




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|-----------------------|--|--|
| Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg | | | |
| Продукт: Кеторол[®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : V2200582 | Batch Quantity / Объем серии | : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001581884 | Date of Analysis / Дата анализа | : 30.03.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Mar.2022 | Date of Expiry / Годен до | : Feb.2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) | | | |

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|---------|-------------------------------------|---|--|
| 1 | Description / Описание | 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 | Identification / Подлинность | | |
| | <i>Ketorolac / Кеторолак</i> | | |
| | 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 (± 2 nm). / УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца кеторолака трометамин должны иметь максимумы при одной и той же длине волны (± 2 nm). |




| | | |
|---|---|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg | |
| Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг | |
| Batch No / Серия № : V2200582 | Batch Quantity / Объем серии : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001581884 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.03.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Mar.2022 | Date of Expiry / Годен до : Feb.2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) | |

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

| 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»). |




| | | |
|---|---|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg | |
| Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2200582 |
| Batch Quantity / Объем серии | : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001581884 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30.03.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Mar.2022 |
| Date of Expiry / Годен до | : Feb.2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) | |

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|------|---|--------------------------|---|
| 3 | Identification Butylhydroxyanisole / Подлинность бутилгидроксианизол | 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 | Average weight / Средняя масса | 68.9 mg / 68.9 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 %). |

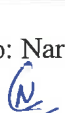


| | | |
|---|---|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg | |
| Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2200582 |
| Batch Quantity / Объем серии | : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001581884 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30.03.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Mar.2022 |
| Date of Expiry / Годен до | : Feb.2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) | |

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|----------|--|--|--|
| | Uniformity of weight / Однородность массы | Complies / Соответствует | 18/20 tablets - not more than $\pm 10\%$ 2/20 tablets - not more than $\pm 20\%$ / 18/20 таблеток – не более $\pm 10\%$ 2/20 таблеток – не более $\pm 20\%$ |
| 5 | Disintegration time / Распадаемость | 27 sec / 27 сек | Not more than 3 min / Не более 3 мин |
| 6 | Dissolution / Растворение | Unit-1 / Табл-1 96 % Unit-2 / Табл-2 96 % Unit-3 / Табл-3 101 % Unit-4 / Табл-4 101 % Unit-5 / Табл-5 97 % Unit-6 / Табл-6 98 % | Not less than 75 % (Q) of $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (ketorolac tromethamine) in 15 min / Не менее 75 % (Q) $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (кеторолака трометамин) через 15 мин |
| 7 | Fineness of Dispersion / Дисперсность | Complies / Соответствует | A uniform suspension passing through a 710 μm sieve is formed. / Образуется однородная суспензия, проходящая сквозь сито с размером отверстий 710 мкм. |




| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|-----------------------|---|--------------------------|
| Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg | | Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг | |
| Batch No / | : V2200582 | Batch Quantity / | : 36,00,000 tab / |
| Серия № | | Объем серии | 36,00,000 таб |
| Analytical Report No / | : 890001581884 | Date of Analysis / | : 30.03.2022 |
| Аналитический отчет № | | Дата анализа | |
| Date of Manufacture / | : Mar.2022 | Date of Expiry / | : Feb.2024 |
| Дата производства | | Годен до | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) | | | |

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

| | | | |
|-----------|---|--------------------------------|---|
| 8 | Related impurities / Родственные примеси | | |
| | ketorolac 1-hydroxy analog / 1-гидроксианалог кеторолака | Not Detected | 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 % |
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.2 % | Not more than 1.0 % / Не более 1,0 % |
| 9 | Water / Вода | 2.1 % | Not more than 7.0% w/w / Не более 7,0 % |
| 10 | Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители | | |
| | Isopropyl alcohol / Изопропанол | 3 µg/tab / 3 мкг в таблетке | Not more than 350 µg/tab / Не более 350 мкг в таблетке |




| | | |
|--|---|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|-----------------------|---|--|
| Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg | | Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2200582 | Batch Quantity / Объем серии | : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001581884 | Date of Analysis / Дата анализа | : 30.03.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Mar.2022 | Date of Expiry / Годен до | : Feb.2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) | | | |

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

| | | | |
|-----------|---|---|--|
| 11 | Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота* | | |
| | 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 in 1 gram / Отсутствует в 1 г | Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г |
| 12 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 5.5 | Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0. |
| 13 | Assay / Количественное определение | 9.9 mg / 9.9 мг (99.4 %) | From 9.0 mg to 11.0 mg of C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ •C ₄ H ₁₁ NO ₃ (ketorolac tromethamine) (from 90.0 to 110.0 % of the label claim) per a tablet / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ •C ₄ H ₁₁ NO ₃ (кеторолака трометамин) (от 90,0 до 110,0 % от заявленного количества) в таблетке |
| 14 | Butylhydroxyanisole content / Содержание бутилгидроксанизола | 0.0941 mg/tab / 0.0941 мг в таблетке | Not less than 0.042 mg/tab / Не менее 0,042 мг в таблетке |

| | | |
|--|--|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА




| | |
|--|--|
| Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg | |
| Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг | |
| Batch No / Серия № | Batch Quantity / Объем серии |
| : V2200582 | : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | Date of Analysis / Дата анализа |
| : 890001581884 | : 30.03.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | Date of Expiry / Годен до |
| : Mar.2022 | : Feb.2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) | |

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

| | | | |
|-----------|--------------------------------------|---|--|
| 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 | |

* At product release the quality control as per the parameter « Microbial enumeration tests» is performed for each 20th batch, or for one batch in a year whichever is earlier.

* При выпуске лекарственного препарата контроль качества по показателю «Микробиологическая чистота» проводится для каждой 20-ой серии, или для одной серии в год, в зависимости от того, что наступит раньше.

| | | |
|--|--|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 | Reprint Date / Дата: 30.03.2022 |