

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 №	: V2401669	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002631149	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.08.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)			

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		
	Ketorolac / Кеторолак		
	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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024

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 №	: V2401669	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002631149	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.08.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)			

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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024

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 №	: V2401669	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002631149	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.08.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: 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	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	70.0 mg /70.0 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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024

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 №	: V2401669	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002631149	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.08.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)			

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 $\pm 10\%$ / 2/20 tablets - not more than $\pm 20\%$ / 18/20 таблеток – не более $\pm 10\%$ / 2/20 таблеток – не более $\pm 20\%$
5	Disintegration time / Распадаемость	00 min 28 sec / 00 мин 28 сек	Not more than 3 min / Не более 3 мин
6	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл-1 102% Unit-2 / Табл-2 100% Unit-3 / Табл-3 100% Unit-4 / Табл-4 101% Unit-5 / Табл-5 100% 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
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.



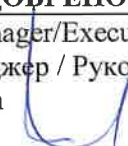
Remarks: The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg		Продукт: Кеторол ⁰⁰ Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг	
Batch No / Серия №	: V2401669	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002631149	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.08.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
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-кетоганалог 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	Water / Вода	2.5 %	Not more than 7.0% w/w / Не более 7,0 %
10	Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители		
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	12 µg/tab / 12 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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024

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 № : V2401669	Batch Quantity / Объем серии : 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002631149	Date of Analysis / Дата анализа : 28.08.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2024	Date of Expiry / Годен до : 07/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11112022)	

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	5.2	Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0.
13	Assay / Количественное определение	10.0 mg / 10.0 mg (99.7 %)	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	0.0938 mg/tab / 0.0938 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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024

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 /	: V2401669	Batch Quantity /	: 3600000 tab /
Серия №		Объем серии	3600000 таб
Analytical Report No /	: 040002631149	Date of Analysis /	: 28.08.2024
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: 08/2024	Date of Expiry /	: 07/2026
Дата производства		Годен до	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:			
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/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024

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 №	: V2401669	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002631149	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.08.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2024	Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
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 тротетамин
INN / МНН:	Ketorolac / Кеторолак
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABRH004779
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00298
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лаботорис Лтд., Индия

Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024	Reprint Date / Дата: 28.08.2024