




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 № | : V2301306 |
| Batch Quantity / Объем серии | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001675611 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Jun.2023 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 24.07.2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : May.2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) | |

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

| 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). |



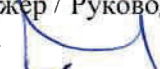
| | | |
|--|---|--|
| Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 |

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 № | : V2301306 |
| Batch Quantity / Объем серии | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001675611 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 24.07.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Jun.2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : May.2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) | |

Page 2 of 8 / Стр. 2 из 8

| 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: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 |

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 |
| : V2301306 | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | Date of Analysis / Дата анализа |
| : 890001675611 | : 24.07.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | Date of Expiry / Годен до |
| : Jun.2023 | : May.2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) | |

Page 3 of 8 / Стр. 3 из 8

| 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 | 69.7 mg / 69.7 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 %). |


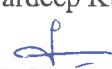
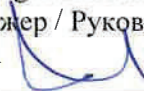
| | | |
|---|--|---|
| Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 |

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 № : V2301306 | Batch Quantity / Объем серии : 3600000 tab / 3600000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001675611 | Date of Analysis / Дата анализа : 24.07.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Jun.2023 | Date of Expiry / Годен до : May.2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) | |

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

| No № | Test / Показатель | Results / Результаты | Specification / Норма |
|------|--|--|--|
| | Uniformity of weight / Однородность массы | Complies / Соответствует | 18/20 tablets - not more than ± 10 % 2/20 tablets - not more than ± 20 % / 18/20 таблеток – не более ± 10 % 2/20 таблеток – не более ± 20 % |
| 5 | Disintegration time / Распадаемость | 00 min 20 sec / 00 мин 20 сек | Not more than 3 min / Не более 3 мин |
| 6 | Dissolution / Растворение | Unit-1 / Табл-1 104% Unit-2 / Табл-2 99% Unit-3 / Табл-3 99% Unit-4 / Табл-4 100 % Unit-5 / Табл-5 100% Unit-6 / Табл-6 99% | Not less than 75 % (Q) of C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ •C ₄ H ₁₁ NO ₃ (ketorolac tromethamine) in 15 min / Не менее 75 % (Q) C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ •C ₄ H 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. |



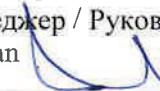
| | | |
|---|--|--|
| Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 |

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 № | : V2301306 | Batch Quantity / Объем серии | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001675611 | Date of Analysis / Дата анализа | : 24.07.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Jun.2023 | Date of Expiry / Годен до | : May.2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) | | | |

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

| | | | |
|----|---|---|---|
| 8 | Related impurities / Родственные примеси | | |
| | ketorolac 1-hydroxy analog / 1-гидроксианалог кеторолака | Below LOD (LOD = 0.0010 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0010 %) | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 % |
| | ketorolac 1-keto analog/ 1-кетоганалог кеторолака | 0.03 % | Not more than 0.8 % / Не более 0,8 % |
| | Any unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь | 0.06 % | 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 | 3.0 % | Not more than 7.0% w/w / Не более 7,0 % |
| 10 | Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители | | |
| | Isopropyl alcohol / Изопропанол | 7 µg/tab / 7 мкг в таблетке | Not more than 350 µg/tab / Не более 350 мкг в таблетке |



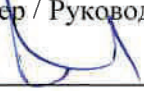
| | | |
|--|---|--|
| Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 |

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 № : V2301306 | Batch Quantity / Объем серии : 3600000 tab / 3600000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001675611 | Date of Analysis / Дата анализа : 24.07.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : Jun.2023 | Date of Expiry / Годен до : May.2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) | |

Page 6 of 8 / Стр. 6 из 8

| | | | |
|----|---|--------------------------------------|--|
| 11 | Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота* | | |
| | 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 |
| 12 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 3.6 | Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0. |
| 13 | Assay / Количественное определение | 10.1 mg / 10.1 мг (101.1 %) | 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 | 0.0942 mg/tab / 0.0942 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: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



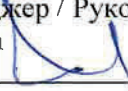
| | | | |
|---|----------------|---|--------------------------------|
| Product: Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg | | Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг | |
| Batch No / Серия № | : V2301306 | Batch Quantity / Объем серии | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001675611 | Date of Analysis / Дата анализа | : 24.07.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Jun.2023 | Date of Expiry / Годен до | : May.2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) | | | |

Page 7 of 8 / Стр. 7 из 8

| | | | |
|----|--------------------------------------|---|--|
| 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: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 |

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 |
| : V2301306 | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | Date of Analysis / Дата анализа |
| : 890001675611 | : 24.07.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | Date of Expiry / Годен до |
| : Jun.2023 | : May.2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) | |

Page 8 of 8 / Стр. 8 из 8

| | |
|---|---|
| API name / Наименование АФС: | Ketorolac tromethamine / Кеторолака триметамин |
| INN / МНН: | Ketorolac / Кеторолак |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | ABQH001999 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FEQA00290 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия |

| | | |
|--|---|---|
| Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 | Reprint Date / Дата: 24.07.2023 |