




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

|  |                       |  |  |
|--|-----------------------|--|--|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>   |                       |  |  |
| <b>Продукт: Кеторол<sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>                                       |                       |  |  |
| <b>Batch No /<br/>Серия №</b>  | <b>: V2201147</b>     | <b>Batch Quantity /<br/>Объем серии</b>    | <b>: 36,00,000 tab /<br/>36,00,000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /<br/>Аналитический отчет №</b>  | <b>: 890001597121</b> | <b>Date of Analysis /<br/>Дата анализа</b> | <b>: 20.06.2022</b>                        |
| <b>Date of Manufacture /<br/>Дата производства</b>   | <b>: Jun.2022</b>     | <b>Date of Expiry /<br/>Годен до</b>       | <b>: May.2024</b>                          |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:<br/>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |                       |  |  |

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

| No<br>№ | 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> |   |  |
|         | <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: Naresh Kumar<br> | Checked by /<br>Проверено: Pardeep Kumar<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pavan Kumar Sharma<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 20.06.2022   | Reprint Date /<br>Дата: 20.06.2022  | Reprint Date /<br>Дата: 20.06.2022   |

**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>  | <b>: V2201147</b>     | <b>Batch Quantity /</b>   | <b>: 36,00,000 tab /</b> |
| <b>Серия №</b>   |                       | <b>Объем серии</b>  | <b>36,00,000 таб</b>     |
| <b>Analytical Report No /</b>  | <b>: 890001597121</b> | <b>Date of Analysis /</b>   | <b>: 20.06.2022</b>      |
| <b>Аналитический отчет №</b>   |                       | <b>Дата анализа</b>   |                          |
| <b>Date of Manufacture /</b>   | <b>: Jun.2022</b>     | <b>Date of Expiry /</b>   | <b>: May.2024</b>        |
| <b>Дата производства</b>   |                       | <b>Годен до</b>   |                          |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |                       |   |                          |

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

| 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 :</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>Подготовлено: Naresh Kumar<br> | <b>Checked by /</b><br>Проверено: Pardeep Kumar<br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pavan Kumar Sharma<br> |
| <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 20.06.2022   | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 20.06.2022  | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 20.06.2022   |

**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>   | : V2201147     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>   | : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>   | : 890001597121 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b>  | : 20.06.2022                    |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>  | : Jun.2022     | <b>Date of Expiry / Годен до</b>  | : May.2024                      |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) |                |   |                                 |

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

| No № | Test / Показатель   | Results / Результаты     | Specification / Норма   |
|------|---|--------------------------|---|
| 3    | <b>Identification</b><br><b>Butylhydroxyanisole / 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>   | 69.6 mg / 69.6мг         | 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>Подготовлено: Naresh Kumar<br> | <b>Checked by /</b><br>Проверено: Pardeep Kumar<br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pavan Kumar Sharma<br> |
| <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 20.06.2022   | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 20.06.2022  | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 20.06.2022   |

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

|  |                       |                           |                          |
|--|-----------------------|---------------------------|--------------------------|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>                       |                       |                           |                          |
| <b>Продукт: Кеторол<sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |                       |                           |                          |
| <b>Batch No /</b>  | <b>: V2201147</b>     | <b>Batch Quantity /</b>   | <b>: 36,00,000 tab /</b> |
| <b>Серия №</b>   |                       | <b>Объем серии</b>        | <b>36,00,000 таб</b>     |
| <b>Analytical Report No /</b>  | <b>: 890001597121</b> | <b>Date of Analysis /</b> | <b>: 20.06.2022</b>      |
| <b>Аналитический отчет №</b>   |                       | <b>Дата анализа</b>       |                          |
| <b>Date of Manufacture /</b>   | <b>: Jun.2022</b>     | <b>Date of Expiry /</b>   | <b>: May.2024</b>        |
| <b>Дата производства</b>   |                       | <b>Годен до</b>           |                          |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b>  |                       |                           |                          |
| <b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b>                        |                       |                           |                          |

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

| 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 $\pm 10\%$<br>2/20 tablets - not more than $\pm 20\%$ /<br>18/20 таблеток – не более $\pm 10\%$<br>2/20 таблеток – не более $\pm 20\%$   |
| 5    | <b>Disintegration time /</b><br><b>Распадаемость</b>       | 18 sec / 18 сек  | Not more than 3 min / Не более 3 мин   |
| 6    | <b>Dissolution / Растворение</b>                           | Unit-1 / Табл-1 103%<br>Unit-2 / Табл-2 103%<br>Unit-3 / Табл-3 102%<br>Unit-4 / Табл-4 103%<br>Unit-5 / Табл-5 101%<br>Unit-6 / Табл-6 101% | Not less than 75 % (Q) of<br>$C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (ketorolac<br>tromethamine) in 15 min / Не менее<br>75 % (Q) $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$<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 $\mu m$ sieve is formed. / Образуется<br>однородная суспензия, проходящая<br>сквозь сито с размером отверстий<br>710 мкм.  |



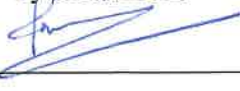
|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND/</b>              |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b>  |
| <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>   |  | <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Naresh Kumar</b> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pardeep Kumar</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br>Pavan Kumar Sharma |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 20.06.2022</b>          | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 20.06.2022</b>       | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 20.06.2022</b>  |

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

|  |                       |  |  |
|--|-----------------------|--|--|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>   |                       |  |  |
| <b>Продукт: Кеторол<sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>                                       |                       |  |  |
| <b>Batch No /<br/>Серия №</b>  | <b>: V2201147</b>     | <b>Batch Quantity /<br/>Объем серии</b>    | <b>: 36,00,000 tab /<br/>36,00,000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /<br/>Аналитический отчет №</b>  | <b>: 890001597121</b> | <b>Date of Analysis /<br/>Дата анализа</b> | <b>: 20.06.2022</b>                        |
| <b>Date of Manufacture /<br/>Дата производства</b>   | <b>: Jun.2022</b>     | <b>Date of Expiry /<br/>Годен до</b>       | <b>: May.2024</b>                          |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:<br/>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |                       |  |  |

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

|           |   |  |   |
|-----------|---|--|---|
| <b>8</b>  | <b>Related impurities / Родственные примеси</b>                             |  |   |
|           | ketorolac 1-hydroxy analog /<br>1-гидроксианалог<br>кеторолака              | Below limit of<br>detection(LOD:0.0010%) | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %                      |
|           | ketorolac 1-keto analog/<br>1-кетоаналог кеторолака                         | 0.05 %                                   | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %                      |
|           | Any unidentified impurity /<br>единичная<br>неидентифицированная<br>примесь | 0.03%                                    | 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>   | 3.0%                                     | 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  | 3µg/tab / 3 µg/tab мкг в<br>таблетке     | Not more than 350 µg/tab /<br>Не более 350 мкг в таблетке |


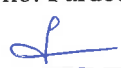
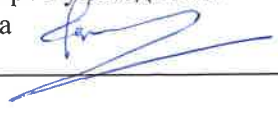
|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND/<br/>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>  |   | <b>Conclusion : APPROVED /<br/>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| <b>Prepared by /<br/>Подготовлено: Naresh Kumar</b><br> | <b>Checked by /<br/>Проверено: Pardeep Kumar</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /<br/>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br/>Pavan Kumar Sharma</b><br> |
| <b>Reprint Date /<br/>Дата: 20.06.2022</b>   | <b>Reprint Date /<br/>Дата: 20.06.2022</b>  | <b>Reprint Date /<br/>Дата: 20.06.2022</b>  |

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>  |   |
| <b>Продукт: Кеторол<sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>                                      |   |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V2201147  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001597121  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 20.06.2022                 |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jun.2022   | <b>Date of Expiry / Годен до</b> : May.2024                         |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021) |   |

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

|           |   |  |  |
|-----------|---|--|--|
| <b>11</b> | <b>Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота*</b>                    |  |  |
|           | a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов             | Less than 10 CFU/g /<br>Менее 10 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g /<br>Не более 1000 КОЕ/г  |
|           | b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU/g /<br>Менее 10 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g /<br>Не более 100 КОЕ/г  |
|           | c) <i>Escherichia Coli</i>  | Absent /<br>Отсутствует                | Shell be absent in 1 gram /<br>Отсутствие в 1 г  |
| <b>12</b> | <b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>                        | 4.4                                    | Acceptance value (AV) not more than 15.0 / Приемочное значение (AV) не более 15,0.   |
| <b>13</b> | <b>Assay / Количественное определение</b>   | 10.1 mg / 10.1 мг<br>(101.1 %)         | 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>                | 0.0985mg/tab /<br>0.0985 мг в таблетке | Not less than 0.042 mg/tab /<br>Не менее 0,042 мг в таблетке   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND/</b><br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД                                |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by /<br>Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Pavan Kumar Sharma  |
| Reprint Date /<br>Дата: 20.06.2022  | Reprint Date /<br>Дата: 20.06.2022   | Reprint Date /<br>Дата: 20.06.2022  |

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



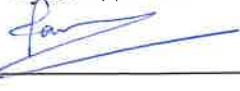
|  |                |   |                                    |
|--|----------------|---|------------------------------------|
| <b>Product :</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg   |                | <b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг |                                    |
| <b>Batch No /</b><br><b>Серия №</b>  | : V2201147     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>   | : 36,00,000 tab /<br>36,00,000 таб |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>  | : 890001597121 | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>  | : 20.06.2022                       |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | : Jun.2022     | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>  | : May.2024                         |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br><b>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)</b> |                |   |                                    |

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

|    |                                      |   |  |
|----|--------------------------------------|---|--|
| 15 | <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. |
| 16 | <b>Labeling / Маркировка</b>         | According to ND / В соответствии с НД   |  |
| 17 | <b>Storage conditions / Хранение</b> | Below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.   |  |
| 18 | <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>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> Naresh Kumar<br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено:</b> Pardeep Kumar<br> | <b>Approved by:</b> Manager/Executive /<br><b>Одобрено:</b> Менеджер / Руководитель<br>Pavan Kumar Sharma<br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 20.06.2022   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 20.06.2022  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 20.06.2022   |