  |  |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> : 209090 ампул   |  |  |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001589524   | <b>Date of Analysis /</b> : 03.05.2022  |  |  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |  |  |
| <b>Date of Manufacture /</b> : Apr.2022  | <b>Date of Expiry /</b> : Mar.2025  |  |  |
| <b>Дата производства</b>   | <b>Годен до</b>   |  |  |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222</b>                       |   |  |  |

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 $\geq 10 \mu\text{m}$ / Частиц размером $\geq 10 \mu\text{m}$  | 37   | not more than 6000 per ampoule / не более 6000 на ампулу;           |
|    | ii. particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / частиц 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 / Не обнаружена   | not more than 0.50 % / не более 0,50 %;                             |
|    | Impurity C / Примесь С  | Less than LOQ (LOQ = 0.033 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.033 %) | not more than 0.50 % / не более 0,50 %;                             |
|    | Impurity D / Примесь D  | Less than LOQ (LOQ = 0.047 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.047 %) | not more than 0.20 % / не более 0,20 %.                             |
|    | Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь           | 0.08 %   | Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %.                             |
|    | Total impurities / Сумма примесей   | 0.28 %   | 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) |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                        |   | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Ramakant<br> | Checked by /<br>Проверено: Pardeep Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 03.05.2022   | Reprint Date /<br>Дата: 03.05.2022  | Reprint Date /<br>Дата: 03.05.2022   |




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

www.drreddys.com

|  |   |
|--|---|
| <b>Product : /</b> Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| <b>Batch No /</b> : V220290  | <b>Batch Quantity /</b> : 209090 ampules /  |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> : 209090 ампул   |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001589524   | <b>Date of Analysis /</b> : 03.05.2022  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |
| <b>Date of Manufacture /</b> : Apr.2022  | <b>Date of Expiry /</b> : Mar.2025  |
| <b>Дата производства</b>   | <b>Годен до</b>   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222</b>                       |   |

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

|    |   |                                  |   |
|----|---|----------------------------------|---|
| 9  | <b>Bacterial endotoxins /</b><br>Бактериальные<br>эндотоксины                     | <=0.725 EU/mg /<br><=0.725 ЕЭ/мг | Not more than 5.8 EU/mg of ketorolac<br>tromethamine. / Не более 5,8 ЕЭ/мг<br>кеторолака трометамин.  |
| 10 | <b>Sterility (every 15th batch) /</b><br>Стерильность (для каждой<br>15-ой серии) | Complies / Стерилен              | Must be sterile. / Должен быть<br>стерильным.   |
| 11 | <b>Assay / Количественное</b><br>определение                                      | 29.64mg / 29.64мг                | From 27.0 mg to 33.0 mg of<br>C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> ·C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> (ketorolac<br>tromethamine) per 1 mL. / От 27,0 мг<br>до 33,0 мг C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> ·C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub><br>(кеторолака трометамин) в 1 мл. |
| 12 | <b>Alcohol content / Этанол</b>   | 11.77 %                          | From 10.60 % to 12.60 %.<br>От 10,60 % до 12,60 %.  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/</b><br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД                                      |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br>Заключение: ОДОБРЕНО  |
| <b>Prepared by /</b><br>Подготовлено: Ramakant<br> | <b>Checked by /</b><br>Проверено: Pardeep Kumar<br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar<br> |
| <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 03.05.2022   | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 03.05.2022  | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 03.05.2022   |




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

www.drreddys.com

|  |  |
|--|--|
| <b>Product : /</b> Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>00</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| <b>Batch No /</b> : V220290  | <b>Batch Quantity /</b> : 209090 ampoules /  |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> : 209090 ампул  |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001589524   | <b>Date of Analysis /</b> : 03.05.2022   |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>  |
| <b>Date of Manufacture /</b> : Apr.2022  | <b>Date of Expiry /</b> : Mar.2025   |
| <b>Дата производства</b>   | <b>Годен до</b>  |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222</b>                       |  |

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

|           |                                      |  |  |
|-----------|--------------------------------------|--|--|
| <b>13</b> | <b>Packaging / Упаковка</b>          | <p>1 mL in class I light-shielding 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>По 1 мл в ампулы из светозащитного стекла коричневого 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 light-shielding amber or dark 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 светозащитного стекла коричневого или темно-коричневого цвета 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> |
| <b>14</b> | <b>Labelling / Маркировка</b>        | According to ND / В соответствии с НД.   |  |
| <b>15</b> | <b>Storage conditions / Хранение</b> | 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.  |  |
| <b>16</b> | <b>Shelf-life / Срок годности</b>    | 3 years. / 3 года.   |  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                                      |   | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Ramakant</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pardeep Kumar</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Amit Kumar</b><br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 03.05.2022</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 03.05.2022</b>  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 03.05.2022</b>  |