

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : / Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml	Продукт: Кеторол ^м (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл
Batch No / : V250016	Batch Quantity / : 454545 ampules /
Серия №	Объем серии 454545 ампул
Analytical Report No / : 040002785570	Date of Analysis / : 16.01.2025
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 12/2024	Date of Expiry / : 11/2026
Дата производства	Годен до
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 трометамин 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: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025

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 / : V250016	Batch Quantity / : 454545 ampules /
Серия №	Объем серии 454545 ампул
Analytical Report No / : 040002785570	Date of Analysis / : 16.01.2025
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 12/2024	Date of Expiry / : 11/2026
Дата производства	Годен до
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	0.03	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	7.2	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 $\geq 10 \mu\text{m}$ ii. particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$	86 14	not more than 6000 per ampoule / не более 6000 на ампулу; 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: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025

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 / /	Series No /	Batch Quantity / /	Volume of series /
Серия №	: V250016	Объем серии	: 454545 ampules / 454545 ампул
Analytical Report No / /	: 040002785570	Date of Analysis / /	: 16.01.2025
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture / /	: 12/2024	Date of Expiry / /	: 11/2026
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 A	0.09 %	not more than 0.20 % / не более 0,20 %;
	Impurity B / Примесь B	Below LOD (LOD = 0.014 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.014 %)	not more than 0.50 % / не более 0,50 %;
	Impurity C / Примесь C		not more than 0.50 % / не более 0,50 %;
	Impurity D / Примесь D		not more than 0.20 % / не более 0,20 %.
	Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.050 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.050 %)	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	10.4 ml / 10.4 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: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025

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 / : V250016	Batch Quantity / : 454545 ampules /
Серия №	Объем серии 454545 ампул
Analytical Report No / : 040002785570	Date of Analysis / : 16.01.2025
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 12/2024	Date of Expiry / : 11/2026
Дата производства	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 триметамин.
10	Sterility (every 15th batch) / Стерильность (для каждой 15-ой серии)	NA	Must be sterile. / Должен быть стерильным.
11	Assay / Количественное определение	30.17 mg / 30.17 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	11.76 %	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: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025

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 / : V250016	Batch Quantity / : 454545 ampules /
Серия №	Объем серии : 454545 ампул
Analytical Report No / : 040002785570	Date of Analysis / : 16.01.2025
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 12/2024	Date of Expiry / : 11/2026
Дата производства	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: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025	Reprint Date / Дата: 16.01.2025