


**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 /<br/>Серия №</b>  | <b>: V2401442</b>                      |
| <b>Batch Quantity /<br/>Объем серии</b>  | <b>: 3600000 tab /<br/>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /<br/>Аналитический отчет №</b>  | <b>: 040002605953</b>                  |
| <b>Date of Analysis /<br/>Дата анализа</b>   | <b>: 30.07.2024</b>                    |
| <b>Date of Manufacture /<br/>Дата производства</b>   | <b>: 07/2024</b>                       |
| <b>Date of Expiry /<br/>Годен до</b>   | <b>: 06/2026</b>                       |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:<br/>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022</b> |  |

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

| No<br>№ | 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 /<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 ( $\pm 2$ nm). |

|  |  |   |
|--|--|---|
| Remarks: The Product conforms to ND/<br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД |  | <b>Conclusion: APPROVED /<br/>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Pardeep Kumar   | Checked by /<br>Проверено: Pawan Kumar | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pawan Kumar Sharma  |
| Reprint Date /<br>Дата: 30.07.2024   | Reprint Date /<br>Дата: 30.07.2024     | Reprint Date /<br>Дата: 30.07.2024  |

**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 /<br/>Серия №</b>   | <b>: V2401442</b>     | <b>Batch Quantity /<br/>Объем серии</b>    | <b>: 3600000 tab /<br/>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /<br/>Аналитический отчет №</b>   | <b>: 040002605953</b> | <b>Date of Analysis /<br/>Дата анализа</b> | <b>: 30.07.2024</b>                    |
| <b>Date of Manufacture /<br/>Дата производства</b>  | <b>: 07/2024</b>      | <b>Date of Expiry /<br/>Годен до</b>       | <b>: 06/2026</b>                       |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:<br/>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/<br/>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b> |  | <b>Conclusion: APPROVED /<br/>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /<br/>Подготовлено: Pardeep Kumar</b>   | <b>Checked by /<br/>Проверено: Pawan Kumar</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /<br/>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br/>Pawan Kumar Sharma</b> |
| <b>Reprint Date /<br/>Дата: 30.07.2024</b>   | <b>Reprint Date /<br/>Дата: 30.07.2024</b>     | <b>Reprint Date /<br/>Дата: 30.07.2024</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>: V2401442</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>: 040002605953</b> | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | <b>: 30.07.2024</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>  | <b>: 07/2024</b>      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | <b>: 06/2026</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> |                       |  |  |

| 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>   | 69.5 mg / 69.5 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><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b> |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Pardeep Kumar</b>   | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pawan Kumar</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Pawan Kumar Sharma</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 30.07.2024</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 30.07.2024</b>     | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 30.07.2024</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>: V2401442</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>: 040002605953</b> | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | <b>: 30.07.2024</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | <b>: 07/2024</b>      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | <b>: 06/2026</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 1112022)</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 23 sec / 00 мин 23 сек  | Not more than 3 min / Не более 3 мин   |
| 6    | <b>Dissolution / Растворение</b>                           | Unit-1 / Табл-1 97%<br>Unit-2 / Табл-2 102%<br>Unit-3 / Табл-3 103%<br>Unit-4 / Табл-4 101%<br>Unit-5 / Табл-5 101%<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.   |




|  |  |  |
|--|--|--|
| <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: Pardeep</b><br><b>Kumar</b>  | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pawan Kumar</b>  | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Pawan Kumar Sharma</b>  |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 30.07.2024</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 30.07.2024</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 30.07.2024</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>  | : V2401442     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>   | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>  | : 040002605953 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b>  | : 30.07.2024                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>   | : 07/2024      | <b>Date of Expiry / Годен до</b>  | : 06/2026                   |
| <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 5 of 8 / Стр. 5 из 8

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
| 8  | <b>Related impurities / Родственные примеси</b>                      |  |  |
|    | 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-кетоаналог кеторолака                    | 0.05%  | 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 %                   |
| 9  | <b>Water / Вода</b>  | 2.9 %  | Not more than 7.0% w/w / Не более 7,0 %                |
| 10 | <b>Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители</b> |  |  |
|    | Isopropyl alcohol / Изопропанол                                      | 9 µg/tab / 9 мкг в таблетке  | Not more than 350 µg/tab / 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: Pardeep Kumar  | Checked by /<br>Проверено: Pawan Kumar  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pawan Kumar Sharma  |
| Reprint Date /<br>Дата: 30.07.2024   | Reprint Date /<br>Дата: 30.07.2024   | Reprint Date /<br>Дата: 30.07.2024  |

**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>: V2401442</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>: 040002605953</b> | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | <b>: 30.07.2024</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>  | <b>: 07/2024</b>      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | <b>: 06/2026</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>                        | 3.1                                  | Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0.   |
| <b>13</b> | <b>Assay / Количественное определение</b>   | 10.0 mg / 10.0 mg (100.2 %)          | 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>                | 0.0940 mg/tab / 0.0940 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: Pardeep Kumar</b>   | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pawan Kumar</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 30.07.2024</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 30.07.2024</b>     | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 30.07.2024</b>   |

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



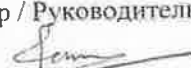
|  |                |   |                             |
|--|----------------|---|-----------------------------|
| <b>Product:</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg  |                | <b>Продукт:</b> Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг |                             |
| <b>Batch No / Серия №</b>  | : V2401442     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>   | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>  | : 040002605953 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b>  | : 30.07.2024                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>   | : 07/2024      | <b>Date of Expiry / Годен до</b>  | : 06/2026                   |
| <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 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.



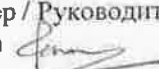
|  |  |   |
|--|--|---|
| Remarks: The Product conforms to ND/<br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД   |  | <b>Conclusion: APPROVED /<br/>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Pardeep Kumar  | Checked by /<br>Проверено: Pawan Kumar  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pawan Kumar Sharma  |
| Reprint Date /<br>Дата: 30.07.2024   | Reprint Date /<br>Дата: 30.07.2024   | Reprint Date /<br>Дата: 30.07.2024  |

**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>  | : V2401442     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>   | : 3600000 tab /<br>3600000 таб |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | : 040002605953 | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>  | : 30.07.2024                   |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | : 07/2024      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>  | : 06/2026                      |
| <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 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><br><b>Номер серии производителя АФС:</b>               | ABRH004345  |
| <b>FP Manufacturer API Batch number /</b><br><b>Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b> | FERA00299   |
| <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:</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> Pardeep Kumar  | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено:</b> Pawan Kumar  | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br>Pawan Kumar Sharma  |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 30.07.2024   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 30.07.2024   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 30.07.2024  |