







| | |
|---|---|
| Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт : Кеторол®, гель для наружного применения 2 % | www.drreddys.com |
| Batch No / : V220194 Серия № | Batch Quantity / : 31,882.000units / Размер серии : 31,882.000единиц |
| Analytical Report No / : 890001582548 Аналитический отчет № | Date of Analysis / : 01.04.2022 Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Mar-2022 Дата производства | Date of Expiry / : Feb-2024 Годен до (вкл.) |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-160621 | |

| № | 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 |
| 2b | Sodium methyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксibenzoат натрия и пропилпарагидроксibenzoат 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 метилпарагидроксibenzoата и пропилпарагидроксibenzoата. |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date /01.04.2022 Дата: | Reprint Date /01.04.2022 Дата: | Reprint Date /01.04.2022 Дата: |

| | | | |
|---|---|--|---|
| Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт Кеторол®, гель для наружного применения 2 % | Batch No / : V220194 Серия № | | Batch Quantity / : 31,882.000units / Размер серии 31,882.000единиц |
| Analytical Report No / : 890001582548 Аналитический отчет № | Date of Manufacture / : Mar-2022 Дата производства | | Date of Analysis / : 01.04.2022 Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Mar-2022 Дата производства | | Date of Expiry / : Feb-2024 Годен до (вкл.) | |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-160621 | | | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|--|--|--|
| 3 | Average fill weight / Масса содержимого упаковки | 30.2 g / 30.2 г | In according to Rus. Ph..Not less than 30.0 g / В соответствии с требованиями ГФ РФ. Не менее 30,0 г |
| 4 | pH of aqueous suspension / pH водной суспензии | 6.7 | 6.0 – 7.8 / От 6,0 до 7,8 |
| 5 | Viscosity / Вязкость | 7.424 poise / 7.424 пуаз | Between 5 and 12 poise / От 5 до 12 пуаз |
| 6 | Related substances / Родственные соединения | | |
| | Ketorolac 1-keto analogue / 1-кетоналог кеторолака | Below LOQ (LOQ = 0.020%) / Ниже предела количественного определения (ПКО =0.020 %) | Not more than 1.0 % / Не более 1,0 % |
| | Ketorolac 1-hydroxy analogue / 1-гидроксианалог кеторолака | Below BDL (BDL= 2633) / Ниже порога регистрации (ПР =2633) | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 % |
| | Any single unidentified impurity/ Единичная неидентифицированная примесь | Below LOQ (LOQ = 0.025%) / Ниже предела количественного определения (ПКО =0.025 %) | Not more than 1.0 % / Не более 1,0 % |
| | Total impurities / Сумма примесей | Below LOQ / Ниже предела количественного определения | Not more than 3.0 % / Не более 3,0 % |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date /01.04.2022 Дата: | Reprint Date /01.04.2022 Дата: | Reprint Date /01.04.2022 Дата: |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Product / Продукт | : Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 % | www.drreddys.com | |
| Batch No / Серия № | : V220194 | Batch Quantity / Размер серии | : 31,882.000units / 31,882.000единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001582548 | Date of Analysis / Дата анализа | : 01.04.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Mar-2022 | Date of Expiry / Годен до (вкл.) | : Feb-2024 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-160621 | | | |

| | | | |
|----------|---|-------------------------------------|--|
| 7 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | | |
| | Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |
| | Total combined yeast and molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 10 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> | Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г | Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г | Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г |
| 8 | Assay / Количественное определение: | | |
| | Ethanol / Этанол | 96.5% | 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) |
| | Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид | 102.4% | 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 | 99.8% | 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) |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager / Ехесutive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date /01.04.2022 Дата: | Reprint Date /01.04.2022 Дата: | Reprint Date /01.04.2022 Дата: |

| | |
|---|---|
| Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт Кеторол®, гель для наружного применения 2 % | |
| Batch No / : V220194 Серия № | Batch Quantity / : 31,882.000units / Размер серии 31,882.000единиц |
| Analytical Report No / : 890001582548 Аналитический отчет № | Date of Analysis / : 01.04.2022 Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Mar-2022 Дата производства | Date of Expiry / : Feb-2024 Годен до (вкл.) |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-160621 | |

| | | | |
|----|--|---|--|
| | Sodium propyl parahydroxybenzoate / Пропилпарагидроксibenзоат натрия | 101.8% | 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 (пропилпарагидроксibenзоат натрия) |
| | Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин | 101.0% | 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) |
| 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 НД |
| 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 / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ankit  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date /01.04.2022 Дата: | Reprint Date /01.04.2022 Дата: | Reprint Date /01.04.2022 Дата: |