

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 №	: V2100162	Batch Quantity / Объем серии	: 252.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001503076	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jan-2021	Date of Expiry / Годен до	: Dec-2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119			

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

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 (± 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: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma
Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021




Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg		Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг	
Batch No / Серия №	: V2100162	Batch Quantity / Объем серии	: 252.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001503076	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jan-2021	Date of Expiry / Годен до	: Dec-2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119			

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: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma
Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021




Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg	
Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг	
Batch No / Серия №	: V2100162
Batch Quantity / Объем серии	: 252.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001503076
Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jan-2021
Date of Expiry / Годен до	: Dec-2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ШП-004929-011119	

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	69.6 mg / 69.6 мг	67.2 mg to 72.8 mg (70.0 mg \pm 4.0 %). / От 67,2 мг до 72,8 мг (70,0 мг \pm 4,0 %).
	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 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma 
Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021

Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg	
Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг	
Batch No / Серия №	: V2100162
Batch Quantity / Объем серии	: 252.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001503076
Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jan-2021
Date of Expiry / Годен до	: Dec-2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119	




No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
5	Disintegration time / Распадаемость	00 min 31 sec / 00 мин 31 сек	Not more than 3 min / Не более 3 мин
6	Dissolution / Растворение	Unit 1 / Табл 1 100 % Unit-2 / Табл-2 107 % Unit-3 / Табл-3 100 % Unit-4 / Табл-4 101 % Unit-5 / Табл-5 102 % Unit-6 / Табл-6 99 %	Not less than 75 % (Q) of C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ •C ₄ H ₁₁ NO ₃ (ketorolac tromethamine) in 15 min / Не менее 75 % (Q) C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ •C ₄ H 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.
8	Related impurities / Родственные примеси		
	ketorolac 1-hydroxy analog / 1-гидроксианалог кеторолака	Not Detected	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	ketorolac 1-keto analog / 1-кетоаналог кеторолака	0.05%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Any unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь	0.03%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma 
Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021

Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg		Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг	
Batch No / Серия №	: V2100162	Batch Quantity / Объем серии	: 252.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001503076	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.01.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jan-2021	Date of Expiry / Годен до	: Dec-2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119			

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6




No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	Total impurities / Сумма примесей	0.1 %	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
9	Water / Вода	2.3 %	Not more than 7.0% w/w / Не более 7,0 %
10	Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители		
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	8 µg/Tab	Not more than 350 µg/tab / Не более 350 мкг в таблетке
11	Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микро- организмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общ число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shall be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
12	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	6.5	Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma 
Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021

Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg	
Продукт: Кеторол [®] Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг	
Batch No / Серия № : V2100162	Batch Quantity / Объем серии : 252.000 KG
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001503076	Date of Analysis / Дата анализа : 31.01.2021
Date of Manufacture / Дата производства : Jan-2021	Date of Expiry / Годен до : Dec-2022
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004929-011119	

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
13	Assay / Количественное определение	10.0 mg / 10.0 mg (100.2 %)	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	0.0931 mg/tab / 0.0931 мг в таблетке	Not less than 0.042 mg/tab / Не менее 0,042 мг в таблетке
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	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma 
Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021	Print Date / Дата: 31.01.2021