

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 №		: V2402705	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 040002765981	Date of Analysis / Дата анализа	: 26.12.2024
Date of Manufacture / Дата производства		: 11/2024	Date of Expiry / Годен до	: 10/2026
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: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Pawan Kumar \	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024

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 №	: V2402705	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002765981	Date of Analysis / Дата анализа	: 26.12.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2024	Date of Expiry / Годен до	: 10/2026
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 2 of 9 / Стр. 2 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
		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: Pawan Kumar \	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024

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 №	: V2402705	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002765981	Date of Analysis / Дата анализа	: 26.12.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2024	Date of Expiry / Годен до	: 10/2026
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 3 of 9 / Стр. 3 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	Butylhydroxyanisole / 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»).

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Pawan Kumar \	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024

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 №	: V2402705	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002765981	Date of Analysis / Дата анализа	: 26.12.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2024	Date of Expiry / Годен до	: 10/2026
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 4 of 9 / Стр. 4 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты		Specification / Норма
3	Average weight / Средняя масса Uniformity of weight / Однородность массы	69.5 mg / 69.5 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 32 sec / 00 мин 32 сек		Not more than 3 min. / Не более 3 мин.
5	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл-1	98 %	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.
		Unit-2 / Табл-2	98 %	
		Unit-3 / Табл-3	97 %	
		Unit-4 / Табл-4	97 %	
		Unit-5 / Табл-5	96 %	
		Unit-6 / Табл-6	100 %	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Pawan Kumar \	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024

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 №		Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	: 040002765981 : 26.12.2024
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	: 11/2024 : 10/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	: MNB/05/263 : ЛП-№(004669)-(РГ- RU)
Analvsis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224			

Page 5 of 9 / Стр. 5 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
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-кетаналог кеторолака	0.08%	not more than 0.8 %; / не более 0,8 %;
	unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь	0.02%	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	1.9 %	Not more than 7.0 %. / Не более 7,0 %.
9	Residual solvents / Остаточные органические растворители		

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Pawan Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024

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 №	: V2402705	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002765981	Date of Analysis / Дата анализа	: 26.12.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2024	Date of Expiry / Годен до	: 10/2026
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 6 of 9 / Стр. 6 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	34 µg/tab / 34 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;
	<i>Escherichia Coli</i>	NA	shell be absent in 1 gram. / отсутствие в 1 г.
11	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	4.1	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: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Pawan Kumar \	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024

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 №		Batch Quantity / Объем серии	
: V2402705		: 3600000 tab / 3600000 таб	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040002765981		: 26.12.2024	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 11/2024		: 10/2026	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(004669)-(РГ- RU)	
Analvsis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224			

Page 7 of 9 / Стр. 7 из 9

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
12	Assay / Количественное определение	10.0 mg / 10.0 мг (99.8 %)	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 бутилгидроксианизола	0.0951 mg/tab / 0.0951 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.

* 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.

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Pawan Kumar \	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024

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 №	: V2402705	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002765981	Date of Analysis / Дата анализа	: 26.12.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2024	Date of Expiry / Годен до	: 10/2026
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

* 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:	ABRH008106
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00613
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)

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

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Pawan Kumar \	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024

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 №	: V2402705	Batch Quantity / Объем серии	: 3600000 tab / 3600000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002765981	Date of Analysis / Дата анализа	: 26.12.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2024	Date of Expiry / Годен до	: 10/2026
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

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».

Заключение 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 / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Pawan Kumar \	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024	Reprint Date / Дата: 26.12.2024