
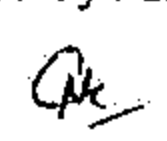


**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V220799	Batch Quantity / Об'єм партії: 18795 packs / 18795 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001629699	Date of Analysis / Дата дослідження: 22.11.2022
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2022	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія. Ліцензія № MB/05/264

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Зовнішній вигляд	A transparent, colorless liquid filled in 1 ml USP type-1 ampoules / Прозора, безбарвна рідина в ампулах об'ємом 1 мл USP I	A transparent, colorless to pale yellow solution filled in 1 ml USP type I ampoules / Прозора від безбарвного до блідо-жовтого кольору рідина, в ампулах об'ємом 1 мл тип USP I
2.	Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	On the chromatogram of the test solution obtained by assay, the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання головного піку повинно відповідати часу утримання головного піку на хроматограмі стандартного розчину

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankaj Verma 	Document Checked by / Перевірив: Naresh Kumar 
Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022	Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022

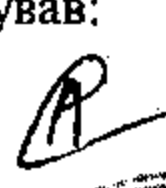
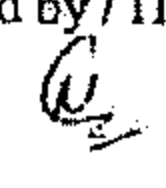
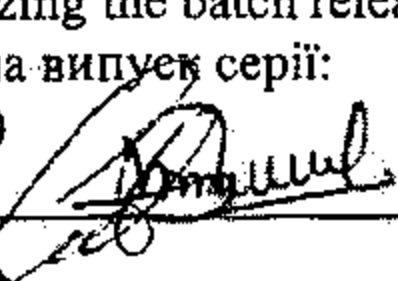


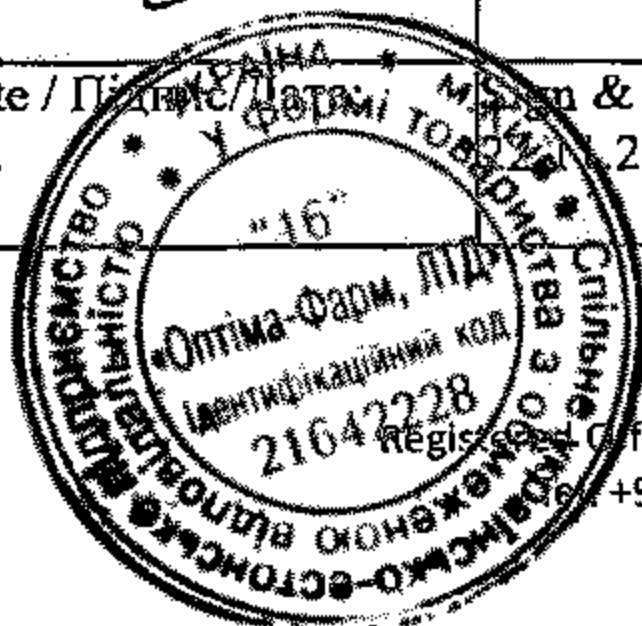
ВХАНН 102605 1407276

**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V220799	Batch Quantity / Об'єм партії: 18795 packs / 18795 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001629699	Date of Analysis / Дата дослідження: 22.11.2022
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2022	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, Ліцензія № MB/05/264

3. Bacterial Endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	≤0.725EU/mg / ≤0.725EO/мг	Not more than 5.8 EU per 1 mg of Ketorolac Tromethamine / Не більше 5.8 EO на 1 мг Кеторолаку трометаміна
4. Sterility / Стерильність	Complies / Відповідає	Shall be sterile / Має бути стерильним
5. pH / pH	7.33	From 6.90 to 7.90 / Від 6.90 до 7.90
6. Particulate matter / Механічні включення A) visible particles / видимі частинки B) invisible particles / не видимі частинки a) ≥ 10 µm / мкм b) ≥ 25 µm / мкм	Complies / Відповідає  07 00	No visible particles should be detected / Видимі частки мають бути відсутні  a) not more than 6000 particles per container / не більше 6000 у контейнері b) not more than 600 particles per container / не більше 600 у контейнері

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankaj Verma 	Document Checked by / Перевірив: Naresh Kumar 
Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (Team Member AQA) 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022	Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022



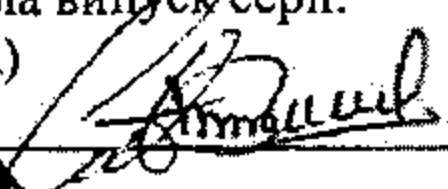


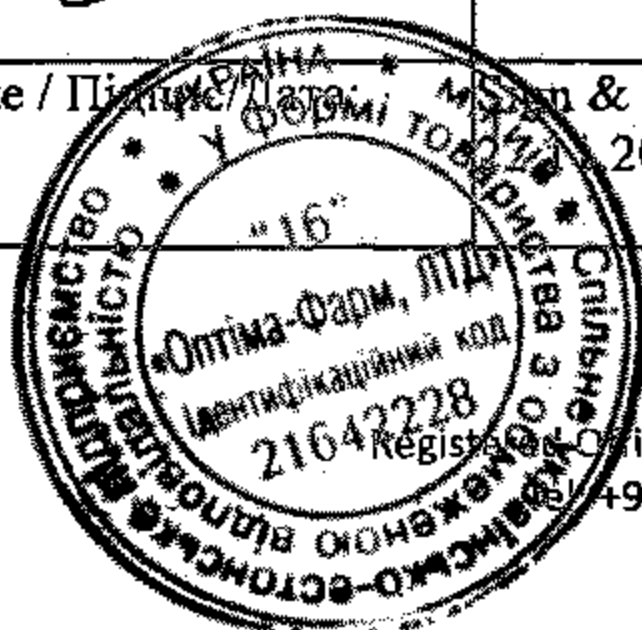
**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Page / Стор. 3 из 6

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V220799	Batch Quantity / Об'єм партії: 18795 packs / 18795 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001629699	Date of Analysis / Дата дослідження: 22.11.2022
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2022	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, Ліцензія № MB/05/264

7. Extractable volume / Об'єм, що витягається	1.0 ml / 1.0мл	Not less than 1.0 ml / Не менше 1.0 мл
8. Assay: Each ml contains Ketorolac Tromethamine (Calculated as C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> .C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> ) / Кількісне визначення: кожний мл містить кеторолак трометамін (розраховується на C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> .C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> )	29.63mg / 29.63мг	During release: not less than 28.50 mg and not more than 31.50 mg / На момент випуску: не менше 28.50 мг та не більше 31.50 мг During shelf-life: not less than 27.00 mg and not more than 33.00 mg / На протязі терміну придатності: не менше 27.00 мг та не більше 33.00 мг
9. Assay Sodium chloride content / Кількісне визначення натрію хлориду	4.34mg/ml / 4.34мг/мл	From 4.20 mg/ml to 4.50 mg/ml / Від 4.20 мг/мл до 4.50 мг/мл
10. Assay alcohol content / Кількісне визначення спирту	11.45% v/v / 11.45% о/о	From 10.60 % (v/v) to 12.60 % (v/v) / Від 10.60% о/о до 12.60% о/о




Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankaj Verma 	Document Checked by / Перевірив: Naresh Kumar 
Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (Team Member AQA) 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022	Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V220799	Batch Quantity / Об'єм партії: 18795 packs / 18795 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001629699	Date of Analysis / Дата дослідження: 22.11.2022
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2022	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, Ліцензія № MB/05/264

11. Colour (Absorbance at 430 nm using water as blank) / Колір (при довжині хвилі 430 нм використовують воду як бланк)	0.05	Optical density should be Not more than 0.20 / Оптична густина повинна бути не більше 0.20
12. Clarity / Прозорість	Complies / Відповідає	Degree of opalescence of the solution should be not exceed than reference solution I / Розчин за ступнем помутніння не повинен перевищувати еталон I




Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: ПОГОДИТИ
Gested by / Тестував: Ankaj Verma 	Document Checked by / Перевірив: Naresh Kumar 
Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (Team Member AQA) 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022	Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V220799	Batch Quantity / Об'єм партії: 18795 packs / 18795 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001629699	Date of Analysis / Дата дослідження: 22.11.2022
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2022	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, Ліцензія № MB/05/264

13	Impurities / Домішки a) Impurity / Домішка А b) Impurity / Домішка В (1-hydroxy analog / 1-гідроксиподібний аналог) c) Impurity / Домішка С (1-keto analog / 1-кетоподібний аналог) d) Impurity / Домішка D e) Any unidentified impurity / Будь-яка не ідентифікована домішка f) Total impurities / Сума домішок	0.15% Not detected / не визначена Less than LOQ (LOQ = 0.033%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.033%) Below LOD (LOD = 0.014 %) / Нижче ліміта визначення (ЛВ = 0.014%) 0.07% 0.28%	a) not more than / не більше 0.20% b) not more than / не більше 0.5% c) not more than / не більше 0.5% d) not more than / не більше 0.20% e) not more than / не більше 0.20% f) not more than / не більше 1.50%
----	--	--	--

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankaj Verma 	Document Checked by / Перевірив: Naresh Kumar 
Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (Team Member AQA) 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022	Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022


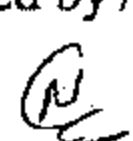



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V220799	Batch Quantity / Об'єм партії: 18795 packs / 18795 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001629699	Date of Analysis / Дата дослідження: 22.11.2022
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2022	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, Ліцензія № MB/05/264

**Declaration of certification:** "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

**Декларація про сертифікацію:** "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankaj Verma 	Document Checked by / Перевірив: Naresh Kumar 
Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (Team Member AQA) 
Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022	Sign & Date / Підпис/Дата: 22.11.2022





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2023

№ 2109/23/10

**КЕТОРОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2566/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V220799**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

**Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **20.01.2023 № 0136/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

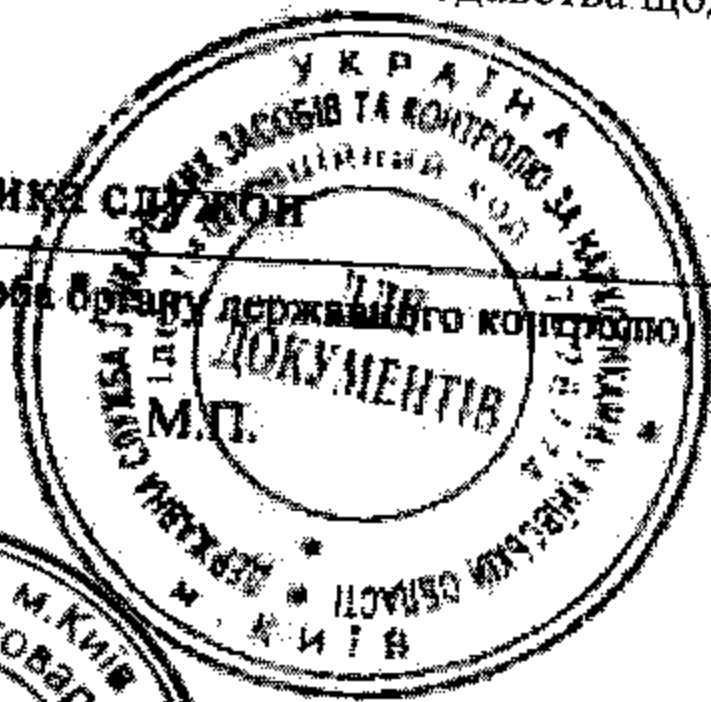
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **16.02.2023 № 0153**

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

**В.О. начальника служби**

(посадова особа браншу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2023

№ 7852/23/10П

**КЕТОРОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2566/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V220799

Кількість ввезеного лікарського засобу 18600

Виробник

**Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
 Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.02.2023 № 0544/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа бригаи державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)

