

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

<b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>			
<b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>			
<b>Market / Рынок</b>		<b>: Russia / Россия</b>	
<b>Batch No / Серия №</b>	<b>: V2502495</b>	<b>Batch Quantity / Объем серии</b>	<b>: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб</b>
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	<b>: 040003242563</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	<b>: 29.12.2025</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	<b>: 12/2025</b>	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	<b>: 11/2027</b>
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	<b>: MNB/05/263</b>	<b>MA number: / Номер РУ</b>	<b>: ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)</b>
<b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-РУ)-190224</b>			
<b>PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025</b>			

Page 6 of 11 / Стр. 6 из 11

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
8	<b>Water content / Содержание воды</b>	2.2 %	Not more than 7.0 % / Не более 7,0 %.
9	<b>Residual solvents / Остаточные органические растворители</b>		
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	8 µg/tab / 8 мкг в таблетке	Not more than 350 µg/tab. / Не более 350 мкг в таблетке.

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

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

<b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>			
<b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>			
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No / Серия №</b> : V2502495	<b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 040003242563	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 29.12.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 12/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 11/2027		
<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>			
<b>PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025</b>			

Page 7 of 11 / Стр. 7 из 11

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
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>	3.4	Acceptance value (AV) not more than 15.0 Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	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**

<b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>			
<b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>			
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No / Серия №</b> : V2502495	<b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 040003242563	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 29.12.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 12/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 11/2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(004669)-(PT-RU)		
<b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(PT-RU)-190224</b>			
<b>PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025</b>			

Page 8 of 11 / Стр. 8 из 11

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
12	Assay / Количественное определение	10.0 mg / 10.0 mg (100.4 %)	From 9.0 mg to 11.0 mg of C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> •C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> (ketorolac tromethamine) (from 90.0 to 110.0 % of the label claim) per tablet. / От 9,0 мг до 11,0 мг C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> •C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> (кеторолака трометамин) (от 90,0 до 110,0 % от заявленного количества) в таблетке.
13	Butylhydroxyanisole content / Содержание бутилгидроксианизола	0.0934 mg/tab / 0.0934 мг в таблетке	Not less than 0.042 mg/tab. / Не менее 0,042 мг в таблетке.

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</b>
<b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	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**





<b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>			
<b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>			
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No / Серия №</b> : V2502495	<b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 36,00,000 tab / 36,00,000 таб		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 040003242563	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 29.12.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 12/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 11/2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(004669)-(ПГ-RU)		
<b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(ПГ-RU)-190224</b>			
<b>PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025</b>			

Page 9 of 11 / Стр. 9 из 11

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
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.

\* При выпуске лекарственного препарата контроль качества по показателю «Микробиологическая чистота» проводится для каждой 20-ой серии, или для одной серии в год, в зависимости от того, что наступит раньше.

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	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**

<b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>			
<b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>			
<b>Market / Рынок</b>		: Russia / Россия	
<b>Batch No / Серия №</b>	: V2502495	<b>Batch Quantity / Объем серии</b>	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	: 040003242563	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 29.12.2025
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: 12/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: 11/2027
<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>			
<b>PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025</b>			

Page 10 of 11 / Стр. 10 из 11

<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>	ABSH001605
<b>FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b>	FESA00218
<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 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».

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</b>
<b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> Подготовлено: Pravesh Rana	<b>Checked by /</b> Проверено: Pardeep Kumar	<b>Checked by (AQA) /</b> Проверено (АОК): Amit Kumar	<b>Approved by: Quality Assurance/Authorized person /</b> 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**

<b>Product : Ketorol Express (ketorolac) Orally Disintegrating Tablets 10 mg</b>			
<b>Продукт: Кеторол® Экспресс (кеторолак) таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг</b>			
<b>Market / Рынок</b>		: Russia / Россия	
<b>Batch No / Серия №</b>	: V2502495	<b>Batch Quantity / Объем серии</b>	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	: 040003242563	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 29.12.2025
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: 12/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: 11/2027
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b>	: ЛП-№(004669)-(PT-RU)
<b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(PT-RU)-190224</b>			
<b>PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025</b>			

Page 11 of 11 / Стр. 11 из 11

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