

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 №	: V2502513	Batch Quantity / Объем серии	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003244240	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.12.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2025	Date of Expiry / Годен до	: 11/2027
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			
PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025			

Page 1 of 11 / Стр. 1 из 11

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		
	<i>Ketorolac / Кеторолак</i>	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).


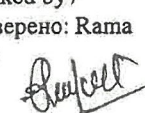
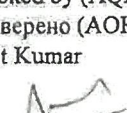
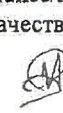
Remarks : The Product confirms to ND/			Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Raia	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Anil Kishan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо.
Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29-12-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg			
Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетка, диспергируемые в полости рта, 10 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : V2502513	Batch Quantity / Объем серии : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003244240	Date of Analysis / Дата анализа : 29.12.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2025	Date of Expiry / Годен до : 11/2027		
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			
PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025			

Page 2 of 11 / Стр. 2 из 11

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 confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Закключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29-12-2025

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 № : V2502513	Batch Quantity / Объем серии : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003244240	Date of Analysis / Дата анализа : 29.12.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2025	Date of Expiry / Годен до : 11/2027		
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			
PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025			

Page 3 of 11 / Стр. 3 из 11

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»).


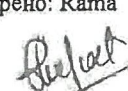
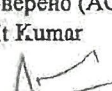

Remarks : The Product confirms to ND/			Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29-12-2025

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 № : V2502513	Batch Quantity / Объем серии : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003244240	Date of Analysis / Дата анализа : 29.12.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2025	Date of Expiry / Годен до : 11/2027		
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			
PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025			

Page 4 of 11 / Стр. 4 из 11

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	Average weight / Средняя масса Uniformity of weight / Однородность массы	69.8 mg / 69.8 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 %; / 18/20 таблеток - не более \pm 10 %; 2/20 tablets - not more than \pm 20 % . / 2/20 таблеток - не более \pm 20 %.
4	Disintegration time / Распадаемость	00 min 29 sec / 00 мин 29сек	Not more than 3 min. / Не более 3 мин.
5	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл-1 103 % Unit-2 / Табл-2 98 % Unit-3 / Табл-3 98 % Unit-4 / Табл-4 98 % Unit-5 / Табл-5 99 % Unit-6 / Табл-6 99 %	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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29-12-2025

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 №	: V2502513	Batch Quantity / Объем серии	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003244240	Date of Analysis / Дата анализа	: 29.12.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2025	Date of Expiry / Годен до	: 11/2027
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			
PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025			

Page 5 of 11 / Стр. 5 из 11

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-кетоаналог кеторолака	0.03 %	not more than 0.8 %; / не более 0,8 %;
	unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь	0.03 %	not more than 0.5 %; / не более 0,5 %;
	total impurities / сумма примесей	0.1 %	not more than 1.0 %; / не более 1,0 %.

Remarks : The Product confirms to ND/			Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29.12.2025	Date / Дата: 29-12-2025