




**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> : V230298  | <b>Batch Quantity /</b> : 272727 ampules /  |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> 272727 ампул   |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001659700   | <b>Date of Analysis /</b> : 25.04.2023  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |
| <b>Date of Manufacture /</b> : Apr.2023  | <b>Date of Expiry /</b> : Mar.2026  |
| <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, light yellow solution. /<br>Прозрачный светло-желтый<br>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>                | 0.03   | Not more than 0.20 at 430 nm. /<br>Не более 0,20 при длине волны<br>430 нм.  |
| 5    | <b>pH</b>                               | 7.38   | 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: Ramakant</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pradeep Kumar</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Manoj Kumar</b><br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.04.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.04.2023</b>  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата : 25.04.2023</b>  |

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Product : /</b> Ketorol (Ketořolac) 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> : V230298  | <b>Batch Quantity /</b> : 272727 ampoules /   |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> : 272727 ампул   |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001659700   | <b>Date of Analysis /</b> : 25.04.2023  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |
| <b>Date of Manufacture /</b> : Apr.2023  | <b>Date of Expiry /</b> : Mar.2026  |
| <b>Дата производства</b>   | <b>Годен до</b>   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-001365-170222                       |   |

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 $\geq 10 \mu\text{m}$  | 19   | 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  | 0.15%  | 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 обнаружения (ПО = 0.014 %)       | not more than 0.20 % / не более 0,20 %.                             |
|          | Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь           | 0.05%  | Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %.                             |




|  |   |   |
|--|---|---|
| <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: Pradeep Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Manoj Kumar<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 25.04.2023   | Reprint Date /<br>Дата: 25.04.2023  | Reprint Date /<br>Дата : 25.04.2023   |

**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> : V230298   | <b>Batch Quantity /</b> : 272727 ampules / |
| <b>Серия №</b>  | <b>Объем серии</b> : 272727 ампул          |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001659700  | <b>Date of Analysis /</b> : 25.04.2023     |
| <b>Аналитический отчет №</b>  | <b>Дата анализа</b>                        |
| <b>Date of Manufacture /</b> : Apr.2023   | <b>Date of Expiry /</b> : Mar.2026         |
| <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

|    |  |                               |   |
|----|--|-------------------------------|---|
|    | Total impurities / Сумма примесей                                    | 0.20 %                        | 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 (every 15th batch) / Стерильность (для каждой 15-ой серии) | NA                            | Must be sterile. / Должен быть стерильным.  |
| 11 | Assay / Количественное определение                                   | 29.61 mg / 29.61 мг           | 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 | Alcohol content / Этанол   | 11.68 %                       | From 10.60 % to 12.60 % / От 10,60 % до 12,60 %.  |

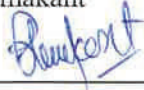


|  |   |   |
|--|---|---|
| Remarks: The Product confirms to ND/<br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД                                       |   | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Ramakant<br> | Checked by /<br>Проверено: Pradeep Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Manoj Kumar<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 25.04.2023   | Reprint Date /<br>Дата: 25.04.2023  | Reprint Date /<br>Дата : 25.04.2023   |

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Product : /</b> Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>м</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| <b>Batch No /</b> : V230298  | <b>Batch Quantity /</b> : 272727 ampoules /   |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> : 272727 ампул   |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001659700   | <b>Date of Analysis /</b> : 25.04.2023  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |
| <b>Date of Manufacture /</b> : Apr.2023  | <b>Date of Expiry /</b> : Mar.2026  |
| <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

|    |                                      |   |  |
|----|--------------------------------------|---|--|
| 13 | <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. / 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; For in-patient facilities: 2, 3, 5 blisters in a carton pack. / 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> |
| 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: Ramakant</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pradeep Kumar</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br>Manoj Kumar<br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.04.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.04.2023</b>  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата : 25.04.2023</b>   |