




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

www.drreddys.com

| | | | |
|---|---|-----------------------------|----------------------|
| 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 / / | Series No / | Batch Quantity / / | Volume of series / |
| | : V211159 | | : 2,09,090 ampules / |
| | | Объем серии | 2,09,090 ампул |
| Analytical Report No / / | 890001553771 | Date of Analysis / / | 31.10.2021 |
| Аналитический отчет № | | Дата анализа | |
| Date of Manufacture / / | OCT-2021 | Date of Expiry / / | SEP-2024 |
| Дата производства | | Годен до | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020) | | | |

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|------|-------------------------------------|--|--|
| 1 | Description / Описание | Clear colorless solution. / Прозрачный, бесцветный 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 ketorolac tromethamine and naproxen reference standards solution (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов 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 ketorolac tromethamine and naproxen reference standards solution (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов 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 | 0.028Abs | Not more than 0.20 at 430 nm / Не более 0,20 при длине волны 430 нм |
| 5 | pH | 7.24 | Between 6.9 and 7.9 / 6,9 – 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: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 31.10.2021 | Print Date / Дата: 31.10.2021 | Print Date / Дата: 31.10.2021 |




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

www.drreddys.com

| | | | |
|---|--|---------------------------|----------------------|
| 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 / | : V211159 | Batch Quantity / | : 2,09,090 ampules / |
| Серия № | | Объем серии | 2,09,090 ампул |
| Analytical Report No / | : 890001553771 | Date of Analysis / | : 31.10.2021 |
| Аналитический отчет № | | Дата анализа | |
| Date of Manufacture / | : OCT-2021 | Date of Expiry / | : SEP-2024 |
| Дата производства | | Годен до | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020) | | | |

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

| 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 $\geq 10 \mu\text{m}$ / Частицы размером $\geq 10 \mu\text{m}$ | 1077 | Not more than 6000 per ampoule / Не более 6000 на ампулу; |
| | ii. Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / Частицы размером $\geq 25 \mu\text{m}$ | 7 | 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 | Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % |
| | Impurity C / Примесь С | Less than LOQ (0.033%) | Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % |
| | Impurity D / Примесь D | Less than LOQ (0.047%) | 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 | 0.32% | Not more than 1.50 % / Не более 1,50 % |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 31.10.2021 | Print Date / Дата: 31.10.2021 | Print Date / Дата: 31.10.2021 |



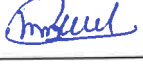
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

www.drreddys.com

| | |
|---|---|
| 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 / : V211159 | Batch Quantity / : 2,09,090 ampules / |
| Серия № | Объем серии : 2,09,090 ампул |
| Analytical Report No / : 890001553771 | Date of Analysis / : 31.10.2021 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : OCT-2021 | Date of Expiry / : SEP-2024 |
| Дата производства | Годен до |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020) | |

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

| | | | |
|-----------|---|--------------------------------|---|
| 8 | Extractable volume / Извлекаемый объем | 1.1 ml / 1.1 мл | Not less than label claim (1.0 mL) / Не менее номинального (1,0 мл) |
| 9 | Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины | <=0.725EU/mg / <=0.725ЕЭ/мг | Not more than 5.8 EU/mg of ketorolac tromethamine / Не более 5,8 ЕЭ/мг кеторолака трометамин |
| 10 | Sterility / Стерильность | Complies / Стерилен | Should be sterile / Стерилен |
| 11 | Assay / Количественное определение | | |
| | a) Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин | 30.17 mg / 30.17 мг | From 27.0 mg to 33.0 mg of C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ ·C ₄ H ₁₁ NO ₃ (ketorolac tromethamine) per 1 mL / От 27,0 мг до 33,0 мг C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ ·C ₄ H ₁₁ NO ₃ (кеторолака трометамин) в 1 мл |
| | b) Sodium chloride / Натрия хлорид | 4.37mg/mL / 4.37 мг/мл | Between 4.2 mg/mL and 4.5 mg/mL / От 4,2 мг/мл до 4,5 мг/мл |
| 12 | Alcohol content / Этанол | 11.73% | Between 10.60 % and 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: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 31.10.2021 | Print Date / Дата: 31.10.2021 | Print Date / Дата: 31.10.2021 |

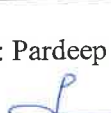
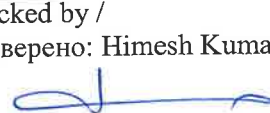
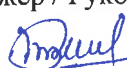
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

www.drreddys.com

| | |
|---|---|
| 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 / : V211159 | Batch Quantity / : 2,09,090 ampules / Объем серии : 2,09,090 ампул |
| Серия № | Date of Analysis / : 31.10.2021 Дата анализа |
| Analytical Report No / : 890001553771 | Date of Expiry / : SEP-2024 Годен до |
| Аналитический отчет № | |
| Date of Manufacture / : OCT-2021 | |
| Дата производства | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020) | |

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

| | | | |
|-----------|--------------------------------------|---|--|
| 13 | Packaging / Упаковка | <p>1 mL in class I 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. m</p> <p>По 1 мл в ампулы из темного стекла 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.</p> | <p>1 mL in class I 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.</p> <p>По 1 мл в ампулы из темного стекла 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.</p> |
| 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: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 31.10.2021 | Print Date / Дата: 31.10.2021 | Print Date / Дата: 31.10.2021 |