

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

|                                                                                                                                                                                 |  |                   |                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b><br><b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |  |                   |                                                                        |
| <b>Market / Рынок</b>                                                                                                                                                           |  | : Russia / Россия |                                                                        |
| <b>Batch No /<br/>Серия №</b>                                                                                                                                                   |  | : V2402717        | <b>Batch Quantity /<br/>Объем серии</b> : 3600000 tab /<br>3600000 таб |
| <b>Analytical Report No /<br/>Аналитический отчет №</b>                                                                                                                         |  | : 040002767637    | <b>Date of Analysis /<br/>Дата анализа</b> : 26.12.2024                |
| <b>Date of Manufacture /<br/>Дата производства</b>                                                                                                                              |  | : 11/2024         | <b>Date of Expiry /<br/>Годен до</b> : 10/2026                         |
| <b>Mfg. License No. /<br/>Производственная<br/>лицензия №</b>                                                                                                                   |  | : MNB/05/263      | <b>MA number: /<br/>Номер РУ</b> : ЛП-№(004669)-(РГ-<br>RU)            |
| <b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224</b>                                                                                    |  |                   |                                                                        |

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 ( $\pm 2$ 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>                                            |
| <b>Prepared by /</b><br><b>Подготовлено: Pardeep Kumar</b>                                              | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pawan Kumar \</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Amit Kumar</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                        | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>       | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                         |

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

|                                                                                                                                                                                 |                |                                        |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b><br><b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |                |                                        |                             |
| <b>Market / Рынок</b>                                                                                                                                                           |                | : Russia / Россия                      |                             |
| <b>Batch No / Серия №</b>                                                                                                                                                       | : V2402717     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>    | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>                                                                                                                             | : 040002767637 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> | : 26.12.2024                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>                                                                                                                                  | : 11/2024      | <b>Date of Expiry / Годен до</b>       | : 10/2026                   |
| <b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>                                                                                                                           | : MNB/05/263   | <b>MA number: / Номер РУ</b>           | : ЛП-№(004669)-(РГ-RU)      |
| <b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224</b>                                                                                    |                |                                        |                             |

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»). |

|                                                                                                         |                                                 |                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>Подготовлено: Pardeep Kumar                                                     | <b>Checked by /</b><br>Проверено: Pawan Kumar \ | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar |
| <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 26.12.2024                                                               | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 26.12.2024       | <b>Reprint Date /</b><br>Дата: 26.12.2024                                                  |

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

|                                                                                                                                                                                 |                |                                        |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b><br><b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |                |                                        |                             |
| <b>Market / Рынок</b>                                                                                                                                                           |                | : Russia / Россия                      |                             |
| <b>Batch No / Серия №</b>                                                                                                                                                       | : V2402717     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>    | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>                                                                                                                             | : 040002767637 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> | : 26.12.2024                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>                                                                                                                                  | : 11/2024      | <b>Date of Expiry / Годен до</b>       | : 10/2026                   |
| <b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>                                                                                                                           | : MNB/05/263   | <b>MA number: / Номер РУ</b>           | : ЛП-№(004669)-(РГ-RU)      |
| <b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224</b>                                                                                    |                |                                        |                             |

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»). |

|                                                                                                         |                                                        |                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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: Pardeep Kumar</b>                                              | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pawan Kumar \</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Amit Kumar</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                        | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>       | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                         |

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

|                                                                                                                                                                                 |                |                                        |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b><br><b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |                |                                        |                             |
| <b>Market / Рынок</b>                                                                                                                                                           |                | : Russia / Россия                      |                             |
| <b>Batch No / Серия №</b>                                                                                                                                                       | : V2402717     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>    | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>                                                                                                                             | : 040002767637 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> | : 26.12.2024                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>                                                                                                                                  | : 11/2024      | <b>Date of Expiry / Годен до</b>       | : 10/2026                   |
| <b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>                                                                                                                           | : MNB/05/263   | <b>MA number: / Номер РУ</b>           | : ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)      |
| <b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)-190224</b>                                                                                    |                |                                        |                             |

Page 4 of 9 / Стр. 4 из 9

| No № | Test / Показатель                                                                         | Results / Результаты                          |       | Specification / Норма                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | <b>Average weight / Средняя масса</b><br><b>Uniformity of weight / Однородность массы</b> | 70.9 mg / 70.9 мг<br>Complies / Соответствует |       | 67.2 mg to 72.8 mg (70.0 mg $\pm$ 4.0 %). /<br>От 67,2 мг до 72,8 мг (70,0 мг $\pm$ 4,0 %).<br><br>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 %.                                                         |
| 4    | <b>Disintegration time / Распадаемость</b>                                                | 00 min 27 sec / 00 мин 27 сек                 |       | Not more than 3 min. / Не более 3 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5    | <b>Dissolution / Растворение</b>                                                          | Unit-1 / Табл-1                               | 100 % | Not less than 75 % (Q) of<br>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<br>tromethamine) in 15 min. / Не менее<br>75 % (Q) C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> •C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub><br>(кеторолака трометамин) через 15 мин. |
|      |                                                                                           | Unit-2 / Табл-2                               | 97 %  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|      |                                                                                           | Unit-3 / Табл-3                               | 101 % |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|      |                                                                                           | Unit-4 / Табл-4                               | 101 % |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|      |                                                                                           | Unit-5 / Табл-5                               | 104 % |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|      |                                                                                           | Unit-6 / Табл-6                               | 98 %  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                         |                                                        |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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: Pardeep Kumar</b>                                              | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pawan Kumar \</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br>Amit Kumar |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                        | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>       | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                  |

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

|                                                                                                                                                                                 |                |                                        |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b><br><b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |                |                                        |                             |
| <b>Market / Рынок</b>                                                                                                                                                           |                | : Russia / Россия                      |                             |
| <b>Batch No / Серия №</b>                                                                                                                                                       | : V2402717     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>    | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>                                                                                                                             | : 040002767637 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> | : 26.12.2024                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>                                                                                                                                  | : 11/2024      | <b>Date of Expiry / Годен до</b>       | : 10/2026                   |
| <b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>                                                                                                                           | : MNB/05/263   | <b>MA number: / Номер РУ</b>           | : ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)      |
| <b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)-190224</b>                                                                                    |                |                                        |                             |

Page 5 of 9 / Стр. 5 из 9

| No № | Test / Показатель                                               | Results / Результаты                                                                   | Specification / Норма                                                                                                                                  |
|------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | <b>Particle size distribution / Дисперсность</b>                | 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    | <b>Impurities / Примеси</b>                                     |                                                                                        |                                                                                                                                                        |
|      | 1-hydroxy analog of ketorolac: / 1-гидроксипаналог 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-кетопаналог кеторолака           | 0.05%                                                                                  | not more than 0.8 %; / не более 0,8 %;                                                                                                                 |
|      | unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь  | 0.04%                                                                                  | 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    | <b>Water content / Содержание воды</b>                          | 2.0 %                                                                                  | Not more than 7.0 %. / Не более 7,0 %.                                                                                                                 |
| 9    | <b>Residual solvents / Остаточные органические растворители</b> |                                                                                        |                                                                                                                                                        |

|                                                                                                         |                                                        |                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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: Pardeep Kumar</b>                                              | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pawan Kumar \</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Amit Kumar</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                        | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>       | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                         |

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

|                                                                                                                                                                                 |  |                                |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------|--|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b><br><b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |  |                                |  |
| <b>Market / Рынок</b>                                                                                                                                                           |  | : Russia / Россия              |  |
| <b>Batch No /<br/>Серия №</b>                                                                                                                                                   |  | : V2402717                     |  |
| <b>Batch Quantity /<br/>Объем серии</b>                                                                                                                                         |  | : 3600000 tab /<br>3600000 таб |  |
| <b>Analytical Report No /<br/>Аналитический отчет №</b>                                                                                                                         |  | : 040002767637                 |  |
| <b>Date of Analysis /<br/>Дата анализа</b>                                                                                                                                      |  | : 26.12.2024                   |  |
| <b>Date of Manufacture /<br/>Дата производства</b>                                                                                                                              |  | : 11/2024                      |  |
| <b>Date of Expiry /<br/>Годен до</b>                                                                                                                                            |  | : 10/2026                      |  |
| <b>Mfg. License No. /<br/>Производственная<br/>лицензия №</b>                                                                                                                   |  | : MNB/05/263                   |  |
| <b>MA number: /<br/>Номер РУ</b>                                                                                                                                                |  | : ЛП-№(004669)-(ПГ-<br>RU)     |  |
| <b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(ПГ-RU)-190224</b>                                                                                    |  |                                |  |

Page 6 of 9 / Стр. 6 из 9

| No № | Test / Показатель                                                              | Results / Результаты          | Specification / Норма                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Isopropyl alcohol / Изопропанол                                                | 04 µg/tab / 04 мкг в таблетке | Not more than 350 µg/tab. / Не более 350 мкг в таблетке.                                         |
| 10   | <b>Microbiological purity*/ Микробиологическая чистота*</b>                    |                               |                                                                                                  |
|      | Total Aerobic Microbial Count / общее число аэробных микроорганизмов           | NA                            | not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; / не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г;                           |
|      | Total Combined Yeast and mold count / общее число дрожжевых и плесневых грибов | NA                            | not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; / не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г;                           |
|      | <i>Escherichia Coli</i>                                                        | NA                            | shell be absent in 1 gram. / отсутствие в 1 г.                                                   |
| 11   | <b>Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц</b>           | 6.8                           | Acceptance value (AV) not more than 15.0 Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |

|                                                                                               |                                       |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b> |                                       | <b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>                           |
| 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**

|                                                                                                                                                                                 |                |                                        |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b><br><b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |                |                                        |                             |
| <b>Market / Рынок</b>                                                                                                                                                           |                | : Russia / Россия                      |                             |
| <b>Batch No / Серия №</b>                                                                                                                                                       | : V2402717     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>    | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>                                                                                                                             | : 040002767637 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> | : 26.12.2024                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>                                                                                                                                  | : 11/2024      | <b>Date of Expiry / Годен до</b>       | : 10/2026                   |
| <b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>                                                                                                                           | : MNB/05/263   | <b>MA number: / Номер РУ</b>           | : ЛП-№(004669)-(РГ-<br>RU)  |
| <b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224</b>                                                                                    |                |                                        |                             |

Page 7 of 9 / Стр. 7 из 9

| No № | Test / Показатель                                             | Results / Результаты                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Specification / Норма                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12   | Assay / Количественное определение                            | 9.8 mg / 9.8 мг<br>(97.6 %)                                                                                                                                                                                                                                                                            | 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.

|                                                                                                         |                                                        |                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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: Pardeep Kumar</b>                                              | <b>Checked by /</b><br><b>Проверено: Pawan Kumar \</b> | <b>Approved by: Manager/Executive /</b><br><b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b><br><b>Amit Kumar</b> |
| <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                        | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>       | <b>Reprint Date /</b><br><b>Дата: 26.12.2024</b>                                                         |

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

|                                                                                                                                                                                 |  |                                            |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------|--|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b><br><b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |  |                                            |  |
| <b>Market / Рынок</b>                                                                                                                                                           |  | : Russia / Россия                          |  |
| <b>Batch No /<br/>Серия №</b>                                                                                                                                                   |  | <b>Batch Quantity /<br/>Объем серии</b>    |  |
| : V2402717                                                                                                                                                                      |  | : 3600000 tab /<br>3600000 таб             |  |
| <b>Analytical Report No /<br/>Аналитический отчет №</b>                                                                                                                         |  | <b>Date of Analysis /<br/>Дата анализа</b> |  |
| : 040002767637                                                                                                                                                                  |  | : 26.12.2024                               |  |
| <b>Date of Manufacture /<br/>Дата производства</b>                                                                                                                              |  | <b>Date of Expiry /<br/>Годен до</b>       |  |
| : 11/2024                                                                                                                                                                       |  | : 10/2026                                  |  |
| <b>Mfg. License No. /<br/>Производственная<br/>лицензия №</b>                                                                                                                   |  | <b>MA number: /<br/>Номер РУ</b>           |  |
| : MNB/05/263                                                                                                                                                                    |  | : ЛП-№(004669)-(РГ-<br>RU)                 |  |
| <b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224</b>                                                                                    |  |                                            |  |

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.

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>API name / Наименование АФС:</b>                                                                                                                                                                          | Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>INN / МНН:</b>                                                                                                                                                                                            | Ketorolac / Кеторолак                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:</b>                                                                                                                                        | ABRH007646                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b>                                                                                                                          | FERA00478                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>API Manufactured by &amp; country / Производитель АФС, страна:</b>                                                                                                                                        | Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска</b> | 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

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

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

|                                                                                                                                                                                 |                |                                        |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b><br><b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b> |                |                                        |                             |
| <b>Market / Рынок</b>                                                                                                                                                           |                | : Russia / Россия                      |                             |
| <b>Batch No / Серия №</b>                                                                                                                                                       | : V2402717     | <b>Batch Quantity / Объем серии</b>    | : 3600000 tab / 3600000 таб |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>                                                                                                                             | : 040002767637 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> | : 26.12.2024                |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>                                                                                                                                  | : 11/2024      | <b>Date of Expiry / Годен до</b>       | : 10/2026                   |
| <b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>                                                                                                                           | : MNB/05/263   | <b>MA number: / Номер РУ</b>           | : ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)      |
| <b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)-190224</b>                                                                                    |                |                                        |                             |

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».

**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».

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