Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
1	**Description / Описание**	Light yellow round flat beveled tablets with "|" 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 "|" debossed on one side. / Круглые плоские таблетки с фаской, светло-желтого цвета с гравировкой «I» на одной стороне.
2	**Identification / Идентификация**		
	Ketorolac / Кеторолак	Complies / Соответствует	UV spectra of the test solution and ketorolac tromethamine standard solution should have peaks at the same wavelength (± 2 nm). / УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца кеторолака трометамина должны иметь максимумы при одной и той же длине волны (± 2 нм).

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

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 трометамина (раздел «Количественное определение»).

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khoi, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

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/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**

Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224
PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	**Average weight / Средняя масса**	69.5 mg / 69,5 мг	67.2 mg to 72.8 mg (70.0 mg ± 4.0 %). / От 67,2 мг до 72,8 мг (70,0 мг ± 4,0 %).
	Uniformity of weight / Однородность массы	Complies / Соответствует	18/20 tablets - not more than ± 10 %; 2/20 tablets - not more than ± 20 %. / 18/20 таблеток – не более ± 10 %; 2/20 таблеток – не более ± 20 %.
4	**Disintegration time / Распадаемость**	00 min 31 sec / 00 мин 31 сек	Not more than 3 min. / Не более 3 мин.
5	**Dissolution / Растворение**	Unit-1 / Табл-1 98 % Unit-2 / Табл-2 98 % Unit-3 / Табл-3 99 % Unit-4 / Табл-4 99 % Unit-5 / Табл-5 99 % Unit-6 / Табл-6 99 %	Not less than 75 % (Q) of $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (ketorolac tromethamine) in 15 min. / Не менее 75 % (Q) $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ (кеторолака трометамин) через 15 мин.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khoi, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

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 LOD (LOD = 0.0010 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,0010 %)	not more than 0.5 %; / не более 0,5 %;
	1-keto analog of ketorolac / 1-кетоаналог кеторолака	0.05 %	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 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khoi, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
8	**Water content / Содержание воды**	2.1 %	Not more than 7.0 %. / Не более 7,0 %.
9	**Residual solvents / Остаточные органические растворители**		
	Isopropyl alcohol / Изопропанол	9 µg/tab / 9 мкг в таблетке	Not more than 350 µg/tab. / Не более 350 мкг в таблетке.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khoi, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
10	**Microbiological purity*/ Микробиологическая чистота***		
	Total Aerobic Microbial Count / общее число аэробных микро-организмов	NA	not more than 10^3 CFU/g; / не более 10^3 КОЕ/г;
	Total Combined Yeast and mold count / общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	not more than 10^2 CFU/g; / не более 10^2 КОЕ/г;
	Escherichia Coli	NA	shell be absent in 1 gram. / отсутствие в 1 г.
11	**Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц**	6.5	Acceptance value (*AV*) not more than 15.0 Показатель приемлемости (*AV*) должен быть не более 15,0.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khoi, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

No №	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
12	**Assay / Количественное определение**	10.1 mg / 10,1 мг (100.7 %)	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**	0.0971 mg/tab / 0,0971 мг в таблетке	Not less than 0.042 mg/tab. / Не менее 0,042 мг в таблетке.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

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.**

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

API name / Наименование АФС:	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин
INN / МНН:	Ketorolac / Кеторолак
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABSH001415, ABSH003095
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00217, FESA00497
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union 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».

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA
Tel : +91 98166 56001-02
www.drreddys.com

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 №	: V2600595	**Batch Quantity / Объем серии**	: 36,00,000 tab / 36,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003337345	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 26.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 01/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(004669)-(РГ-RU)**
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004669)-(РГ-RU)-190224 **PIL version approved: / Инструкция утверждена: 21.04.2025**			

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».

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Yogesh Chauhan	Checked by / Проверено:Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (AOK): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26.03.2026	Date / Дата: 26-03-2026