

**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>: V250627</b>                                                                                | <b>Batch Quantity/</b>   | <b>: 454545 ampules/</b> |
| <b>Серия №</b>                                                                   |                                                                                                 | <b>Объем серии</b>       | <b>454545 ампул</b>      |
| <b>Analytical Report No/</b>                                                     | <b>: 890001828821</b>                                                                           | <b>Date of Analysis/</b> | <b>: 23.08.2025</b>      |
| <b>Аналитический отчет №</b>                                                     |                                                                                                 | <b>Дата анализа</b>      |                          |
| <b>Date of Manufacture/</b>                                                      | <b>: 07/2025</b>                                                                                | <b>Date of Expiry/</b>   | <b>: 06/2027</b>         |
| <b>Дата производства</b>                                                         |                                                                                                 | <b>Годен до</b>          |                          |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124</b> |                                                                                                 |                          |                          |

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

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

|                                                                                                                              |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Remarks: The Product confirms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                       |                                                                                                                                | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>                                                                                                                          |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Shagun<br> | Checked by /<br>Проверено: Pravesh Rana<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руков одитель<br>Pavan Kumar Sharma<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                                                           | Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                                                             | Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                                                                                                                    |

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

|                                                                                  |                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product:/</b>                                                                 | Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml           |
| <b>Продукт:</b>                                                                  | Кетрол <sup>®</sup> (кетролак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| <b>Batch No /</b>                                                                | : V250627                                                                                     |
| <b>Серия №</b>                                                                   |                                                                                               |
| <b>Analytical Report No /</b>                                                    | : 890001828821                                                                                |
| <b>Аналитический отчет №</b>                                                     |                                                                                               |
| <b>Date of Manufacture /</b>                                                     | : 07/2025                                                                                     |
| <b>Дата производства</b>                                                         |                                                                                               |
| <b>Batch Quantity /</b>                                                          | : 454545 ampules /                                                                            |
| <b>Объем с фии</b>                                                               | 454545 ампул                                                                                  |
| <b>Date of Analysis /</b>                                                        | : 23.08.2025                                                                                  |
| <b>Дата анализа</b>                                                              |                                                                                               |
| <b>Date of Expiry /</b>                                                          | : 06/2027                                                                                     |
| <b>Годен до</b>                                                                  |                                                                                               |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124</b> |                                                                                               |

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

| No<br>№ | 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                                                                                                                                                                                                            | 7.2                      | From 6.9 to 7.9. / От 6,9 до 7,9.                                                                                                                                     |
| 6       | <b>Particulate matter / Механические включения</b>                                                                                                                                                            |                          |                                                                                                                                                                       |
| 6A      | Visible particles / Видимые частицы                                                                                                                                                                           | Complies / Соответствует | Should correspond to requirements. / В соответствии с требованиями.                                                                                                   |
| 6B      | Invisible particles / Невидимые частицы:<br>i. Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ / Частиц размером $\geq 10 \mu\text{m}$<br>ii. particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$<br>iii. | 46<br><br>1              | not more than 6000 per ampoule / не более 6000 на ампулу;<br><br>not more than 600 per ampoule / не более 600 на ампулу.                                              |
| 7       | <b>Related substances / Родственные примеси</b>                                                                                                                                                               |                          |                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Remarks: The Product confirms to ND /</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                                    |                                                                                                                                               | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>                                                                                                                                              |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Shagun</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Praves h Rana</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Pavan Kumar Sharma</b><br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.08.2025</b>                                                                                           | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.08.2025</b>                                                                                              | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.08.2025</b>                                                                                                                                                          |

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

|                                                                                  |                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product:/</b>                                                                 | Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml           |
| <b>Продукт:</b>                                                                  | Кетрол <sup>®</sup> (кетролак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| <b>Batch No /</b>                                                                | : V250627                                                                                     |
| <b>Серия №</b>                                                                   |                                                                                               |
| <b>Analytical Report No /</b>                                                    | : 890001828821                                                                                |
| <b>Аналитический отчет №</b>                                                     |                                                                                               |
| <b>Date of Manufacture /</b>                                                     | : 07/2025                                                                                     |
| <b>Дата производства</b>                                                         |                                                                                               |
| <b>Batch Quantity/</b>                                                           | : 454545 ampules /                                                                            |
| <b>Объем серии</b>                                                               | 454545 ампул                                                                                  |
| <b>Date of Analysis/</b>                                                         | : 23.08.2025                                                                                  |
| <b>Дата анализа</b>                                                              |                                                                                               |
| <b>Date of Expiry/</b>                                                           | : 06/2027                                                                                     |
| <b>Годен до</b>                                                                  |                                                                                               |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124</b> |                                                                                               |

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 %)/<br>Ниже предела обнаружения (ПО= 0.014 %)                | not more than 0.50 % / не более 0,50%;                                                                                                                        |
|      | Impurity C / Примесь C                                                    | Below LOD (LOD =0.010 %) /<br>Ниже предела обнаружения (ПО = 0.010 %)              | not more than 0.50% / не более 0,50 %;                                                                                                                        |
|      | Impurity D / Примесь D                                                    | Below LOD (LOD =0.014 %) /<br>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%) /<br>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/<br>Извлекаемый объем                                  | 10.1 ml/ 10.1 мл                                                                   | Not less than 10.0 ml (collectively measured volume of 10 ampoules) /<br>Не менее 10,0 мл (объем, измеренный на основании объединенного содержимого 10 ампул) |

|                                                                                                        |                                        |                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Remarks: The Product confirms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b> |                                        | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>                               |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Shagun                                                                  | Checked by /<br>Проверено: Prae shRana | Approved by: Manager/Executive/<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pavan Kumar Sharma |
| Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                                     | Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025     | Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                         |



**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>                                                                | : V250627                                                                                       |
| <b>Серия №</b>                                                                   |                                                                                                 |
| <b>Analytical Report No /</b>                                                    | : 890001828821                                                                                  |
| <b>Аналитический отчет №</b>                                                     |                                                                                                 |
| <b>Date of Manufacture /</b>                                                     | : 07/2025                                                                                       |
| <b>Дата производства</b>                                                         |                                                                                                 |
| <b>Batch Quantity /</b>                                                          | : 454545 ampules /                                                                              |
| <b>Объем серии</b>                                                               | 454545 ампул                                                                                    |
| <b>Date of Analysis /</b>                                                        | : 23.08.2025                                                                                    |
| <b>Дата анализа</b>                                                              |                                                                                                 |
| <b>Date of Expiry /</b>                                                          | : 06/2027                                                                                       |
| <b>Годен до</b>                                                                  |                                                                                                 |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124</b> |                                                                                                 |

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

| No<br>№ | Test / Показатель                                                          | Results / Результаты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Specification / Норма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9       | Bacterial endotoxins /<br>Бактериальные<br>эндотоксины                     | $\leq 0.725$ EU/mg<br>/ $\leq 0.725$ ЕЭ/мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Not more than 5.8 EU/mg of<br>Ketorolac Trometamol. / Не более<br>5,8 ЕЭ/мг кеторолака трометамин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10      | Sterility (every 15th batch) /<br>Стерильность (для каждой<br>15-ой серии) | Complies / Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Must be sterile. / Должен быть<br>стерильным.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11      | Assay / Количественное<br>определение                                      | 30.67 mg / 30.67 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | From 27.0 mg to 33.0 mg of<br>C <sub>19</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> (Ketorolac Trometamol)<br>per 1 mL / От 27,0 мг до 33,0 мг<br>C <sub>19</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> (кеторолака<br>трометамол) в 1 мл.                                                                                                                                                                                                                           |
| 12      | Alcohol content / Этанол                                                   | 11.83%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | From 10.60 % (v/v) to 13,10 % (v/v).<br>/<br>От 10,60 % (об/об) до 13,10 %<br>(об/об).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13      | Packaging / Упаковка                                                       | 1 mL in class I light-shielding dark<br>amber glass ampoules (USP). A cut<br>ring and point in the upper part of<br>ampoule. A label is attached to<br>ampoule.<br>10 ampoules and a patient<br>information leaflet in a<br>PVC/aluminum blister.<br>1 blisters in a carton pack/<br>По 1 мл в ампулы из<br>светозащитного стекла темно-<br>коричневого класса I (USP). В<br>верхней части ампулы нанесены<br>кольцо и точка для разлома. На | 1 mL in class I (USP) light-shielding<br>dark amber glass ampoules.<br>A cut ring and point are in the upper<br>part of ampoule. A label is attached to<br>ampoule. 10 ampoules and a patient<br>information leaflet in a<br>PVC/aluminum blister.<br>1 blister in a carton pack; for in-patient<br>facilities: 2, 3, 5 blisters in a carton<br>pack/<br>По 1 мл в ампулы из<br>светозащитного стекла темно-<br>коричневого цвета класса I (USP). В<br>верхней части ампулы нанесены |

|                                                                                                        |                                          |                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Remarks: The Product confirms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b> |                                          | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>                                |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Shagun                                                                  | Checked by /<br>Проверено: Praves'h Rana | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pavan Kumar Sharma |
| Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                                     | Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025       | Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                          |

**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>                                                                 | : V250627                                                                                       |
| <b>Серия №</b>                                                                   |                                                                                                 |
| <b>Analytical Report No/</b>                                                     | : 890001828821                                                                                  |
| <b>Аналитический отчет №</b>                                                     |                                                                                                 |
| <b>Date of Manufacture /</b>                                                     | : 07/2025                                                                                       |
| <b>Дата производства</b>                                                         |                                                                                                 |
| <b>Batch Quantity /</b>                                                          | : 454545 ampules/                                                                               |
| <b>Объем серии</b>                                                               | 454545 ампул                                                                                    |
| <b>Date of Analysis /</b>                                                        | : 23.08.2025                                                                                    |
| <b>Дата анализа</b>                                                              |                                                                                                 |
| <b>Date of Expiry /</b>                                                          | : 06/2027                                                                                       |
| <b>Годен до</b>                                                                  |                                                                                                 |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-230124</b> |                                                                                                 |

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

| No<br>№ | Test / Показатель                | Results / Результаты                                                                                                                                 | Specification / Норма                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                  | ампулу наклеивают этикетку.<br>По 10 ампул с инструкцией по<br>применению помещают<br>в ПВХ/алюминиевый блистер.<br>По 1 блистеру в пачку картонную. | кольцо и точка для разлома. На<br>ампулу наклеивают этикетку.<br>По 10 ампул с инструкцией по<br>применению в ПВХ/алюминиевый<br>блистер. По 1 блистеру в пачку<br>картонную; для стационаров: по 2,<br>3, 5 блистеров в пачку картонную. |
| 14      | Labelling / Маркировка           | According to ND / В соответствии с НД.                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           |
| 15      | Storage conditions /<br>Хранение | In a place protected from light below 25 °C. Do not freeze. / В защищенном<br>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/<br>Номер серии производителя АФС:               | 2КТМо120225                                        |
| EP Manufacturer API Batch number/<br>Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FESA00161                                          |
| API Manufactured by & country/<br>Производитель АФС, страна:                   | Symed Labs Ltd., India/<br>Саймед Лабс Лтд., Индия |

|                                                                                                                              |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Remarks: The Product confirms to ND/<br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД                                     |                                                                                                                                | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>                                                                                                                         |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Shagun<br> | Checked by /<br>Проверено: Pravesh Rana<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pavan Kumar Sharma<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                                                           | Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                                                             | Reprint Date /<br>Дата: 23.08.2025                                                                                                                                                   |

Registered Office: S-2/357, Road No. 3, Bafra Hills 3, Hyderabad - 500034, Telangana, India

Tel: +91 40 4900 2900, Fax: +91 40 4900 2999, Email: mail@drreddys.com

CIN: L85195AP1984PLC004507

www.drreddys.com