




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 / : V230502 | Batch Quantity / : 272727 ampules / |
| Серия № | Объем серии : 272727 ампул |
| Analytical Report No / : 890001677879 | Date of Analysis / : 27.07.2023 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Jun-2023 | Date of Expiry / : May-2026 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222 | |

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|------|---------------------------------|---|---|
| 1 | Description / Описание | Clear pale yellow solution. / Прозрачный светло-желтый 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 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 | 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 | 0.03 | Not more than 0.20 at 430 nm. / Не более 0,20 при длине волны 430 нм. |
| 5 | pH | 7.37 | From 6.9 to 7.9. / От 6,9 до 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: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar -  |
| Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : / Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | |
| Продукт: Кеторол ⁰⁰ (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл | |
| Batch No / : V230502 | Batch Quantity / : 272727 ampules / |
| Серия № | Объем серии : 272727 ампул |
| Analytical Report No / : 890001677879 | Date of Analysis / : 27.07.2023 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Jun-2023 | Date of Expiry / : May-2026 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222 | |

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

| 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 $\geq 10 \mu\text{m}$ | 24 | not more than 6000 per ampoule / не более 6000 на ампулу; |
| | ii. particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$ | 01 | 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 | Below 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 LOD (LOD = 0.014 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.014 %) | not more than 0.20 % / не более 0,20 %. |
| | Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь | Below BDL (BDL= 1722 / Ниже порога регистрации (ПР =1722 %) | 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: Santosh Kumar Maurya | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar |
| Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : / Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml | |
| Продукт: Кеторол ⁰⁰ (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл | |
| Batch No / : V230502 | Batch Quantity / : 272727 ampules / |
| Серия № | Объем серии : 272727 ампул |
| Analytical Report No / : 890001677879 | Date of Analysis / : 27.07.2023 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Jun-2023 | Date of Expiry / : May-2026 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222 | |

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

| | | | |
|----|--|--|---|
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.15 % | 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) | Complies / Соответствует | Must be sterile. / Должен быть стерильным. |
| 11 | Assay / Количественное определение | 29.83 mg / 29.83 мг | From 27.0 mg to 33.0 mg of $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (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. |
| 12 | Alcohol content / Этанол | 11.68 % | From 10.60 % to 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: Santosh Kumar Maurya | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar |
| Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 |

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 / : V230502 | Batch Quantity / : 272727 ampules / |
| Серия № | Объем серии : 272727 ампул |
| Analytical Report No / : 890001677879 | Date of Analysis / : 27.07.2023 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Jun-2023 | Date of Expiry / : May-2026 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222 | |

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

| | | | |
|----|--------------------------------------|---|---|
| 13 | Packaging / Упаковка | 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. 10 ampoules and a patient information leaflet in a PVC/aluminum blister. 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. По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в ПВХ/алюминиевый блистер. 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. 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 светозащитного стекла коричневого или темно-коричневого цвета 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. |
| | | По 1 блистеру в пачку картонную. | |
| 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: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 |

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 / : V230502 | Batch Quantity / : 272727 ampules / |
| Серия № | Объем серии : 272727 ампул |
| Analytical Report No / : 890001677879 | Date of Analysis / : 27.07.2023 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Jun-2023 | Date of Expiry / : May-2026 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222 | |

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

| | |
|---|---|
| API name / Наименование АФС: | Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин |
| INN / МНН: | Ketorolac / Кеторолак |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | APH010125 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FEQA00141 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 | Reprint Date / Дата: 27.07.2023 |