

17.06.2022 г.
№ 797/22

СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ
ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Настоящим ООО «Др. Редди'с Лабораторис» удостоверяет, что
лекарственный препарат для медицинского применения:

Наименование ЛП:	Кеторол®
МНН:	Кеторолак
Лекарственная форма, форма выпуска:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампула) 1 мл x 10 (блистер) x 1 (пачка картонная)
РУ №, дата:	ЛП-001365 от 16.12.2011 (дата замены РУ 17.02.2022)
НД, изменение №:	ЛП-001365-170222
Производитель, страна:	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Адрес производства:	Formulations Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan H.P. 173205 India
Серия №:	V220320
Количество:	23176 упаковок
Дата изготовления:	05.2022
Срок годности:	04.2025
Код ОКПД2:	21.20.10.221
Код ТН ВЭД:	3004900002
Контракт №:	DRL 01/2020 от 26.10.2020
Инвойс №:	185033332 от 07.06.2022

соответствует требованиям, установленным при его государственной
регистрации

Уполномоченный по качеству
ввозимой продукции



Датий А.В.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

www.drreddys.com
30 mg/ml

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 / : V220320	Batch Quantity / : 272727 ampules /
Серия №	Объем серии : 272727 ампул
Analytical Report No / : 890001594333	Date of Analysis / : 31.05.2022
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : May.2022	Date of Expiry / : APR.2025
Дата производства	Годен до
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222	

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 standard solution of ketorolac tromethamine and naproxen (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора 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 standard solution of ketorolac tromethamine and naproxen (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора 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	0.05	Not more than 0.20 at 430 nm. / Не более 0,20 при длине волны 430 нм.
5	pH	7.32	From 6.9 to 7.9. / От 6,9 до 7,9.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Закключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar 
Reprint Date / Дата: 31.05.2022	Reprint Date / Дата: 31.05.2022	Reprint Date / Дата : 31.05.2022

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 /	: V220320	Batch Quantity /	: 272727 ampoules /
Серия №		Объем серии	272727 ампул
Analytical Report No /	: 890001594333	Date of Analysis /	: 31.05.2022
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: May.2022	Date of Expiry /	: APR.2025
Дата производства		Годен до	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222			

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 $\geq 10 \mu\text{m}$ / Частиц размером $\geq 10 \mu\text{m}$	31	not more than 6000 per ampoule / не более 6000 на ампулу;
	ii. particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$	00	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 / Не обнаружена	not more than 0.50 % / не более 0,50 %;
	Impurity C / Примесь С	Less than LOQ (LOQ = 0.033 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.033 %)	not more than 0.50 % / не более 0,50 %;
	Impurity D / Примесь D	Below limit of detection (LOD = 0.014 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.014 %)	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	0.21 %	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %.
8	Extractable volume / Извлекаемый объем	1.0 ml / 1.0 мл	Not less than label claim (1.0 mL) / Не менее номинального (1,0 мл)

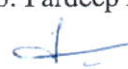
Remarks : The Product confirms to ND/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by /	Checked by /	Approved by: Manager/Executive /
Подготовлено: Naresh Kumar	Проверено: Pardeep Kumar	Одобрено: Менеджер / Руководитель
		Pawan Kumar
Reprint Date /	Reprint Date /	Reprint Date /
Дата: 31.05.2022	Дата: 31.05.2022	Дата : 31.05.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

www.drugs.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 / : V220320		Batch Quantity / : 272727 ampules /	
Серия №		Объем серии 272727 ампул	
Analytical Report No / : 890001594333		Date of Analysis / : 31.05.2022	
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture / : May.2022		Date of Expiry / : APR.2025	
Дата производства		Годен до	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222			

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

9	Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	0.7 EU/mg / 0.7 ЕЭ/мг	Not more than 5.8 EU/mg of ketorolac tromethamine. / Не более 5,8 ЕЭ/мг кеторолака трометамин.
10	Sterility (every 15th batch) / Стерильность (для каждой 15-ой серии)	Complies / Стерилен	Must be sterile. / Должен быть стерильным.
11	Assay / Количественное определение	29.42mg / 29.42мг	From 27.0 mg to 33.0 mg of C₁₅H₁₃NO₃·C₄H₁₁NO₃ (ketorolac tromethamine) per 1 mL. / От 27,0 мг до 33,0 мг C₁₅H₁₃NO₃·C₄H₁₁NO₃ (кеторолака трометамин) в 1 мл.
12	Alcohol content / Этанол	11.54 %	From 10.60 % to 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: Naresh Kumar 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar 
Reprint Date / Дата: 31.05.2022	Reprint Date / Дата: 31.05.2022	Reprint Date / Дата : 31.05.2022

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 /	: V220320	Batch Quantity /	: 272727 ampoules /
Серия №		Объем серии	272727 ампул
Analytical Report No /	: 890001594333	Date of Analysis /	: 31.05.2022
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: May.2022	Date of Expiry /	: APR.2025
Дата производства		Годен до	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-170222			

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

13	Packaging / Упаковка	1 mL in class I light-shielding 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 коричневого 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.	1 mL in class I light-shielding amber or 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; For in-patient facilities: 2, 3, 5 blisters in a carton pack. / По 1 мл в ампулы из светозащитного стекла коричневого или темно-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 помещают 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	3 years. / 3 года.	

Remarks : The Product confirms to ND/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by /	Checked by /	Approved by: Manager/Executive /
Подготовлено: Naresh Kumar	Проверено: Pardeep Kumar	Одобрено: Менеджер / Руководитель
Reprint Date /	Reprint Date /	Reprint Date /
Дата: 31.05.2022	Дата: 31.05.2022	Дата : 31.05.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 14.07.2022 13:27»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.06.2022	Кеторол®; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), блистеры (1), пачки картонные/ ~	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Индия	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия	ЛП-001365-170222	ООО "Др. Реддис Лабораторис"	V220320	-