




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------|
| Product / Продукт: | Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол [®] (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл | | |
| Batch No / Серия № | : V240826 | Batch Quantity / Объем серии | : 454545 ampules / 454545 ампул |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001782396 | Date of Analysis / Дата анализа | : 20.12.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2024 | Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124 | | | |

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|---------|---|---|--|
| 1 | Description / Описание | Clear colorless solution. / Прозрачный бесцветный раствор. | Clear colorless to slightly yellow color solution. / Прозрачный раствор от бесцветного до светло- желтого цвета. |
| 2 | Identification / Подлинность HPLC / ВЭЖХ | Complies as prescribed/ Соответствует | The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution should correspond to those in the chromatogram of standard solution (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение») |
| | UV- spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия | Complies as prescribed/ Соответствует | UV absorption spectra of the test solution and the solution of the standard sample of Ketorolac Tromethamine in the range from 200 to 400 nm should have absorption maxima at 322 ± 2 nm. / УФ- спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца кеторолака триметамин в области от 200 до 400 нм должны иметь максимумы поглощения при 322±2 нм. |




| | | |
|--|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya  | Checked by / Проверено: Pawan Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------|
| Product / Продукт: | Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол [®] (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл | | |
| Batch No / Серия № | : V240826 | Batch Quantity / Объем серии | : 454545 ampules / 454545 ампул |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001782396 | Date of Analysis / Дата анализа | : 20.12.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2024 | Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124 | | | |

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|---------|---|--------------------------|---|
| 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 | 0.04 | Absorbance should be not more than 0.20 at 430 nm. / Поглощение должно быть не более 0,20 при длине волны 430 нм. |
| 5 | pH | 7.3 | From 6.9 to 7.9. / От 6,9 до 7,9. |
| 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 $\geq 10 \mu\text{m}$ | 71 | not more than 6000 per ampoule / не более 6000 на ампулу; |
| | ii. particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$ | 13 | not more than 600 per ampoule / не более 600 на ампулу. |
| 7 | Related substances / Родственные примеси | | |




| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya  | Checked by / Проверено: Pawan Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 |

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 / : V240826 | Batch Quantity / : 454545 ampules / |
| Серия № | Объем серии 454545 ампул |
| Analytical Report No / : 890001782396 | Date of Analysis / : 20.12.2024 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : 11/2024 | Date of Expiry / : 10/2026 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124 | |

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|------|---|---|---|
| | Impurity A / Примесь А | 0.08 % | 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 LOD (LOD = 0.010 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.010 %) | 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 %. |
| | Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь | Below LOQ (LOQ = 0.05 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.05 %) | Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %. |
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.1 % | Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %. |
| 8 | Extractable volume / Извлекаемый объем | 10.2 ml / 10.2 мл | Not less than 10.0 ml (collectively measured volume of 10 ampoules) / Не менее 10,0 мл (объем, измеренный на основании объединенного содержимого 10 ампул) |




| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya  | Checked by / Проверено: Pawan Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 |

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 / | : V240826 |
| Серия № | |
| Analytical Report No / | : 890001782396 |
| Аналитический отчет № | |
| Date of Manufacture / | : 11/2024 |
| Дата производства | |
| Batch Quantity / | : 454545 ampules / |
| Объем серии | 454545 ампул |
| Date of Analysis / | : 20.12.2024 |
| Дата анализа | |
| Date of Expiry / | : 10/2026 |
| Годен до | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124 | |

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|------|--|--|--|
| 9 | Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины | <=0.725 EU/mg / <=0.725 ЕЭ/мг | Not more than 5.8 EU/mg of Ketorolac Trometamol. / Не более 5,8 ЕЭ/мг кеторолака триметамол. |
| 10 | Sterility (every 15th batch) / Стерильность (для каждой 15-ой серии) | NA | Must be sterile. / Должен быть стерильным. |
| 11 | Assay / Количественное определение | 29.92 mg / 29.92 мг | From 27.0 mg to 33.0 mg of C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₆ (Ketorolac Trometamol) per 1 mL / От 27,0 мг до 33,0 мг C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₆ (кеторолака триметамол) в 1 мл. |
| 12 | Alcohol content / Этанол | 11.80 % | From 10.60 % (v/v) to 13,10 % (v/v). / От 10,60 % (об/об) до 13,10 % (об/об). |
| 13 | Packaging / Упаковка | 1 mL in class I light-shielding 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 / По 1 мл в ампулы из светозащитного стекла темно- коричневого класса I (USP). В | 1 mL in class I (USP) light-shielding dark amber glass ampoules. A cut ring and point are 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 blister in a carton pack; for in- patient facilities: 2, 3, 5 blisters in a carton pack / По 1 мл в ампулы из светозащитного стекла темно- |

| | | |
|--|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya  | Checked by / Проверено: Pawan Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 |

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 / | : V240826 |
| Серия № | |
| Batch Quantity / | : 454545 ampules / |
| Объем серии | 454545 ампул |
| Analytical Report No / | : 890001782396 |
| Аналитический отчет № | |
| Date of Analysis / | : 20.12.2024 |
| Дата анализа | |
| Date of Manufacture / | : 11/2024 |
| Дата производства | |
| Date of Expiry / | : 10/2026 |
| Годен до | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124 | |

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|------|-------------------------------|---|---|
| | | 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. | 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 в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру в пачку картонную; для стационаров: по 2, 3, 5 блистеров 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 | 2 years. / 2 года. | |

| | |
|---|---|
| API name / Наименование АФС: | Ketorolac Trometamol / Кеторолака трометамол |
| INN / МНН: | Ketorolac / Кеторолак |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | 2KTM0420724 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FERA00482 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Symed Labs Ltd., India / Саймед Лабс Лтд., Индия |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya | Checked by / Проверено: Pawan Kumar | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma |
| Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 | Reprint Date / Дата: 20.12.2024 |