Dr.Reddy's

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, г. Москва,
Овчинниковская наб., д. 20, стр 1

Телефон (495) 795 39 39
www.drreddys.ru
www.drreddys.com

19.04.2021 г.
№ 806/21

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 24.08.2020)
НД, изменение №:	ЛП-001365-231118 изм. 1-2
Производитель, страна:	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Адрес производства:	Formulations Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India
Серия №:	V210225
Количество:	16536 упаковок
Дата изготовления:	02.2021
Срок годности:	01.2024
Код ОКПД2:	21.20.10.221
Код ТН ВЭД:	3004900002
Контракт №:	DRL 01/2020 от 26.10.2020
Инвойс №:	185030640 от 03.04.2021

соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Уполномоченный по качеству ввозимой продукции — Датий А.В.

Dr.Reddy's

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 №	: V210225	Batch Quantity / Объем серии	: 2,30,000 ampules / 2,30,000 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001516310	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Feb-2021	Date of Expiry / Годен до	: Jan-2024

Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 Изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020)

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 ketorolac tromethamine and naproxen reference standards solution (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме растворов стандартных образцов кеторолака трометамина 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 ketorolac tromethamine and naproxen reference standards solution (Assay section) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме растворов стандартных образцов кеторолака трометамина 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	0.04 Abs	Not more than 0.20 at 430 nm / Не более 0,20 при длине волны 430 нм
5	pH	7.35	Between 6.9 and 7.9 / 6,9 – 7,9

Remark : The Product confirm to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Anil Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar
Reprint Date / Дата: 31.03.2021	Print Date / Дата: 31.03.2021	Print Date / Дата: 31.03.2021

Registered Office: 8-2-337, Road No. 5, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, A.P., India
Tel: 91 40 4900 2900, Fax: 91 40 4900 2999, Email: info@drreddys.com
CIN: L85195AP1984PLC004507
www.drreddys.com

Dr.Reddy's

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 №	: V210225	Batch Quantity / Объем серии	: 2,30,000 ampules / 2,30,000 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 8900015163 10	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Feb-2021	Date of Expiry / Годен до	: Jan-2024

Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020)

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 ≥ 10 µm / Частицы размером ≥ 10 мкм	25	Not more than 6000 per ampoule / Не более 6000 на ампулу;
	ii. Particles ≥ 25 µm / Частицы размером ≥ 25 мкм	1	Not more than 600 per ampoule / Не более 600 на ампулу.
7	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь A	0.15%	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity B / Примесь B	Not Detected	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity C / Примесь C	Less than LOQ (0.033%)	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
	Impurity D / Примесь D	BDL (Disregard Area 1771)	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Any unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.05%	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.20%	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Anil Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar
Certificate Date / Дата: 31.03.2021	Print Date / Дата: 31.03.2021	Print Date / Дата: 31.03.2021

Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, A.P., India
Tel: 91 40 49002900, Fax: 91 40 4900 2999, Email: ms@drreddys.com
CIN: L85195AP1984PLC004507
www.drreddys.com

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : / Продукт:	Ketoro. (Ketorolac) solution for intravenous and intramuscular injections, 30 mg/ml Кеторол® (кеторолак) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл		
Batch No / Серия №	: V210225	Batch Quantity / Объем серии	: 2,30,000 ampules / 2,30,000 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001516310	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Feb-2021	Date of Expiry / Годен до	: Jan-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020)			

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)
9	Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	<-0.725EU/mg / <-0.725ЕЭ/мг	Not more than 5.8 EU/mg of ketorolac tromethamine / Не более 5,8 ЕЭ/мг кеторолака трометамина
10	Sterility / Стерильность	Complies / Стерилен	Should be sterile / Стерилен
11	Assay / Количественное определение		
	a) Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин	29.70 mg / 29.70 мг	From 27.0 mg to 33.0 mg of $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (ketorolac tromethamine) per 1 ml. / От 27,0 мг до 33,0 мг $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (кеторолака трометамин) в 1 мл
	b) Sodium chloride / Натрия хлорид	4.36 mg/mL / 4.36 мг/мл	Between 4.2 mg/mL and 4.5 mg/mL / От 4,2 мг/мл до 4,5 мг/мл
12	Alcohol content / Этанол	12.45%	Between 10.60 % and 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: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Anil Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar
Reprint Date / Дата: 3..03 2021	Print Date / Дата: 31.03 2021	Print Date / Дата: 31.03.2021

Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, A.P., India
Tel: 91 40 4900 2900, Fax: 91 40 4900 2999, Email: mail@drreddys.com
CIN: L85195AP1984PLC004507
www.drreddys.com

Dr.Reddy's

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 №	: V210225	Batch Quantity / Объем серии	: 2,30,000 ampules / 2,30,000 ампул
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001516310	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.03.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Feb-2021	Date of Expiry / Годен до	: Jan-2024

Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001365-231118 (amend № 1 from 14.01.2020 /изм.№ 1 от 14.01.2020, amend № 2 from 24.08.2020 /изм.№ 2 от 24.08.2020)

13	Packaging / Упаковка	1 mL in class I 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 темного стекла 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 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 темного стекла 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 conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Anil Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar
Reprint Date / Дата: 31.03.2021	Print Date / Дата: 31.03.2021	Print Date / Дата: 31.03.2021

Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, A.P. India
Tel: 91 40 4900 2900, Fax: 91 40 4900 2999, Email: mail@drreddys.com
CIN : L85195AP1984PLC004507
www.drreddys.com