

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 №	: V2200627
Batch Quantity / Объем серии	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001585454
Date of Analysis / Дата анализа	: 16.04.2022
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 нм).

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Naresh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 16.04.2022	Reprint Date / Дата: 16.04.2022	Reprint Date / Дата: 16.04.2022

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
: V2200627	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	Date of Analysis / Дата анализа
: 890001585454	: 16.04.2022
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 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»).



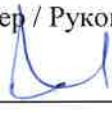
Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено : Pravesh Rana	Checked by / Проверено : Naresh Kumar	Approved by : Manager/Executive / Одобрено : Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата : 16.04.2022	Reprint Date / Дата : 16.04.2022	Reprint Date / Дата : 16.04.2022

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 №	: V2200627
Batch Quantity / Объем серии	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001585454
Date of Analysis / Дата анализа	: 16.04.2022
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	69.4 mg / 69.4 мг	67.2 mg to 72.8 mg (70.0 mg ± 4.0 %). / От 67,2 мг до 72,8 мг (70,0 мг ± 4,0 %).




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 16.04.2022	Reprint Date / Дата: 16.04.2022	Reprint Date / Дата: 16.04.2022

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 №	: V2200627	Batch Quantity / Объем серии	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001585454	Date of Analysis / Дата анализа	: 16.04.2022
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	45 sec / 45 сек	Not more than 3 min / Не более 3 мин
6	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл-1 102 % Unit-2 / Табл-2 103% Unit-3 / Табл-3 106 % Unit-4 / Табл-4 101 % Unit-5 / Табл-5 101 % Unit-6 / Табл-6 102 %	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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 16.04.2022	Reprint Date / Дата: 16.04.2022	Reprint Date / Дата: 16.04.2022

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 №	: V2200627
Batch Quantity / Объем серии	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001585454
Date of Analysis / Дата анализа	: 16.04.2022
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 5 of 7 / Стр. 5 из 7

8	Related impurities / Родственные примеси		
	ketorolac 1-hydroxy analog / 1-гидроксианалог кеторолака	Below limit of Detection (LOD:0.0010%)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	ketorolac 1-keto analog/ 1-кетоаналог кеторолака	0.05 %	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	0.1 %	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
9	Water / Вода	2.0 %	Not more than 7.0% w/w / Не более 7,0 %
10	Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители		
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	1 µg/tab / 1 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 : Pravesh Rana 	Checked by / Проверено : Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер/ Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата : 16.04.2022	Reprint Date / Дата : 16.04.2022	Reprint Date / Дата : 16.04.2022

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
: V2200627	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	Date of Analysis / Дата анализа
: 890001585454	: 16.04.2022
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 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 / Отсутствует	Should be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
12	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	5.3	Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0.
13	Assay / Количественное определение	9.7 mg / 9.7 mg (97.3 %)	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 бутилгидроксианизола	0.0969 mg/tab / 0.0969 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 : Pravesh Rana	Checked by / Проверено : Naresh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата : 16.04.2022	Reprint Date / Дата : 16.04.2022	Reprint Date / Дата : 16.04.2022

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 №	: V2200627
Batch Quantity / Объем серии	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001585454
Date of Analysis / Дата анализа	: 16.04.2022
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 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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Naresh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 16.04.2022	Reprint Date / Дата: 16.04.2022	Reprint Date / Дата: 16.04.2022