

**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 1 of 11 / Стр. 1 из 11

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
1	<b>Description / Описание</b>	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	<b>Identification / Идентификация</b>		
	<i>Ketorolac / Кеторолак</i>	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 ( $\pm 2$ нм).



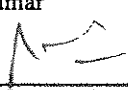

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</b>
<b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> Подготовлено: Pravesh Rana	<b>Checked by /</b> Проверено: Pardeep Kumar	<b>Checked by (AQA) /</b> Проверено (АОК): Amit 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)-(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 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»).

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</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>		<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 3 of 11 / Стр. 3 из 11

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	<i>Butylhydroxyanisole / Бутилгидроксианизол</i>	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»).

<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)-(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 4 of 11 / Стр. 4 из 11

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	Average weight / Средняя масса  Uniformity of weight / Однородность массы	70.2 mg / 70,2 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 48 sec / 00 мин 48 сек	Not more than 3 min. / Не более 3 мин.
5	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл-1 100 % Unit-2 / Табл-2 100 % Unit-3 / Табл-3 100 % Unit-4 / Табл-4 99 % Unit-5 / Табл-5 89 % Unit-6 / Табл-6 99 %	Not less than 75 % (Q) 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) in 15 min. / Не менее 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> (кеторолака трометамин) через 15 мин.


<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-РУ)		
<b>Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(ПГ-РУ)-190224</b>			
<b>PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025</b>			

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	<b>Impurities / Примеси</b>		
	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	0.04 %	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 %.

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			<b>Conclusion : APPROVED /</b> Заключение: ОДОБРЕНО
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