
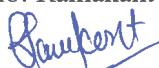



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|  |  |
|--|--|
| <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 /</b><br><b>Серия №</b>  | <b>: V2300366</b>                                |
| <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>  | <b>: 36,00,000 tab /</b><br><b>36,00,000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | <b>: 890001652441</b>                            |
| <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>   | <b>: 27.03.2023</b>                              |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | <b>: Feb.2023</b>                                |
| <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>   | <b>: Jan.2025</b>                                |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |  |

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

| No<br>№ | 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> |   |  |
|         | <b>Ketorolac / Кеторолак</b>        |   |  |
|         | a) By UV /<br>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). |


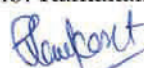

|  |  |   |
|--|--|---|
| Remarks: The Product conforms to ND/<br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД   |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Shivani Devi<br> | Checked by /<br>Проверено: Ramakant<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Manoj Kumar<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 27.03.2023   | Reprint Date /<br>Дата: 27.03.2023   | Reprint Date /<br>Дата: 27.03.2023  |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|  |  |
|--|--|
| <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 /</b><br><b>Серия №</b>  | <b>: V2300366</b>                                |
| <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>  | <b>: 36,00,000 tab /</b><br><b>36,00,000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | <b>: 890001652441</b>                            |
| <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>   | <b>: 27.03.2023</b>                              |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | <b>: Feb.2023</b>                                |
| <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>   | <b>: Jan.2025</b>                                |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |  |

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

| No<br>№ | 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»). |


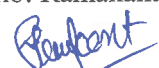

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Remarks: The Product conforms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>   |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Shivani Devi</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Ramakant</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Manoj Kumar</b><br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 27.03.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 27.03.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 27.03.2023</b>   |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|  |  |
|--|--|
| <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 /</b><br><b>Серия №</b>  | <b>: V2300366</b>                                |
| <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>  | <b>: 36,00,000 tab /</b><br><b>36,00,000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | <b>: 890001652441</b>                            |
| <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>   | <b>: 27.03.2023</b>                              |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | <b>: Feb.2023</b>                                |
| <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>   | <b>: Jan.2025</b>                                |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |  |

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

| No<br>№ | Test / Показатель   | Results / Результаты     | Specification / Нормы   |
|---------|---|--------------------------|---|
| 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>   | 69.0 mg / 69.0 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>Remarks: The Product conforms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>   |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заклчение: ОДОБРЕНО</b>  |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Shivani Devi</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Ramakant</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Manoj Kumar</b><br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 27.03.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 27.03.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 27.03.2023</b>   |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| <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 /</b><br><b>Серия №</b>  | : V2300366                         |
| <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>  | : 36,00,000 tab /<br>36,00,000 таб |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | : 890001652441                     |
| <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>   | : 27.03.2023                       |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | : Feb.2023                         |
| <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>   | : Jan.2025                         |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |                                    |

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

| No № | Test / Показатель  | Results / Результаты  | Specification / Норма  |
|------|--|---|--|
|      | <b>Uniformity of weight /</b><br><b>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 $\pm 20\%$   |
| 5    | <b>Disintegration time /</b><br><b>Распадаемость</b>       | 18 sec / 18 сек   | Not more than 3 min / Не более 3 мин   |
| 6    | <b>Dissolution / Растворение</b>                           | Unit-1 / Табл-1      102 %<br>Unit-2 / Табл-2      102%<br>Unit-3 / Табл-3      98%<br>Unit-4 / Табл-4      98%<br>Unit-5 / Табл-5      102%<br>Unit-6 / Табл-6      101% | Not less than 75 % (Q) of<br>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<br>tromethamine) in 15 min / Не менее<br>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><br>(кеторолака трометамин) через<br>15 мин |
| 7    | <b>Fineness of Dispersion /</b><br><b>Дисперсность</b>     | Complies / Соответствует  | A uniform suspension passing through a<br>710 $\mu$ m sieve is formed. / Образуется<br>однородная суспензия, проходящая<br>сквозь сито с размером отверстий<br>710 мкм.  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Remarks: The Product conforms to ND /</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                            |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Shivani Devi<br> | Checked by /<br>Проверено: Ramakant<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Manoj Kumar<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 27.03.2023   | Reprint Date /<br>Дата: 27.03.2023   | Reprint Date /<br>Дата: 27.03.2023  |


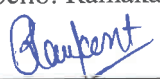



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|  |  |
|--|--|
| <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 /</b><br><b>Серия №</b>  | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>    |
| : V2300366   | : 36,00,000 tab /<br>36,00,000 таб               |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> |
| : 890001652441   | : 27.03.2023                                     |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       |
| : Feb.2023   | : Jan.2025                                       |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |  |

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
| 8  | <b>Related impurities / Родственные примеси</b>                             |   |   |
|    | ketorolac 1-hydroxy analog /<br>1-гидроксианалог<br>кеторолака              | Below LOD (LOD =0.0010 %) /<br>Ниже предела обнаружения (ПО<br>=0.0010 %) | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %                      |
|    | ketorolac 1-keto analog/<br>1-кетоаналог кеторолака                         | 0.04%   | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %                      |
|    | Any unidentified impurity /<br>единичная<br>неидентифицированная<br>примесь | 0.03%   | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %                      |
|    | Total impurities /<br>Сумма примесей  | 0.1 %   | Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %                      |
| 9  | <b>Water / Вода</b>   | 2.4%  | Not more than 7.0% w/w /<br>Не более 7,0 %                |
| 10 | <b>Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители</b>        |   |   |
|    | Isopropyl alcohol /<br>Изопропанол  | 3 µg/tab / 3 мкг в таблетке   | Not more than 350 µg/tab /<br>Не более 350 мкг в таблетке |



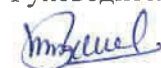
|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Remarks: The Product conforms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                             |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Shivani Devi<br> | Checked by /<br>Проверено: Ramakant<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Manoj Kumar<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 27.03.2023   | Reprint Date /<br>Дата: 27.03.2023   | Reprint Date /<br>Дата: 27.03.2023  |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| <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 /</b><br><b>Серия №</b>  | : V2300366                         |
| <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>  | : 36,00,000 tab /<br>36,00,000 таб |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | : 890001652441                     |
| <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>   | : 27.03.2023                       |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | : Feb.2023                         |
| <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>   | : Jan.2025                         |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |                                    |

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

|           |   |   |  |
|-----------|---|---|--|
| <b>11</b> | <b>Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота*</b>                    |   |  |
|           | a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов             | NA                                      | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г   |
|           | b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | NA                                      | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г   |
|           | c) <i>Escherichia Coli</i>  | NA                                      | Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г   |
| <b>12</b> | <b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>                        | 3.8                                     | Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0.   |
| <b>13</b> | <b>Assay / Количественное определение</b>   | 9.8 mg / 9.8 мг<br>(98.3 %)             | 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 |
| <b>14</b> | <b>Butylhydroxyanisole content / Содержание бутилгидроксианизола</b>                | 0.0937 mg/tab /<br>0.0937 мг в таблетке | Not less than 0.042 mg/tab / Не менее 0,042 мг в таблетке  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Remarks: The Product conforms to ND /</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>  |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Shivani Devi</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Ramakant</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br>Manoj Kumar<br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 27.03.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 27.03.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 27.03.2023</b>  |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**




|   |   |
|---|---|
| <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> : V2300366  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001652441  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 27.03.2023                 |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Feb.2023   | <b>Date of Expiry / Годен до</b> : Jan.2025                         |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) |   |

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

|    |                                      |   |  |
|----|--------------------------------------|---|--|
| 15 | <b>Package / Упаковка</b>            | 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 | <b>Labeling / Маркировка</b>         | According to ND / В соответствии с НД   |  |
| 17 | <b>Storage conditions / Хранение</b> | Below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.   |  |
| 18 | <b>Shelf life / Срок годности</b>    | 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.

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Remarks:</b> The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                                    |   | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /</b><br>Подготовлено: Shivani Devi<br> | <b>Checked by /</b><br>Проверено: Ramakant<br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Manoj Kumar<br> |
| <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 27.03.2023   | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 27.03.2023   | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 27.03.2023  |