




**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>: V2302256</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>: 890001702643</b>                        |
| <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>   | <b>: 25.11.2023</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | <b>: 10/2023</b>                             |
| <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>   | <b>: 09/2025</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 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022)</b> |  |

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

| 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> |   |  |
|         | <b>Ketorolac / Кеторолак</b>        |   |  |
|         | 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). |




|   |   |  |
|---|---|--|
| <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: Ankit<br> | Checked by /<br>Проверено: Santosh Kumar<br>Maurya<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Abhishek Chauhan<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 25.11.2023  | Reprint Date /<br>Дата: 25.11.2023  | Reprint Date /<br>Дата: 25.11.2023   |

**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>: V2302256</b>                      |
| <b>Batch Quantity /<br/>Объем серии</b>  | <b>: 3600000 tab /<br/>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /<br/>Аналитический отчет №</b>  | <b>: 890001702643</b>                  |
| <b>Date of Analysis /<br/>Дата анализа</b>   | <b>: 25.11.2023</b>                    |
| <b>Date of Manufacture /<br/>Дата производства</b>   | <b>: 10/2023</b>                       |
| <b>Date of Expiry /<br/>Годен до</b>   | <b>: 09/2025</b>                       |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:<br/>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022)</b> |  |

Page 2 of 8 / Стр. 2 из 8

| No<br>№ | 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: Ankit</b><br> | <b>Checked by /<br/>Проверено: Santosh Kumar Maurya</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /<br/>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br/>Abhishek Chauhan</b><br> |
| <b>Reprint Date /<br/>Дата: 25.11.2023</b>  | <b>Reprint Date /<br/>Дата: 25.11.2023</b>   | <b>Reprint Date /<br/>Дата: 25.11.2023</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>: V2302256</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>: 890001702643</b>                        |
| <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>   | <b>: 25.11.2023</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | <b>: 10/2023</b>                             |
| <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>   | <b>: 09/2025</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 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022)</b> |  |

Page 3 of 8 / Стр. 3 из 8

| 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>   | 69.7 mg / 69.7 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 %).  |



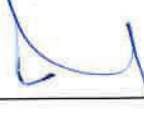
|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks: The Product conforms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                                    |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Ankit</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Santosh Kumar</b><br><b>Maurya</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Abhishek Chauhan</b><br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.11.2023</b>  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.11.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.11.2023</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>:</b> V2302256     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>    | <b>:</b> 3600000 tab /<br>3600000 таб |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>   | <b>:</b> 890001702643 | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | <b>:</b> 25.11.2023                   |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>  | <b>:</b> 10/2023      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | <b>:</b> 09/2025                      |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) |                       |  |                                       |

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 $\pm 10\%$<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>       | 00 min 19 sec / 00 мин 19 сек   | Not more than 3 min / Не более 3 мин   |
| 6    | <b>Dissolution / Растворение</b>                           | Unit-1 / Табл-1      101%<br>Unit-2 / Табл-2      100%<br>Unit-3 / Табл-3      100%<br>Unit-4 / Табл-4      100%<br>Unit-5 / Табл-5      100%<br>Unit-6 / Табл-6      99% | 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.  |



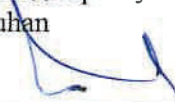
|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Remarks:</b> The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                                 |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено:</b> Ankit  | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено:</b> Santosh Kumar<br>Maurya  | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br>Abhishek Chauhan  |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 25.11.2023   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 25.11.2023   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 25.11.2023  |

**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>: V2302256</b>                      |
| <b>Batch Quantity /<br/>Объем серии</b>  | <b>: 3600000 tab /<br/>3600000 таб</b> |
| <b>Analytical Report No /<br/>Аналитический отчет №</b>  | <b>: 890001702643</b>                  |
| <b>Date of Analysis /<br/>Дата анализа</b>   | <b>: 25.11.2023</b>                    |
| <b>Date of Manufacture /<br/>Дата производства</b>   | <b>: 10/2023</b>                       |
| <b>Date of Expiry /<br/>Годен до</b>   | <b>: 09/2025</b>                       |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:<br/>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022)</b> |  |

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

|           |   |  |   |
|-----------|---|--|---|
| <b>8</b>  | <b>Related impurities / Родственные примеси</b>                             |  |   |
|           | ketorolac 1-hydroxy analog /<br>1-гидроксианалог<br>кеторолака              | Below LOD (LOD = 0.0010 %) /<br>Ниже предела обнаружения (ПО =<br>0.0010%) | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %                      |
|           | ketorolac 1-keto analog/<br>1-кетоаналог кеторолака                         | 0.07 %   | Not more than 0.8 % / Не более 0,8 %                      |
|           | Any unidentified impurity /<br>единичная<br>неидентифицированная<br>примесь | 0.02 %   | 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>   | 2.7 %  | 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  | 07 µg/tab /<br>07 мкг в 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>   |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Ankit<br> | Checked by /<br>Проверено: Santosh Kumar<br>Maurya<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Abhishek Chauhan<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 25.11.2023  | Reprint Date /<br>Дата: 25.11.2023  | Reprint Date /<br>Дата: 25.11.2023   |

**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>   | : V2302256     | <b>Batch Quantity /</b><br><b>Объем серии</b>   | : 3600000 tab /<br>3600000 таб |
| <b>Analytical Report No /</b><br><b>Аналитический отчет №</b>   | : 890001702643 | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b>  | : 25.11.2023                   |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>  | : 10/2023      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>  | : 09/2025                      |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b><br>ЛП-004929-011119 (amend №1 from 27.12.2021, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022) |                |   |                                |

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 /<br>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 /<br>Не более 100 КОЕ/г   |
| c) <i>Escherichia Coli</i>  | NA                          | Shell be absent in 1 gram /<br>Отсутствие в 1 г   |
| 12 Uniformity of dosage units /<br>Однородность дозирования                         | 5.2                         | Acceptance value (AV) not more than 15.0 /<br>Приемочное значение (AV) не более 15,0.   |
| 13 Assay / Количественное определение   | 9.9 mg / 9.9 mg<br>(99.4 %) | 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 /<br>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 |

|   |  |  |
|---|--|--|
| Remarks: The Product conforms to ND/<br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД                                    |  | <b>Conclusion: APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| Prepared by /<br>Подготовлено: Ankit<br> | Checked by /<br>Проверено: Santosh Kumar Maurya<br> | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Abhishek Chauhan<br> |
| Reprint Date /<br>Дата: 25.11.2023  | Reprint Date /<br>Дата: 25.11.2023   | Reprint Date /<br>Дата: 25.11.2023   |

**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>: V2302256</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>: 890001702643</b> | <b>Date of Analysis /</b><br><b>Дата анализа</b> | <b>: 25.11.2023</b>                          |
| <b>Date of Manufacture /</b><br><b>Дата производства</b>   | <b>: 10/2023</b>      | <b>Date of Expiry /</b><br><b>Годен до</b>       | <b>: 09/2025</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 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022)</b> |                       |  |  |

Page 7 of 8 / Стр. 7 из 8

|    |   |   |  |
|----|---|---|--|
| 14 | <b>Butylhydroxyanisole content /</b> <b>Содержание бутилгидроксианизола</b> | 0.0968 mg/tab /<br>0.0968 мг в таблетке   | Not less than 0.042 mg/tab /<br>Не менее 0,042 мг в таблетке   |
| 15 | <b>Package /</b> <b>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 /</b> <b>Маркировка</b>   | According to ND / В соответствии с НД   |  |
| 17 | <b>Storage conditions /</b> <b>Хранение</b>                                 | Below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.   |  |
| 18 | <b>Shelf life /</b> <b>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: 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:</b> Ankit  | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено:</b> Santosh Kumar Maurya  | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> Abhishek Chauhan  |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 25.11.2023   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 25.11.2023  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата:</b> 25.11.2023   |

**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>: V2302256</b>     | <b>Batch Quantity /</b>   | <b>: 3600000 tab /</b> |
| <b>Серия №</b>   |                       | <b>Объем серии</b>        | <b>3600000 таб</b>     |
| <b>Analytical Report No /</b>  | <b>: 890001702643</b> | <b>Date of Analysis /</b> | <b>: 25.11.2023</b>    |
| <b>Аналитический отчет №</b>   |                       | <b>Дата анализа</b>       |                        |
| <b>Date of Manufacture /</b>   | <b>: 10/2023</b>      | <b>Date of Expiry /</b>   | <b>: 09/2025</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, amend №2 from 11.11.2022 / изменение №1 от 27.12.2021, изменение №2 от 11.11.2022)</b> |                       |                           |                        |

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>               | ABQH005495  |
| <b>FP Manufacturer API Batch number /</b><br><b>Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b> | FEQA00501   |
| <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: 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: Ankit</b><br> | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Santosh Kumar</b><br><b>Maurya</b><br> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Abhishek Chauhan</b><br> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.11.2023</b>  | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.11.2023</b>   | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 25.11.2023</b>  |