

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: V2402217	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002709631	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004669)-(РГ- RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224			

Page 1 of 9 / Стр. 1 из 9

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 / Идентификация		
	Ketorolac / Кеторолак	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).

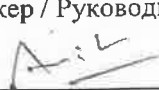
Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: V2402217	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002709631	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004669)-(РГ- RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224			

Page 2 of 9 / Стр. 2 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Нормы
		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»).

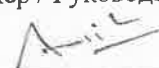
Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024

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			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: V2402217	Batch Quantity / Объем серии : 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 040002709631	Date of Analysis / Дата анализа : 29.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства		: 10/2024	Date of Expiry / Годен до : 09/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004669)-(ПГ- RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(ПГ-РУ)-190224			

Page 3 of 9 / Стр. 3 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	Butylhydroxyanisole / Бутилгидроксанизол	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-бутилгидроксанизола и 3-бутилгидроксанизола на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков 2-бутилгидроксанизола и 3-бутилгидроксанизола на хроматограмме раствора стандартного образца бутилгидроксанизола (раздел «Содержание бутилгидроксанизола»).

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024

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			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2402217	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002709631	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004669)-(РГ- РУ)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)-190224			

Page 4 of 9 / Стр. 4 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты		Specification / Норма
3	Average weight / Средняя масса Uniformity of weight / Однородность массы	68.7 mg / 68.7 мг Complies / Соответствует		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 %). 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 %.
4	Disintegration time / Распадаемость	00 min 58 sec / 00 мин 58 сек		Not more than 3 min. / Не более 3 мин.
5	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл-1	99 %	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.
		Unit-2 / Табл-2	100 %	
		Unit-3 / Табл-3	100 %	
		Unit-4 / Табл-4	101 %	
		Unit-5 / Табл-5	101 %	
		Unit-6 / Табл-6	100 %	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024

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			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2402217	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002709631	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004669)-(ПГ-РУ)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(ПГ-РУ)-190224			

Page 5 of 9 / Стр. 5 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Нормы
6	Particle size distribution / 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.
7	Impurities / Примеси		
	1-hydroxy analog of ketorolac: / 1-гидроксианалог кеторолака	Below LOQ (LOQ = 0.0032 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0032 %)	not more than 0.5 %; / не более 0,5 %;
	1-keto analog of ketorolac / 1-кетоганалог кеторолака	0.04%	not more than 0.8 %; / не более 0,8 %;
	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 %.
8	Water content / Содержание воды	3.3 %	Not more than 7.0 % / Не более 7,0 %.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024

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			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: V2402217	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002709631	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)-190224			

Page 6 of 9 / Стр. 6 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Нормы
9	Residual solvents / Остаточные органические растворители		
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	7 µg/tab / 7 мкг в таблетке	Not more than 350 µg/tab. / Не более 350 мкг в таблетке.
10	Microbiological purity*/ Микробиологическая чистота*		
	Total Aerobic Microbial Count / общее число аэробных микроорганизмов	NA	not more than 10 ³ CFU/g; / не более 10 ³ КОЕ/г;
	Total Combined Yeast and mold count / общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	not more than 10 ² CFU/g; / не более 10 ² КОЕ/г;
	Escherichia Coli	NA	shell be absent in 1 gram. / отсутствие в 1 г.
11	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	4.8	Acceptance value (AV) not more than 15.0 Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024

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			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2402217	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002709631	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004669)-(ПГ- RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(ПГ-RU)-190224			

Page 7 of 9 / Стр. 7 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Нормы
12	Assay / Количественное определение	10.0 mg / 10.0 мг (99.7 %)	From 9.0 mg to 11.0 mg of $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (ketorolac tromethamine) (from 90.0 to 110.0 % of the label claim) per tablet. / От 9,0 мг до 11,0 мг $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (кеторолака трометамин) (от 90,0 до 110,0 % от заявленного количества) в таблетке.
13	Butylhydroxyanisole content / Содержание бутилгидроксанизола	0.0962 mg/tab / 0.0962 мг в таблетке	Not less than 0.042 mg/tab. / Не менее 0,042 мг в таблетке.
14	Package description / Описание упаковки	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 вместе с листком- вкладышем 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 вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024

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			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия №	: V2402217	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002709631	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004669)-(ПГ- RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(ПГ-RU)-190224			

Page 8 of 9 / Стр. 8 из 9

* When the drug product is released, the quality control for Microbiological Purity is performed for one batch in every 20 batches or one batch per year whichever is more.

* 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.

API name / Наименование АФС:	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин
INN / МНН:	Ketorolac / Кеторолак
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABRH007412
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00458
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024

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			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2402217	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002709631	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.10.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004669)-(РГ- RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224			

Page 9 of 9 / Стр. 9 из 9

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заклучение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 02 сентября 2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024	Reprint Date / Дата: 29.10.2024