




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

<b>Product: Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>			
<b>Продукт: Кеторол<sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>			
<b>Batch No / Серия №</b>	<b>: V2400406</b>	<b>Batch Quantity / Объем серии</b>	<b>: 3600000 tab / 3600000 таб</b>
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	<b>: 040002470313</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	<b>: 29.03.2024</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	<b>: 02/2024</b>	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	<b>: 01/2026</b>
<b>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)</b>			

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

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>		
	<b>Ketorolac / Кеторолак</b>		
	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 ( $\pm 2$ нм).

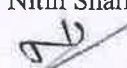

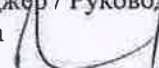
<b>Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Nitin Sharma 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 29.03.2024	Reprint Date / Дата: 29.03.2024	Reprint Date / Дата: 29.03.2024

**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> <b>Серия №</b>	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>
: V2400406	: 3600000 tab / 3600000 таб
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>
: 040002470313	: 29.03.2024
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>
: 02/2024	: 01/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> 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»).

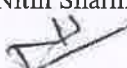


<b>Remarks:</b> The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion:</b> APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
<b>Prepared by /</b> Подготовлено: Nitin Sharma 	<b>Checked by /</b> Проверено: Santosh Kumar Maurya 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
<b>Reprint Date /</b> Дата: 29.03.2024	<b>Reprint Date /</b> Дата: 29.03.2024	<b>Reprint Date /</b> Дата: 29.03.2024

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

<b>Product:</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg		<b>Продукт:</b> Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг	
<b>Batch No /</b> <b>Серия №</b>	: V2400406	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	: 3600000 tab / 3600000 таб
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	: 040002470313	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	: 29.03.2024
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	: 02/2024	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	: 01/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> 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	<b>Identification</b> <b>Butylhydroxyanisole /</b> <b>Подлинность</b> <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>	71.1 mg / 71.1 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 %).

<b>Remarks: The Product conforms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено: Nitin Sharma</b> 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено: Santosh Kumar Maurya</b> 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> <b>Abhishek Chauhan</b> 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 29.03.2024</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 29.03.2024</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 29.03.2024</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>	<b>: V2400406</b>	<b>Batch Quantity /</b>	<b>: 3600000 tab /</b>
<b>Серия №</b>		<b>Объем серии</b>	<b>3600000 таб</b>
<b>Analytical Report No /</b>	<b>: 040002470313</b>	<b>Date of Analysis /</b>	<b>: 29.03.2024</b>
<b>Аналитический отчет №</b>		<b>Дата анализа</b>	
<b>Date of Manufacture /</b>	<b>: 02/2024</b>	<b>Date of Expiry /</b>	<b>: 01/2026</b>
<b>Дата производства</b>		<b>Годен до</b>	
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b>			
<b>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)</b>			

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	<b>Uniformity of weight / Однородность массы</b>	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 $\pm 20\%$
<b>5</b>	<b>Disintegration time / Распадаемость</b>	00 min 24 sec / 00 мин 24 сек	Not more than 3 min / Не более 3 мин
<b>6</b>	<b>Dissolution / Растворение</b>	Unit-1 / Табл-1      105% Unit-2 / Табл-2      106% Unit-3 / Табл-3      104% Unit-4 / Табл-4      104% Unit-5 / Табл-5      104% Unit-6 / Табл-6      104%	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
<b>7</b>	<b>Fineness of Dispersion/ Дисперсность</b>	Complies / Соответствует	A uniform suspension passing through a 710 $\mu m$ sieve is formed. / Образуется однородная суспензия, проходящая сквозь сито с размером отверстий 710 мкм.




<b>Remarks: The Product conforms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено: Nitin Sharma</b>	<b>Checked by /</b> <b>Проверено: Santosh Kumar</b> <b>Maurya</b>	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер /Руководитель</b> <b>Abhishek Chauhan</b>
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 29.03.2024</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 29.03.2024</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 29.03.2024</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> <b>Серия №</b>	<b>: V2400406</b>	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	<b>: 3600000 tab /</b> <b>3600000 таб</b>
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>: 040002470313</b>	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	<b>: 29.03.2024</b>
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>: 02/2024</b>	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	<b>: 01/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> <b>ЛШ-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)</b>			

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

<b>8</b>	<b>Related impurities / Родственные примеси</b>		
	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-кетоаналог кеторолака	0.07 %	Not more than 0.8 % / Не более 0,8 %
	Any unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь	0.01 %	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.1 %	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
<b>9</b>	<b>Water / Вода</b>	<b>2.5 %</b>	<b>Not more than 7.0% w/w /</b> <b>Не более 7,0 %</b>
<b>10</b>	<b>Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители</b>		
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	13 µg/tab / 13 мкг в таблетке	Not more than 350 µg/tab / Не более 350 мкг в таблетке

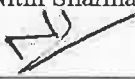


<b>Remarks: The Product conforms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено: Nitin Sharma</b> 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено: Santosh Kumar</b> <b>Maurya</b> 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> <b>Abhishek Chauhan</b> 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 29.03.2024</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 29.03.2024</b>	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата: 29.03.2024</b>

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

<b>Product: Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>			
<b>Продукт: Кеторол<sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>			
<b>Batch No /</b>	<b>: V2400406</b>	<b>Batch Quantity /</b>	<b>: 3600000 tab /</b>
<b>Серия №</b>		<b>Объем серии</b>	<b>3600000 таб</b>
<b>Analytical Report No /</b>	<b>: 040002470313</b>	<b>Date of Analysis /</b>	<b>: 29.03.2024</b>
<b>Аналитический отчет №</b>		<b>Дата анализа</b>	
<b>Date of Manufacture /</b>	<b>: 02/2024</b>	<b>Date of Expiry /</b>	<b>: 01/2026</b>
<b>Дата производства</b>		<b>Годен до</b>	
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b>			
<b>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)</b>			

Page 6 of 8 / Стр. 6 из 8

<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>	<b>5.1</b>	<b>Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0.</b>
<b>13</b>	<b>Assay / Количественное определение</b>	<b>10.2 mg / 10.2mg (102.0 %)</b>	<b>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>
<b>14</b>	<b>Butylhydroxyanisole content / Содержание бутилгидроксианизола</b>	<b>0.1000 mg/tab / 0.1000 мг в таблетке</b>	<b>Not less than 0.042 mg/tab / Не менее 0,042 мг в таблетке</b>

<b>Remarks: The Product conforms to ND/</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b>
<b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> Подготовлено: Nitin Sharma 	<b>Checked by /</b> Проверено: Santosh Kumar Maurya 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
<b>Reprint Date /</b> Дата: 29.03.2024	<b>Reprint Date /</b> Дата: 29.03.2024	<b>Reprint Date /</b> Дата: 29.03.2024

**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> <b>Серия №</b>	: V2400406
<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	: 3600000 tab / 3600000 таб
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	: 040002470313
<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	: 29.03.2024
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	: 02/2024
<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	: 01/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> 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	<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.

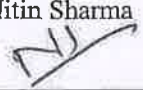


<b>Remarks:</b> The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion:</b> <b>APPROVED /</b> <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> Nitin Sharma 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> Santosh Kumar Maurya 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель:</b> Abhishek Chauhan 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 29.03.2024	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 29.03.2024	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 29.03.2024

**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> <b>Серия №</b>	: V2400406	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	: 3600000 tab / 3600000 таб
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	: 040002470313	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	: 29.03.2024
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	: 02/2024	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	: 01/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> 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

<b>API name / Наименование АФС:</b>	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин
<b>INN / МНН:</b>	Ketorolac / Кеторолак
<b>API manufacturer batch number /</b> <b>Номер серии производителя АФС:</b>	ABQH006728
<b>FP Manufacturer API Batch number /</b> <b>Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b>	FEQA00571
<b>API Manufactured by &amp; country /</b> <b>Производитель АФС, страна:</b>	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

<b>Remarks:</b> The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion: APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> Nitin Sharma 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> Santosh Kumar Maurya 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> Abhishek Chauhan 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 29.03.2024	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 29.03.2024	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 29.03.2024