

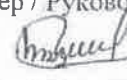


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product /</b> <b>Продукт:</b>	Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол <sup>00</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл		
<b>Batch No /</b> <b>Серия №</b>	: V230866	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	: 272727 ampules / 272727 ампул
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	: 890001699093	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	: 21.11.2023
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	: 10/2023	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	: 09/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛПТ-001365-170222			

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
1	<b>Description / Описание</b>	Clear Colorless solution. / Прозрачный бесцветный раствор.	Clear colorless to pale yellow solution. / Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.
2	<b>Identification / 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. / Не более 0,20 при длине волны 430 нм.
5	<b>pH</b>	7.40	From 6.9 to 7.9. / От 6,9 до 7,9.



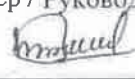
<b>Remarks: The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено: Pravesh Rana</b> 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено: Santosh Kumar Maurya</b> 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> <b>Manoj Kumar</b> 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 21.11.2023</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 21.11.2023</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 21.11.2023</b>

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

<b>Product /</b> Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml	<b>Продукт:</b> Кеторол® (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл
<b>Batch No /</b> : V230866	<b>Batch Quantity /</b> : 272727 ampoules /
<b>Серия №</b>	<b>Объем серии</b> : 272727 ампул
<b>Analytical Report No /</b> : 890001699093	<b>Date of Analysis /</b> : 21.11.2023
<b>Аналитический отчет №</b>	<b>Дата анализа</b>
<b>Date of Manufacture /</b> : 10/2023	<b>Date of Expiry /</b> : 09/2026
<b>Дата производства</b>	<b>Годен до</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-001365-170222	

Page 2 of 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 $\geq 10 \mu\text{m}$	01	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.
7	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь А	0.15%	not more than 0.20 % / не более 0,20 %;
	Impurity B / Примесь В	Below LOD (LOD = 0.014 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.014 %)	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	Not detected / Не обнаружена	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %.

<b>Remarks: The Product conforms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 21.11.2023	Reprint Date / Дата: 21.11.2023	Reprint Date / Дата: 21.11.2023

**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>	<b>: V230866</b>
<b>Серия №</b>	
<b>Batch Quantity /</b>	<b>: 272727 ampules /</b>
<b>Объем серии</b>	<b>272727 ампул</b>
<b>Analytical Report No /</b>	<b>: 890001699093</b>
<b>Аналитический отчет №</b>	
<b>Date of Analysis /</b>	<b>: 21.11.2023</b>
<b>Дата анализа</b>	
<b>Date of Manufacture /</b>	<b>: 10/2023</b>
<b>Дата производства</b>	
<b>Date of Expiry /</b>	<b>: 09/2026</b>
<b>Годен до</b>	
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222</b>	

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	$\leq 0.725$ EU/mg / $\leq 0.725$ 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	29.57 mg / 29.57 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	11.89 %	From 10.60 % to 12.60 % / От 10,60 % до 12,60 %.

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 21.11.2023	Reprint Date / Дата: 21.11.2023	Reprint Date / Дата: 21.11.2023



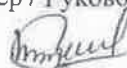


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<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> <b>Серия №</b>	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>
: V230866	: 272727 ampules / 272727 ампул
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>
: 890001699093	: 21.11.2023
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>
: 10/2023	: 09/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-001365-170222	

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

<b>API name / Наименование АФС:</b>	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин
<b>INN / МНН:</b>	Ketorolac / Кеторолак
<b>API manufacturer batch number /</b> <b>Номер серии производителя АФС:</b>	ABQH003814
<b>FP Manufacturer API Batch number /</b> <b>Номер серии субстанции производителя Г.ЛФ:</b>	FEQA00498
<b>API Manufactured by &amp; country /</b> <b>Производитель АФС, страна:</b>	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия



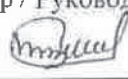
<b>Remarks: The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> Pravesh Rana 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> Santosh Kumar Maurya 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> Manoj Kumar 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 21.11.2023	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 21.11.2023	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 21.11.2023

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

<b>Product /</b> <b>Продукт:</b>	Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол <sup>®</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл				
<b>Batch No /</b> <b>Серия №</b>	<b>:</b>	<b>V230866</b>	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	<b>:</b>	<b>272727 ampoules /</b> <b>272727 ампул</b>
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>:</b>	<b>890001699093</b>	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	<b>:</b>	<b>21.11.2023</b>
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>:</b>	<b>10/2023</b>	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	<b>:</b>	<b>09/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222</b>					

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

<b>13</b>	<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. 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.	
<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> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено: Pravesh Rana</b> 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено: Santosh Kumar Maurya</b> 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> <b>Manoj Kumar</b> 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 21.11.2023</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 21.11.2023</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 21.11.2023</b>