

**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> : V220445  | <b>Batch Quantity /</b> : 27272 ampules /   |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> : 27272 ампул  |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001602113   | <b>Date of Analysis /</b> : 11.07.2022  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |
| <b>Date of Manufacture /</b> : JUN.2022  | <b>Date of Expiry /</b> : MAY.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 peaks in the chromatogram of test solution correspond to those in the chromatogram of standard solution of ketorolac tromethamine and naproxen (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора 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 standard solution of ketorolac tromethamine and naproxen (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора кеторолака трометамин и напроксена (раздел «Количественное определение») |
| 3    | <b>Clarity / Прозрачность</b>           | 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    | <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>                               | 7.28  | From 6.9 to 7.9. / От 6,9 до 7,9.   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <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:</b> Sunny Sharma   | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено:</b> Ramakant | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br>Amit Kumar |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 11.07.2022  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 11.07.2022  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата :</b> 11.07.2022   |

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

|  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
| <b>Product : /</b>   | Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml             | <b>www.drreddys.com</b>   |
| <b>Продукт:</b>  | Кеторол <sup>®</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |                           |
| <b>Batch No /</b>  | <b>: V220445</b>  | <b>Batch Quantity /</b>   |
| <b>Серия №</b>   |   | <b>Объем серии</b>        |
| <b>Analytical Report No /</b>  | <b>: 890001602113</b>   | <b>Date of Analysis /</b> |
| <b>Аналитический отчет №</b>   |   | <b>Дата анализа</b>       |
| <b>Date of Manufacture /</b>   | <b>: JUN.2022</b>   | <b>Date of Expiry /</b>   |
| <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

|          |   |   |   |
|----------|---|---|---|
| <b>6</b> | <b>Particulate matter / Механические включения</b>                          |   |   |
| 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 $\geq 10 \mu\text{m}$  | 23  | not more than 6000 per ampoule / не более 6000 на ампулу;           |
|          | ii. particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$ | 00  | not more than 600 per ampoule / не более 600 на ампулу.             |
| <b>7</b> | <b>Related substances / Родственные примеси</b>                             |   |   |
|          | Impurity A / Примесь A  | 0.16 %  | not more than 0.20 % / не более 0,20 %;                             |
|          | Impurity B / Примесь B  | Not detected / Не обнаружена  | not more than 0.50 % / не более 0,50 %;                             |
|          | Impurity C / Примесь C  | 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  | Below limit of detection (LOD = 0.014 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.014 %) | not more than 0.20 % / не более 0,20 %.                             |
|          | Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь           | 0.07 %  | Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %.                             |
|          | Total impurities / Сумма примесей   | 0.35 %  | Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %.                             |
| <b>8</b> | <b>Extractable volume / Извлекаемый объем</b>                               | 1.0 ml / 1.0 мл   | Not less than label claim (1.0 mL) / Не менее номинального (1,0 мл) |


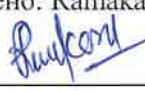
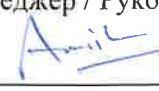
|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b> |                                     | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>                       |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Sunny Sharma   | Checked by /<br>Проверено: Ramakant | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar |
| Reprint Date /<br>Дата: 11.07.2022  | Reprint Date /<br>Дата: 11.07.2022  | Reprint Date /<br>Дата : 11.07.2022   |

**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>  | <b>: V220445</b>  | <b>Batch Quantity /</b>   | <b>: 272727 ampules /</b>   |
| <b>Серия №</b>   |   | <b>Объем серии</b>        | 272727 ампул  |
| <b>Analytical Report No /</b>  | <b>: 890001602113</b>   | <b>Date of Analysis /</b> | <b>: 11.07.2022</b>   |
| <b>Аналитический отчет №</b>   |   | <b>Дата анализа</b>       |   |
| <b>Date of Manufacture /</b>   | <b>: JUN.2022</b>   | <b>Date of Expiry /</b>   | <b>: MAY.2025</b>   |
| <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><b>Бактериальные</b><br><b>эндотоксины</b>                     | <=0.725 EU/mg /<br><=0.725 ЕЭ/мг | Not more than 5.8 EU/mg of ketorolac tromethamine. / Не более 5,8 ЕЭ/мг кеторолака трометамина.   |
| 10 | <b>Sterility (every 15th batch) /</b><br><b>Стерильность (для каждой</b><br><b>15-ой серии)</b> | Complies / Стерилен              | Must be sterile. / Должен быть стерильным.  |
| 11 | <b>Assay / Количественное</b><br><b>определение</b>   | 29.47mg / 29.47мг                | From 27.0 mg to 33.0 mg of 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 tromethamine) per 1 mL. / От 27,0 мг 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> (кеторолака трометамин) в 1 мл. |
| 12 | <b>Alcohol content / Этанол</b>   | 11.66 %                          | From 10.60 % to 12.60 % . / От 10,60 % до 12,60 %.  |



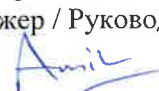
|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>  |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Sunny Sharma</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Ramakant</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: 11.07.2022</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 11.07.2022</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата : 11.07.2022</b>   |

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

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Product /</b> Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml<br><b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл | <a href="http://www.drreddys.com">www.drreddys.com</a>                           |  |
| <b>Batch No /</b> : V220445<br><b>Серия №</b>   | <b>Batch Quantity /</b> : 272727 ampoules /<br><b>Объем серии</b> : 272727 ампул |  |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001602113<br><b>Аналитический отчет №</b>  | <b>Date of Analysis /</b> : 11.07.2022<br><b>Дата анализа</b>                    |  |
| <b>Date of Manufacture /</b> : JUN.2022<br><b>Дата производства</b>   | <b>Date of Expiry /</b> : MAY.2025<br><b>Годен до</b>                            |  |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-001365-170222  |  |  |

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

|    |                                      |   |   |
|----|--------------------------------------|---|---|
| 13 | <b>Packaging / Упаковка</b>          | 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.<br>10 ampoules and a patient information leaflet in a PVC/aluminum blister.<br>1 blisters in a carton pack. /<br>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.<br>По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в ПВХ/алюминиевый блистер.<br>По 1 блистеру в пачку картонную. | 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.<br>10 ampoules and a patient information leaflet in a PVC/aluminum blister.<br>1 blisters in a carton pack;<br>For in-patient facilities: 2, 3, 5 blisters in a carton pack. /<br>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.<br>По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в ПВХ/алюминиевый блистер.<br>По 1 блистеру в пачку картонную; для стационаров: по 2, 3, 5 блистеров в пачку картонную. |
| 14 | <b>Labelling / Маркировка</b>        | According to ND / В соответствии с НД.  |   |
| 15 | <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.   |   |
| 16 | <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:</b> Sunny Sharma<br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено:</b> Ramakant<br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br>Amit Kumar<br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 11.07.2022   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 11.07.2022   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата :</b> 11.07.2022  |