

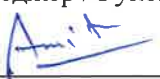


|   |                |  |              |
|---|----------------|--|--------------|
| <b>Product :</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg                        |                | Tel : +91 98166 56001-02               |              |
| <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг |                | www.drreddys.com                       |              |
| <b>Batch No / Серия №</b>   | : V2101703     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>    | : 252.000 KG |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>   | : 890001551923 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> | : 23.10.2021 |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>  | : Oct-2021     | <b>Date of Expiry / Годен до</b>       | : Sep-2023   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-004929-011119                        |                |  |              |




Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

| No № | Test / Показатель   | Results / Результаты  | Specification / Норма  |
|------|---|---|--|
| 1    | <b>Description / Описание</b>                                   | Light yellow round flat beveled tablets with "I" debossed on one side. / Круглые, плоские таблетки с фаской, светло-желтого цвета с гравировкой «I» на одной стороне. | Light yellow round flat beveled tablets with "I" debossed on one side. / Круглые, плоские таблетки с фаской, светло-желтого цвета с гравировкой «I» на одной стороне.  |
| 2    | <b>Identification / Подлинность</b>                             |   |  |
|      | <i>Ketorolac / Кеторолак</i><br>a) By UV / УФ-спектрофотометрия | Complies / Соответствует  | UV spectra of the test solution and ketorolac tromethamine standard solution should have peaks at the same wavelength ( $\pm 2$ nm). / УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца кеторолака трометамин должны иметь максимумы при одной и той же длине волны ( $\pm 2$ nm). |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                          |   | <b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by / Подготовлено:<br>Pardeep Kumar  | Checked by / Проверено:<br>Anil Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar  |
| Print Date / Дата: 23.10.2021  | Print Date / Дата: 23.10.2021   | Print Date / Дата: 23.10.2021  |




|  |                |   |              |
|--|----------------|---|--------------|
| <b>Product :</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg |                | <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг |              |
| <b>Batch No / Серия №</b>  | : V2101703     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>   | : 252.000 KG |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>                              | : 890001551923 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b>  | : 23.10.2021 |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>                                   | : Oct-2021     | <b>Date of Expiry / Годен до</b>  | : Sep-2023   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-004929-011119 |                |   |              |

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты     | Specification / Норма  |
|------|-------------------|--------------------------|--|
|      | b) By HPLC / ВЭЖХ | Complies / Соответствует | The retention time of the main peak on the chromatogram of test solution should correspond to that on the chromatogram of ketorolac tromethamine standard solution (Assay section). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца кеторолака трометамин (раздел «Количественное определение»). |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                             |  | <b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Pardeep Kumar  | Checked by /<br>Проверено:<br>Anil Kumar  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar  |
| Print Date /<br>Дата: 23.10.2021  | Print Date /<br>Дата: 23.10.2021   | Print Date /<br>Дата: 23.10.2021  |

|  |                |  |              |
|--|----------------|--|--------------|
| <b>Product</b> : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg                         |                | Tel : +91 98166 56001-02                         |              |
| <b>Продукт</b> : Кеторол <sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг |                | www.drreddys.com                                 |              |
| <b>Batch No /</b><br><b>Серия №</b>  | : V2101703     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>    | : 252.000 KG |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | : 890001551923 | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | : 23.10.2021 |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | : Oct-2021     | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | : Sep-2023   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119</b>                         |                |  |              |



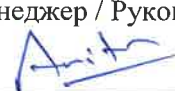
| No<br>№ | Test / Показатель   | Results / Результаты     | Specification / Норма   |
|---------|---|--------------------------|---|
| 3       | <b>Identification</b><br><b>Butylhydroxyanisole /</b><br><b>Подлинность</b><br><b>бутилгидроксианизол</b> | Complies / Соответствует | The retention times of 2-butylhydroxyanisole and 3-butylhydroxyanisole peaks on the chromatogram of the test solution should correspond by the retention times to 2-butylhydroxyanisole and 3-butylhydroxyanisole peaks on the chromatogram of butylhydroxyanisole standard solution ("Butylhydroxyanisole content" section). / Времена удерживания пиков 2-бутилгидроксианизола и 3-бутилгидроксианизола на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков 2-бутилгидроксианизола и 3-бутилгидроксианизола на хроматограмме раствора стандартного образца бутилгидроксианизола (раздел «Содержание бутилгидроксианизола»). |
| 4       | <b>Average weight / Средняя масса</b>   | 69.8 mg / 69.8 мг        | 67.2 mg to 72.8 mg (70.0 mg $\pm$ 4.0 %). / От 67,2 мг до 72,8 мг (70,0 мг $\pm$ 4,0 %).  |
|         | <b>Uniformity of weight / Однородность массы</b>  | Complies / Соответствует | 18/20 tablets - not more than $\pm$ 10 %<br>2/20 tablets - not more than $\pm$ 20 % /<br>18/20 таблеток – не более $\pm$ 10 %<br>2/20 таблеток – не более $\pm$ 20 %  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/<br><b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД                            |  | <b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> /<br><b>Заключение</b> : <b>ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Pardeep Kumar  | Checked by /<br>Проверено:<br>Anil Kumar  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar  |
| Print Date /<br>Дата: 23.10.2021  | Print Date /<br>Дата: 23.10.2021   | Print Date /<br>Дата: 23.10.2021  |

|   |                |  |              |
|---|----------------|--|--------------|
| <b>Product :</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg                        |                | Tel : +91 98166 56001-02               |              |
| <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг |                | www.drreddys.com                       |              |
| <b>Batch No / Серия №</b>   | : V2101703     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>    | : 252.000 KG |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>   | : 890001551923 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> | : 23.10.2021 |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>  | : Oct-2021     | <b>Date of Expiry / Годен до</b>       | : Sep-2023   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119</b>                        |                |  |              |

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6




| No № | Test / Показатель  | Results / Результаты  | Specification / Норма   |
|------|--|---|---|
| 5    | <b>Disintegration time / Распадаемость</b>                         | 00 min 33 sec / 00 мин 33 сек   | Not more than 3 min / Не более 3 мин  |
| 6    | <b>Dissolution / Растворение</b>                                   | Unit-1 / Табл-1 103 %<br>Unit-2 / Табл-2 99 %<br>Unit-3 / Табл-3 98 %<br>Unit-4 / Табл-4 103 %<br>Unit-5 / Табл-5 99 %<br>Unit-6 / Табл-6 103 % | Not less than 75 % (Q) of C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> •C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> (ketorolac tromethamine) in 15 min / Не менее 75 % (Q) C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> •C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> (кеторолака трометамин) через 15 мин |
| 7    | <b>Fineness of Dispersion / Дисперсность</b>                       | Complies / Соответствует  | A uniform suspension passing through a 710 µm sieve is formed. / Образуется однородная суспензия, проходящая сквозь сито с размером отверстий 710 мкм.  |
| 8    | <b>Related impurities / Родственные примеси</b>                    |   |   |
|      | ketorolac 1-hydroxy analog / 1-гидроксианалог кеторолака           | BDL (Disregard Area 952)  | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %  |
|      | ketorolac 1-keto analog / 1-кетоаналог кеторолака                  | 0.03%   | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %  |
|      | Any unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь | 0.04%   | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                          |   | <b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by / Подготовлено:<br>Pardeep Kumar  | Checked by / Проверено:<br>Anil Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar  |
| Print Date / Дата: 23.10.2021  | Print Date / Дата: 23.10.2021   | Print Date / Дата: 23.10.2021  |

|  |                |   |              |
|--|----------------|---|--------------|
| <b>Product :</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg |                | <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг |              |
| <b>Batch No / Серия №</b>  | : V2101703     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>   | : 252.000 KG |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>                              | : 890001551923 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b>  | : 23.10.2021 |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>                                   | : Oct-2021     | <b>Date of Expiry / Годен до</b>  | : Sep-2023   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-004929-011119 |                |   |              |

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

| No № | Test / Показатель   | Results / Результаты                | Specification / Норма  |
|------|---|-------------------------------------|--|
|      | Total impurities / Сумма примесей   | 0.1 %                               | Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %   |
| 9    | Water / Вода  | 2.2 %                               | Not more than 7.0% w/w / Не более 7,0 %  |
| 10   | <b>Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители</b>                |                                     |  |
|      | Isopropyl alcohol / Изопропанол   | 1.5 µg/Tab                          | Not more than 350 µg/tab / Не более 350 мкг в таблетке                             |
| 11   | <b>Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота</b>                     |                                     |  |
|      | a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов             | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г                                     |
|      | b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г                                       |
|      | c) <i>Escherichia Coli</i>  | Absent / Отсутствует                | Should be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г                                      |
| 12   | <b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>                        | 3.3                                 | Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0. |



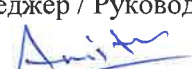
|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                          |   | <b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by / Подготовлено:<br>Pardeep Kumar  | Checked by / Проверено:<br>Anil Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar  |
| Print Date / Дата: 23.10.2021  | Print Date / Дата: 23.10.2021   | Print Date / Дата: 23.10.2021  |



|   |                |  |              |
|---|----------------|--|--------------|
| <b>Product :</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg                        |                | Tel : +91 98166 56001-02               |              |
| <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг |                | www.drreddys.com                       |              |
| <b>Batch No / Серия №</b>   | : V2101703     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>    | : 252.000 KG |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>   | : 890001551923 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> | : 23.10.2021 |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>  | : Oct-2021     | <b>Date of Expiry / Годен до</b>       | : Sep-2023   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-004929-011119                        |                |  |              |

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

| No № | Test / Показатель   | Results / Результаты  | Specification / Норма  |
|------|---|---|--|
| 13   | Assay / Количественное определение                            | 10.0 mg / 10.0 mg (99.6 %)  | From 9.0 mg to 11.0 mg of C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> •C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> (ketorolac tromethamine) (from 90.0 to 110.0 % of the label claim) per a tablet / От 9,0 мг до 11,0 мг C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> •C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> (кеторолака трометамин) (от 90,0 до 110,0 % от заявленного количества) в таблетке |
| 14   | Butylhydroxyanisole content / Содержание бутилгидроксианизола | 0.0966 mg/tab / 0.0966 мг в таблетке  | Not less than 0.042 mg/tab / Не менее 0,042 мг в таблетке  |
| 15   | Package / Упаковка  | 10 tablets in a blister of (PA/AL/PE with desiccant/HDPE) foil // (PE/AL) foil. 2 blisters with patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистере из (ПА/АЛ/ПЭ с влагопоглотителем/ПЭВП) фольги // (ПЭ/АЛ) фольги. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. | 10 tablets in a blister of (PA/AL/PE with desiccant/HDPE) foil // (PE/AL) foil. 1 or 2 blisters with patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистере из (ПА/АЛ/ПЭ с влагопоглотителем/ПЭВП) фольги // (ПЭ/АЛ) фольги. По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.   |
| 16   | Labeling / Маркировка   | According to ND / В соответствии с НД   |  |
| 17   | Storage conditions / Хранение                                 | Below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.   |  |
| 18   | Shelf life / Срок годности                                    | 2 years / 2 года  |  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                          |   | <b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by / Подготовлено:<br>Pardeep Kumar  | Checked by / Проверено:<br>Anil Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar  |
| Print Date / Дата: 23.10.2021  | Print Date / Дата: 23.10.2021   | Print Date / Дата: 23.10.2021  |