

**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>: V2400567</b>     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>   | <b>: 3600000 tab /</b><br><b>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | <b>: 040002497237</b> | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>  | <b>: 23.04.2024</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | <b>: 03/2024</b>      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>  | <b>: 02/2026</b>                             |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022</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 /<br>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). |



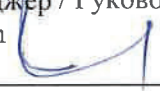
|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks: The Product conforms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b> |   | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Ranjeet</b>   | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Santosh Kumar</b><br><b>Maurya</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Abhishek Chauhan</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>                        | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</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><br><b>Серия №</b>   | <b>: V2400567</b>     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>    | <b>: 3600000 tab /</b><br><b>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>   | <b>: 040002497237</b> | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | <b>: 23.04.2024</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>  | <b>: 03/2024</b>      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | <b>: 02/2026</b>                             |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)</b> |                       |  |  |

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: 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: Ranjeet</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Santosh Kumar Maurya</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Abhishek Chauhan</b><br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</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><br><b>Серия №</b>  | : V2400567     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>   | : 3600000 tab /<br>3600000 таб |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | : 040002497237 | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>  | : 23.04.2024                   |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | : 03/2024      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>  | : 02/2026                      |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022) |                |   |                                |

Page 3 of 8 / Стр. 3 из 8

| No № | Test / Показатель   | Results / Результаты     | Specification / Норма   |
|------|---|--------------------------|---|
| 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>   | 68.7 mg / 68.7 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 %).   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <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><b>Подготовлено:</b> Ranjeet   | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено:</b> Santosh Kumar<br>Maurya | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br>Abhishek Chauhan |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 23.04.2024   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 23.04.2024                 | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 23.04.2024  |




**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><br><b>Серия №</b>   | <b>: V2400567</b>                            |
| <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>   | <b>: 3600000 tab /</b><br><b>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>   | <b>: 040002497237</b>                        |
| <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>  | <b>: 23.04.2024</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>  | <b>: 03/2024</b>                             |
| <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>  | <b>: 02/2026</b>                             |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)</b> |  |

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

| 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 ± 10 %<br>2/20 tablets - not more than ± 20 % /<br>18/20 таблеток – не более ± 10 %<br>2/20 таблеток – не более ± 20 %   |
| 5    | <b>Disintegration time /</b><br><b>Распадаемость</b>       | 00 min 28 sec / 00 мин 28 сек   | Not more than 3 min / Не более 3 мин   |
| 6    | <b>Dissolution / Растворение</b>                           | Unit-1 / Табл-1      103%<br>Unit-2 / Табл-2      98%<br>Unit-3 / Табл-3      98%<br>Unit-4 / Табл-4      98%<br>Unit-5 / Табл-5      98%<br>Unit-6 / Табл-6      94% | 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 µm sieve is formed. / Образуется<br>однородная суспензия, проходящая<br>сквозь сито с размером отверстий<br>710 мкм.   |

|   |   |
|---|---|
| 8 | <b>Related impurities / Родственные примеси</b> |
|---|---|

|   |  |   |
|---|--|---|
| <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: Ranjeet<br> | Checked by /<br>Проверено: Santosh Kumar<br>Маурга  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date /<br>Дата: 23.04.2024  | Reprint Date /<br>Дата: 23.04.2024   | Reprint Date /<br>Дата: 23.04.2024  |



**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><br><b>Серия №</b>   | <b>: V2400567</b>     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>    | <b>: 3600000 tab /</b><br><b>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>   | <b>: 040002497237</b> | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | <b>: 23.04.2024</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>  | <b>: 03/2024</b>      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | <b>: 02/2026</b>                             |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)</b> |                       |  |  |

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

|           |   |   |   |
|-----------|---|---|---|
|           | ketorolac 1-hydroxy analog /<br>1-гидроксианалог кеторолака           | Below LOQ (LOQ = 0.0032 %) /<br>Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0032 %) | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %                      |
|           | ketorolac 1-keto analog/<br>1-кетоаналог кеторолака                   | 0.09 %  | Not more than 0.8 % / Не более 0,8 %                      |
|           | Any unidentified impurity /<br>единичная неидентифицированная примесь | 0.02 %  | 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 %                      |
| <b>9</b>  | <b>Water / Вода</b>   | 2.4 %   | Not more than 7.0% w/w /<br>Не более 7,0 %                |
| <b>10</b> | <b>Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители</b>  |   |   |
|           | Isopropyl alcohol /<br>Изопропанол                                    | 10 µg/tab /<br>10 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>   |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Ranjeet</b>   | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Santosh Kumar Maurya</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер/Руководитель</b><br><b>Abhishek Chauhan</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>              | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</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><br><b>Серия №</b>   | <b>: V2400567</b>     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>   | <b>: 3600000 tab /</b><br><b>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>   | <b>: 040002497237</b> | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>  | <b>: 23.04.2024</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>  | <b>: 03/2024</b>      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>  | <b>: 02/2026</b>                             |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)</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>                        | 7.5                                  | Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0.   |
| <b>13</b> | <b>Assay / Количественное определение</b>   | 9.9 mg / 9.9 мг (99.1 %)             | 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>                | 0.0915 mg/tab / 0.0915 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: Ranjeet</b>   | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Santosh Kumar Maurya</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Abhishek Chauhan</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>              | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</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 / Серия №</b>   | <b>: V2400567</b>                  |
| <b>Batch Quantity / Объем серии</b>   | <b>: 3600000 tab / 3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>   | <b>: 040002497237</b>              |
| <b>Date of Analysis / Дата анализа</b>  | <b>: 23.04.2024</b>                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>  | <b>: 03/2024</b>                   |
| <b>Date of Expiry / Годен до</b>  | <b>: 02/2026</b>                   |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)</b> |                                    |

**Page 7 of 8 / Стр. 7 из 8**

|           |                                      |   |  |
|-----------|--------------------------------------|---|--|
| <b>15</b> | <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. |
| <b>16</b> | <b>Labeling / Маркировка</b>         | According to ND / В соответствии с НД   |  |
| <b>17</b> | <b>Storage conditions / Хранение</b> | Below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.   |  |
| <b>18</b> | <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>API name / Наименование АФС:</b> | Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин |
|-------------------------------------|--|

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b> |   | <b>Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by / Подготовлено: Ranjeet</b>   | <b>Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya</b> | <b>Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan</b> |
| <b>Reprint Date / Дата: 23.04.2024</b>   | <b>Reprint Date / Дата: 23.04.2024</b>              | <b>Reprint Date / Дата: 23.04.2024</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><br><b>Серия №</b>   | <b>: V2400567</b>                            |
| <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>   | <b>: 3600000 tab /</b><br><b>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>   | <b>: 040002497237</b>                        |
| <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>  | <b>: 23.04.2024</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>  | <b>: 03/2024</b>                             |
| <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>  | <b>: 02/2026</b>                             |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)</b> |  |

Page 8 of 8 / Стр. 8 из 8

|   |   |
|---|---|
| <b>INN / МНН:</b>   | Ketorolac / Кеторолак   |
| <b>API manufacturer batch number /</b><br><b>Номер серии производителя АФС:</b>               | ABRH001513  |
| <b>FP Manufacturer API Batch number /</b><br><b>Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b> | FERA00143   |
| <b>API Manufactured by &amp; country /</b><br><b>Производитель АФС, страна:</b>               | Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India /<br>Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <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: Ranjeet</b>   | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Santosh Kumar</b><br><b>Maurya</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Abhishek Chauhan</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>                        | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 23.04.2024</b>   |