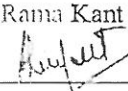
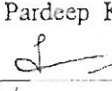
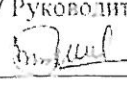


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product: Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg Продукт: Кеторол Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг			
Batch No / Серия №	: V2400850	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002531299	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: III-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)			

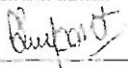
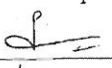
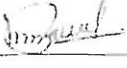
No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Light yellow round flat beveled tablets with "I" debossed on one side. / Круглые, плоские таблетки с фаской, светло-желтого цвета с гравировкой «I» на одной стороне.	Light yellow round flat beveled tablets with "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 ( $\pm 2$ 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).

Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024

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

<b>Product:</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg			
Продукт: Кеторол Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг			
Batch No / Серия №	: V2400850	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002531299	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: III-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)			

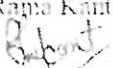

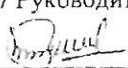
No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	b) By HPLC / ВЭЖХ	Complies / Соответствует	The retention time of the main peak on the chromatogram of test solution should correspond to that on the chromatogram of ketorolac tromethamine standard solution (Assay section). / Время удерживания 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		<b>Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024

**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 №	: V2400850	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002531 <sup>999</sup>	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)			

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	68.4 mg / 68.4 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: <b>APPROVED</b> / Заключение: <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024

Dr. Reddy's Laboratories  
 Formulation Division  
 1st, 2nd, 3rd, 4th, 5th, 6th, 7th, 8th, 9th, 10th, 11th, 12th, 13th, 14th, 15th, 16th, 17th, 18th, 19th, 20th, 21st, 22nd, 23rd, 24th, 25th, 26th, 27th, 28th, 29th, 30th, 31st, 32nd, 33rd, 34th, 35th, 36th, 37th, 38th, 39th, 40th, 41st, 42nd, 43rd, 44th, 45th, 46th, 47th, 48th, 49th, 50th, 51st, 52nd, 53rd, 54th, 55th, 56th, 57th, 58th, 59th, 60th, 61st, 62nd, 63rd, 64th, 65th, 66th, 67th, 68th, 69th, 70th, 71st, 72nd, 73rd, 74th, 75th, 76th, 77th, 78th, 79th, 80th, 81st, 82nd, 83rd, 84th, 85th, 86th, 87th, 88th, 89th, 90th, 91st, 92nd, 93rd, 94th, 95th, 96th, 97th, 98th, 99th, 100th

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

<b>Product: Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>			
Продукт: Кеторол Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг			
Batch No / Серия №	: V2400850	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002531299	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022			

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 18 sec / 00 мин 18 сек	Not more than 3 min / Не более 3 мин
6	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл-1      101% Unit-2 / Табл-2      100% Unit-3 / Табл-3      99% Unit-4 / Табл-4      104% Unit-5 / Табл-5      103% Unit-6 / Табл-6      103%	Not less than 75 % (Q) 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) in 15 min / Не менее 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> (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.

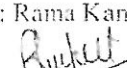

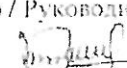
Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant <i>Rama Kant</i>	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar <i>Pardeep Kumar</i>	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar <i>Manoj Kumar</i>	
Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024	

**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 №	: V2400850	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002531299	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)			

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

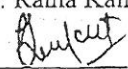

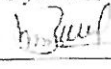
8	Related impurities / Родственные примеси		
	ketorolac 1-hydroxy analog / 1-гидроксианалог кеторолака	Below LOQ (LOQ = 0.0032 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0032 %)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	ketorolac 1-keto analog / 1-кетоналог кеторолака	0.04%	Not more than 0.8 % / Не более 0,8 %
	Any unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь	0.02 %	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	3.6 %	Not more than 7.0% w/w / Не более 7,0 %
10	Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители		
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	6 µg/tab / 6 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: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024

**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 № : V2400850	Batch Quantity / Объем серии : 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002531299	Date of Analysis / Дата анализа : 23.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до : 04/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: III-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)	

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	9.2	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 (100.5 %)	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
14	Butylhydroxyanisole content / Содержание бутилгидроксианизола	0.0908 mg/tab / 0.0908 мг в таблетке	Not less than 0.042 mg/tab / Не менее 0,042 мг в таблетке

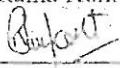

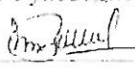
Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 
Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 	
Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024
Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024

**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 №	: V2400850	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002531299	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ПП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)			

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.

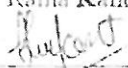

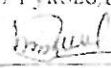
Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Rama Kant 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024

**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 №	: V2400850	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002531299	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 05.2024	Date of Expiry / Годен до	: 04/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022			

Page 8 of 8 / Стр. 8 из 8

API name / Наименование АФС:	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин
INN / МНН:	Ketorolac / Кеторолак
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABRH001513
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00143
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: Rama Kanu 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024	Reprint Date / Дата: 23.05.2024