




**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> : V250517   | <b>Batch Quantity /</b> : 454545 ampules / |
| <b>Серия №</b>  | <b>Объем серии</b> 454545 ампул            |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001818949  | <b>Date of Analysis /</b> : 09.07.2025     |
| <b>Аналитический отчет №</b>  | <b>Дата анализа</b>                        |
| <b>Date of Manufacture /</b> : 06/2025  | <b>Date of Expiry /</b> : 05/2027          |
| <b>Дата производства</b>  | <b>Годен до</b>                            |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-001365-230124                                |  |

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

| No № | Test / Показатель                                  | Results / Результаты  | Specification / Норма  |
|------|--|---|--|
| 1    | <b>Description / Описание</b>                      | Clear colorless solution. /<br>Прозрачный бесцветный раствор. | Clear colorless to slightly yellow color solution. /<br>Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.   |
| 2    | <b>Identification / Подлинность</b><br>HPLC / ВЭЖХ | Complies as prescribed/<br>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) /<br>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение») |
|      | UV- spectrophotometry /<br>УФ-спектрофотометрия    | Complies as prescribed/<br>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. /<br>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.           |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <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: Nitin Sharma<br> | Checked by /<br>Проверено: Pardeep Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025   | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025  | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025   |

**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> : V250517  | <b>Batch Quantity /</b> : 454545 ampules /  |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> 454545 ампул   |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001818949   | <b>Date of Analysis /</b> : 09.07.2025  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |
| <b>Date of Manufacture /</b> : 06/2025   | <b>Date of Expiry /</b> : 05/2027   |
| <b>Дата производства</b>   | <b>Годен до</b>   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> 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    | <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:                                    |                          |   |
|      | i. Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ / Частиц размером $\geq 10 \mu\text{m}$  | 67                       | not more than 6000 per ampoule / не более 6000 на ампулу;   |
|      | ii. particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$ | 01                       | 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>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>                       |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Nitin Sharma   | Checked by /<br>Проверено: Pardeep Kumar | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar |
| Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025  | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025       | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025  |

**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> : V250517  | <b>Batch Quantity /</b> : 454545 ampules /  |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> 454545 ампул   |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001818949   | <b>Date of Analysis /</b> : 09.07.2025  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |
| <b>Date of Manufacture /</b> : 06/2025   | <b>Date of Expiry /</b> : 05/2027   |
| <b>Дата производства</b>   | <b>Годен до</b>   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-001365-230124                       |   |

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

| No № | Test / Показатель   | Results / Результаты  | Specification / Норма   |
|------|---|---|---|
|      | Impurity A / Примесь А  | 0.09%   | not more than 0.20 % / не более 0,20 %;   |
|      | Impurity B / Примесь В  | Below LOD (LOD = 0.014 %) /<br>Ниже предела обнаружения (ПО = 0.014 %)                | not more than 0.50 % / не более 0,50 %;   |
|      | Impurity C / Примесь С  | 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 = 0.050%) /<br>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    | <b>Extractable volume / Извлекаемый объем</b>                             | 10.2 ml / 10.2 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) |


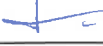
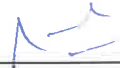
|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks: The Product confirms to ND/</b><br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>                       |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Nitin Sharma   | Checked by /<br>Проверено: Pardeep Kumar | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar |
| Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025  | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025       | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025  |

**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> : V250517  | <b>Batch Quantity /</b> : 454545 ampules /  |
| <b>Серия №</b>   | <b>Объем серии</b> 454545 ампул   |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001818949   | <b>Date of Analysis /</b> : 09.07.2025  |
| <b>Аналитический отчет №</b>   | <b>Дата анализа</b>   |
| <b>Date of Manufacture /</b> : 06/2025   | <b>Date of Expiry /</b> : 05/2027   |
| <b>Дата производства</b>   | <b>Годен до</b>   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-001365-230124                       |   |

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

| No № | Test / Показатель   | Results / Результаты   | Specification / Норма  |
|------|---|--|--|
| 9    | <b>Bacterial endotoxins /</b><br>Бактериальные<br>эндотоксины                     | <=0.725 EU/mg<br>/ <=0.725 ЕЭ/мг   | Not more than 5.8 EU/mg of<br>Ketorolac Trometamol. / Не более<br>5,8 ЕЭ/мг кеторолака<br>триметамина.   |
| 10   | <b>Sterility (every 15th batch) /</b><br>Стерильность (для каждой<br>15-ой серии) | NA   | Must be sterile. / Должен быть<br>стерильным.  |
| 11   | <b>Assay / Количественное</b><br>определение                                      | 30.19 mg / 30.19 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<br>Trometamol) per 1 mL / От 27,0 мг<br>до 33,0 мг C <sub>19</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> (кеторолака<br>триметамол) в 1 мл.   |
| 12   | <b>Alcohol content / Этанол</b>   | 11.87 %  | From 10.60 % (v/v) to 13,10 %<br>(v/v). /<br>От 10,60 % (об/об) до 13,10 %<br>(об/об).   |
| 13   | <b>Packaging / Упаковка</b>   | 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 | 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<br>to ampoule. 10 ampoules and a<br>patient information leaflet in a<br>PVC/aluminum blister.<br>1 blister in a carton pack; for in-<br>patient facilities: 2, 3, 5 blisters in a<br>carton pack /<br>По 1 мл в ампулы из<br>светозащитного стекла темно- |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks: The Product confirms to ND/</b><br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД                                    |   | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Nitin Sharma<br> | Checked by /<br>Проверено: Pardeep Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025   | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025  | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025   |



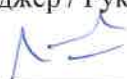
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|  |  |
|--|--|
| <b>Product : /</b>   | Ketorol (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml              |
| <b>Продукт:</b>  | Кеторол <sup>01</sup> (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл |
| <b>Batch No /</b>  | : V250517  |
| <b>Серия №</b>   |  |
| <b>Analytical Report No /</b>  | : 890001818949   |
| <b>Аналитический отчет №</b>   |  |
| <b>Date of Manufacture /</b>   | : 06/2025  |
| <b>Дата производства</b>   |  |
| <b>Batch Quantity /</b>  | : 454545 ampules /   |
| <b>Объем серии</b>   | 454545 ампул   |
| <b>Date of Analysis /</b>  | : 09.07.2025   |
| <b>Дата анализа</b>  |  |
| <b>Date of Expiry /</b>  | : 05/2027  |
| <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   |
|---------|-------------------------------|---|---|
|         |                               | 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.  |   |

|   |  |
|---|--|
| <b>API name / Наименование АФС:</b>   | Ketorolac Trometamol / Кеторолака трометамол     |
| <b>INN / МНН:</b>   | Ketorolac / Кеторолак                            |
| <b>API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:</b>               | 2KTM0010125                                      |
| <b>FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b> | FESA00073  |
| <b>API Manufactured by &amp; country / Производитель АФС, страна:</b>               | Symed Labs Ltd., India / Саймед Лабс Лтд., Индия |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks: The Product confirms to ND/</b><br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД                                    |   | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Nitin Sharma<br> | Checked by /<br>Проверено: Pardeep Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025   | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025  | Reprint Date /<br>Дата: 09.07.2025   |