


**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>	: V2201945	<b>Batch Quantity / Объем серии</b>	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	: 890001616625	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 26.09.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: SEP.2022	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: AUG.2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021 / изменение №1 от 27.12.2021)			

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

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




<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/ <b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение</b> : <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Kushal Kumar 	Checked by / Проверено: Ramakant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.09.2022	Reprint Date / Дата: 26.09.2022	Reprint Date / Дата: 26.09.2022

**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>Серия №</b>	<b>: V2201945</b>	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	<b>: 36,00,000 tab /</b> <b>36,00,000 таб</b>
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>: 890001616625</b>	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	<b>: 26.09.2022</b>
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>: SEP.2022</b>	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	<b>: AUG.2024</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 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»).


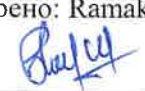
<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> Kushal Kumar 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> Ramakant 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> Amit Kumar 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022

**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>Серия №</b>	<b>: V2201945</b>	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	<b>: 36,00,000 tab /</b> <b>36,00,000 таб</b>
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>: 890001616625</b>	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	<b>: 26.09.2022</b>
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>: SEP.2022</b>	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	<b>: AUG.2024</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 3 of 7 / Стр. 3 из 7

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	<b>Identification</b> <b>Butylhydroxyanisole /</b> <b>Подлинность</b> <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>	68.2 mg / 68.2мг	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 %).



<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> Kushal Kumar 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> Ramakant 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> Amit Kumar 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022

**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>Серия №</b>	<b>: V2201945</b>	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	<b>: 36,00,000 tab /</b> <b>36,00,000 таб</b>
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>: 890001616625</b>	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	<b>: 26.09.2022</b>
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>: SEP.2022</b>	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	<b>: AUG.2024</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> <b>Однородность массы</b>	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	<b>Disintegration time /</b> <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      99 % Unit-2 / Табл-2      101 % Unit-3 / Табл-3      100 % Unit-4 / Табл-4      101 % Unit-5 / Табл-5      99 % Unit-6 / Табл-6      100 %	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	<b>Fineness of Dispersion /</b> <b>Дисперсность</b>	Complies / Соответствует	A uniform suspension passing through a 710 $\mu m$ sieve is formed. / Образуется однородная суспензия, проходящая сквозь сито с размером отверстий 710 мкм.


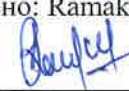
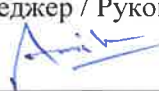
<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> Kushal Kumar 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> Ramakant 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> Amit Kumar 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022

**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>: V2201945</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>: 890001616625</b>	<b>Date of Analysis /</b>	<b>: 26.09.2022</b>
<b>Аналитический отчет №</b>		<b>Дата анализа</b>	
<b>Date of Manufacture /</b>	<b>: SEP.2022</b>	<b>Date of Expiry /</b>	<b>: AUG.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 5 of 7 / Стр. 5 из 7

<b>8</b>	<b>Related impurities / Родственные примеси</b>		
	ketorolac 1-hydroxy analog / 1-гидроксианалог кеторолака	Below Limit of Detection (LOD:0.0010%)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	ketorolac 1-keto analog/ 1-кетаналог кеторолака	0.09 %	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Any unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь	0.04%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.2 %	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
<b>9</b>	<b>Water / Вода</b>	3.6 %	Not more than 7.0% w/w / Не более 7,0 %
<b>10</b>	<b>Residual solvents by GC/ Остаточные органические растворители</b>		
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	04 µg/tab / 04 мкг в таблетке	Not more than 350 µg/tab / Не более 350 мкг в таблетке



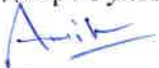
<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> Kushal Kumar 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> Ramakant 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> Amit Kumar 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022

**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>Серия №</b>	<b>: V2201945</b>	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	<b>: 36,00,000 tab /</b> <b>36,00,000 таб</b>
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>: 890001616625</b>	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	<b>: 26.09.2022</b>
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>: SEP.2022</b>	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	<b>: AUG.2024</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 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 / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее 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 / Отсутствует	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
<b>12</b>	<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>	2.1	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 мг (99.7%)	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>	0.0935 mg/tab / 0.0935 мг в таблетке	Not less than 0.042 mg/tab / Не менее 0,042 мг в таблетке

<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> Kushal Kumar 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> Ramakant 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> Amit Kumar 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022

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



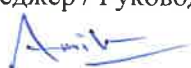
<b>Product :</b> Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg			
<b>Продукт:</b> Кеторол <sup>®</sup> Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг			
<b>Batch No /</b> <b>Серия №</b>	<b>:</b> V2201945	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем серии</b>	<b>:</b> 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	<b>:</b> 890001616625	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	<b>:</b> 26.09.2022
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	<b>:</b> SEP.2022	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	<b>:</b> AUG.2024
<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 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/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> Kushal Kumar 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> Ramakant 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> Amit Kumar 
<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022	<b>Reprint Date /</b> <b>Дата:</b> 26.09.2022