Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product:/ Продукт:	Ketorol® (Ketorolac) solution for intrav enous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол® (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл		
Batch No / Серия №	: V250680	**Batch Quantity / Объем серии**	: 454545 ampules / 454545 ампул
Analytical Report No/ Аналитический отчет №	: 890001830625	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 07/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)

Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)-170225

№	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* / Идентификация***		
2a	*HPLC*/ ВЭЖХ**	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution corresponds to the main peak in the chromatogram of standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should correspond to the main peak in the chromatogram of standard solution (Assay section). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).
2b	*UV- spectrophotometry* / УФ-спектрофотометрия**	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 have absorption maxima at 322 ± 2 nm. / УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца кеторолака трометамина в области от 200 до 400 нм имеют максимумы поглощения при 322±2 нм.	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 трометамина 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: Pravesh Rana	Checked by/ Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA)/ Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31-08-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V250680	**Batch Quantity/ Объем серии**	: 454545 ampules / 454545 ампул
Analytical Report No/ Аналитический отчет №	: 890001830625	**Date of Analysis/ Дата анализа**	: 30.08.2025
Date of Manufacture/ Дата производства	: 08/2025	**Date of Expiry/ Годен до**	: 07/2027
Mfg. License No./ Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)

Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)-170225

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	**Clarity / Прозрачность**	The opalescence of the sample does not exceed opalescence of reference suspension I. / Опалесценция препарата не превышает опалесценцию суспензии сравнения I.	The opalescence of the sample should not exceed opalescence of reference suspension I. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию суспензии сравнения I.
4	**Color / Цветность**	0.04	Absorbance should be not more than 0.20 Abs at a wavelength of 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 be absent. / Должны отсутствовать.
6b	Invisible particles/ Невидимые частицы:		
	i. Particles ≥ 10 µm / Частиц размером ≥ 10 мкм	29	not more than 6000 per ampoule; / не более 6000 на ампулу;
	ii. particles ≥ 25 µm / частиц размером ≥ 25 мкм	01	not more than 600 per ampoule. / не более 600 на ампулу.
7	**Impurities / Примеси**		

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продуктсоответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by/ Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by/ Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 31.08.2025	Date/ Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31-08-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan., H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V250680	**Batch Quantity/ Объем серии**	: 454545 ampules/ 454545 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001830625	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2025	**Date of Expiry/ Годен до**	: 07/2027
Mfg. License No./ Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)

Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)-170225

№	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 %)/ 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).
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 трометамина.
10	**Sterility** / Стерильность****	Sterile / Стерилен	Must be sterile. / Должен быть стерильным.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by/ Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA)/ Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 31.08.2025	Date/ Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31-08-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V.250680	**Batch Quantity / Объем серии**	: 454545 ampules / 454545 ампул
Analytical Report No/ Аналитический отчет №	: 890001830625	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30.08.2025
Date of Manufacture/ Дата производства	: 08/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 07/2027
Mfg. License No./ Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)

Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)-170225

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
11	**Assay / Количественное определение**	30.63 mg/30.63 мг	From 27.0 mg to 33.0 mg of Ketorolac Trometamol per 1 mL. / От 27,0 мг до 33,0 мг кеторолака трометамола в 1 мл.
12	**Ethanol content / Этанол**	11.73 % / 11.73%	From 10.60 % (v/v) to 13.10 %(v/v)./ От 10,60 % (об/об) до 13,10 % (об/об).
13	**Packaging / Описание упаковки**	1 mL in class I light-shielding dark amber glass ampoules. 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 blister in a carton pack. / По 1 мл в ампулы из светозащитного стекла темно-коричневого цвета класса I. В верхней части ампулы нанесены кольцо и точка для разлома. На ампулу наклеивают этикетку. По 10 ампул вместе с листком-вкладышем в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру в пачку картонную.	1 mL in class I 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-коричневого цвета класса I. В верхней части ампулы нанесены кольцо и точка для разлома. На ампулу наклеивают этикетку. По 10 ампул вместе с листком-вкладышем в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру в пачку картонную; *для стационаров*: по 2, 3, 5 блистеров в пачку картонную.

Remarks: The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by/ Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA)/ Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 31.08.2025	Date/ Дата: 31.08.2025	Date/ Дата: 31.08.2025	Date/ Дата: 31-08-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product:/ Продукт:	Ketorol® (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кетрол® (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл		
Batch No / Серия №	: V250680	**Batch Quantity/ Объем серии**	: 454545 ampules / 454545 ампул
Analytical Report No/ Аналитический отчет №	: 890001830625	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30.08.2025
Date of Manufacture/ Дата производства	: 08/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 07/2027
Mfg. License No./ Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)-170225			

* Tests are not performed during the stability investigation. / * Испытания не проводят в ходе исследования стабильности.

** Release quality control of the perfomance is carried out for every 15th batch. / ** При выпуске препарата контроль качества по показателю проводится для каждой 15-ой серии.

API name / Наименование АФС:	Ketorolac Trometamol / Кеторолака трометамол
INN /МНН:	Ketorolac / Кеторолак
API manufacturer batch number/ Номер серии производителя АФС:	2KTM0120225
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00161
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Symed Labs Limited, India / Саймед Лабс Лимитед, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site/ Control site / Release site/ Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India (license No No MNB/05/263)/ Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия № No MNB/05/263

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Pre pared by/ Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by/ Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA)/ Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 31.08.2025	Date/ Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31.08.2025	Date/ Дата: 31-08-2025

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V250680	**Batch Quantity/ Объем серии**	: 454545 ampules/ 454545 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001830625	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30.08.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 07/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number:/ Номер РУ**	: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(008888)-(РГ-RU)-170225			

Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established». /

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by/ Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA)/ Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31.08.2025	Date / Дата: 31-08-2025