

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт Кеторол®, гель для наружного применения 2 %	
Batch No / : V210793 Серия №	Batch Quantity / : 24052 units / Размер серии 24052 единиц
Analytical Report No / : 890001534726 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 26.07.2021 Дата анализа
Date of Manufacture / : July.2021 Дата производства	Date of Expiry / : Jun.2023 Годен до (вкл.)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-180417 (amend № 1 from 24.12.2018 / изм. № 1 от 24.12.2018, amend № 2 from 11.03.2020 / изм. № 2 от 11.03.2020)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Homogeneous semi-transparent gel with characteristic odor / Однородный полупрозрачный гель с характерным запахом.	Homogeneous transparent or semi-transparent gel with characteristic odor / Однородный прозрачный или полупрозрачный гель с характерным запахом.
2	Identification / Подлинность		
2a	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин	Complies as prescribed / Соответствует	The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation of ketorolac tromethamine under assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца кеторолака трометамин

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель. Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт Кеторол®, гель для наружного применения 2 %	
Batch No / : V210793 Серия №	Batch Quantity / : 24052 units / Размер серии 24052 единиц
Analytical Report No / : 890001534726 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 26.07.2021 Дата анализа
Date of Manufacture / : July.2021 Дата производства	Date of Expiry / : Jun.2023 Годен до (вкл.)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-180417 (amend № 1 from 24.12.2018 / изм. № 1 от 24.12.2018, amend № 2 from 11.03.2020 / изм. № 2 от 11.03.2020)	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2b	Sodium methyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксibenзоат натрия и пропилпарагидроксibenзоат натрия	Complies as prescribed / Соответствует	The retention time of the sodium methyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation under assay / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоата.
3	Average fill weight / Масса содержимого упаковки	30.8 g / 30.8 г	Not less than 30.0 g / Не менее 30,0 г
4	pH of aqueous suspension / pH водной суспензии	6.8	6.0 – 7.8 / От 6,0 до 7,8
5	Viscosity / Вязкость	7.124 poise / 7.124 пуаз	Between 5 and 12 poise / От 5 до 12 пуаз
6	Related substances / Родственные соединения		
	Ketorolac 1-keto analogue / 1-кетoаналог кеторолака	Less than LOQ (0.020%)	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	Ketorolac 1-hydroxy analogue / 1-гидроксианалог кеторолака	BDL (Disregard Area 2541)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт Кеторол®, гель для наружного применения 2 %	
Batch No / : V210793 Серия №	Batch Quantity / : 24052 units / Размер серии 24052 единиц
Analytical Report No / : 890001534726 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 26.07.2021 Дата анализа
Date of Manufacture / : July.2021 Дата производства	Date of Expiry / : Jun.2023 Годен до (вкл.)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-180417 (amend № 1 from 24.12.2018 / изм. № 1 от 24.12.2018, amend № 2 from 11.03.2020 / изм. № 2 от 11.03.2020)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Any single unidentified impurity/ Единичная неидентифицированная примесь	Less than LOQ (0.025%)	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	Total impurities / Сумма примесей	Less than LOQ	Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %
7	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	a) Total aerobic bacteria count and total combined yeast and moulds / Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)	<10 CFU/g / <10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	b) <i>Staphylococcus aureus</i>	Absent / Отсутствует	Absent in 1 g / Отсутствует в 1г
	c) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent / Отсутствует	Absent in 1 g / Отсутствует в 1г
8	Assay / Количественное определение:		
	Ethanol / Этанол	105.6 %	NLT 85 % and NMT 115 % of the labeled amount of C ₂ H ₆ O (ethanol) / От 85 до 115 % от заявленного количества C ₂ H ₆ O (этанол)




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт Кеторол®, гель для наружного применения 2 %	
Batch No / : V210793 Серия №	Batch Quantity / : 24052 units / Размер серии 24052 единиц
Analytical Report No / : 890001534726 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 26.07.2021 Дата анализа
Date of Manufacture / : July.2021 Дата производства	Date of Expiry / : Jun.2023 Годен до (вкл.)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-180417 (amend № 1 from 24.12.2018 / изм. № 1 от 24.12.2018, amend № 2 from 11.03.2020 / изм. № 2 от 11.03.2020)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	106.6 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount of C ₂ H ₆ OS (dimethyl sulphoxide) / От 90 до 110 % от заявленного количества C ₂ H ₆ OS (диметилсульфоксид)
	Sodium methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксibenzoат натрия	100.0 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount of C ₈ H ₇ NaO ₃ (sodium methyl parahydroxybenzoate) / От 90 до 110 % от заявленного количества C ₈ H ₇ NaO ₃ (метилпарагидроксibenzoат натрия)
	Sodium propyl parahydroxybenzoate / Пропилпарагидроксibenzoат натрия	102.0 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount of C ₁₀ H ₁₁ NaO ₃ (sodium propyl parahydroxybenzoate) / От 90 до 110 % от заявленного количества C ₁₀ H ₁₁ NaO ₃ (пропилпарагидроксibenzoат натрия)
	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин	108.6 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount of C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₆ (Ketorolac tromethamine) / От 90 до 110 % от заявленного количества C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₆ (кеторолака трометамин)

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeer Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

Product / : Ketorol gel for external use 2 %	Продукт : Кеторол®, гель для наружного применения 2 %
Batch No / : V210793	Серия № : V210793
Batch Quantity / : 24052 units /	Размер серии : 24052 единиц
Analytical Report No / : 890001534726	Аналитический отчет № : 890001534726
Date of Analysis / : 26.07.2021	Дата анализа : 26.07.2021
Date of Manufacture / : July.2021	Дата производства : July.2021
Date of Expiry / : Jun.2023	Годен до (вкл.) : Jun.2023
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-180417 (amend № 1 from 24.12.2018 / изм. № 1 от 24.12.2018, amend № 2 from 11.03.2020 / изм. № 2 от 11.03.2020)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Package / Упаковка	30 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 30 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	30 g or 50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 30 г или 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
10	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to ND / В соответствии с ИД
11	Storage conditions / Хранение	Below 25 °C. Do not freeze. / При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.	
12	Shelf life / Срок годности	2 years / 2 года	

Remarks : The Product conforms to ND /		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021	Reprint Date / Дата: 26.08.2021