




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 / : V220212 Серия № | Batch Quantity / : 19059.000 units / Размер серии 19059.000 единиц |
| Analytical Report No / : 890001585064 Аналитический отчет № | Date of Analysis / : 14.04.2022 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 |




| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 |

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 / : V220212 | Batch Quantity / : 19059.000 units / |
| Серия № | Размер серии : 19059.000 единиц |
| Analytical Report No / : 890001585064 | Date of Analysis / : 14.04.2022 |
| Аналитический отчет № | Дата анализа |
| Date of Manufacture / : Mar-2022 | Date of Expiry / : Feb-2024 |
| Дата производства | Годен до (вкл.) |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-160621 | |


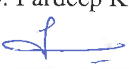
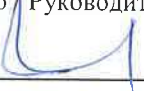
| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|---|---|--|
| 2b | Sodium methyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксibenзоат натрия и пропилпарагидроксibenзоат натрия | Complies as prescribed / Соответствует | The retention time of 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 | 50.9 g / 50.9 г | In according to Rus. Ph..Not less than 50.0 g / В соответствии с требованиями ГФ РФ. Не менее 50,0 г |
| 4 | pH of aqueous suspension / pH водной суспензии | 6.8 | 6.0 – 7.8 / От 6,0 до 7,8 |
| 5 | Viscosity / Вязкость | 7.462 poise / 7.462 пуаз | Between 5 and 12 poise / От 5 до 12 пуаз |
| 6 | Related substances / Родственные соединения | | |
| | Ketorolac 1-keto analogue / 1-кетoаналог кеторолака | 0.02 % | Not more than 1.0 % / Не более 1,0 % |
| | Ketorolac 1-hydroxy analogue / 1-гидроксианалог кеторолака | Below LOQ (LOQ = 0.020 %) / Ниже предела количественного определения (ПКO = 0.020 %) | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 % |

| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND / | | Conclusion : APPROVED / |
| Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product / Продукт | : Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 % |
| Batch No / Серия № | : V220212 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 19059.000 units / 19059.000 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001585064 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Mar-2022 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 14.04.2022 |
| Date of Expiry / Годен до (вкл.) | : Feb-2024 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-160621 | |




| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----------|---|-------------------------------------|--|
| | Any single unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь | 0.03% | Not more than 1.0 % / Не более 1,0 % |
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.05 % | Not more than 3.0 % / Не более 3,0 % |
| 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 1г | Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Absent in 1 g / Отсутствует в 1г | Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г |

| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product / Продукт | : Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 % |
| Batch No / Серия № | : V220212 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 19059.000 units / 19059.000 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001585064 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 14.04.2022 |
| 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 | |

| | | |
|----------|--|---|
| 8 | Assay / Количественное определение: | |
| | Ethanol / Этанол | 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) |
| | 100.4% | |
| | Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид | 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) |
| | 103.9 % | |
| | Sodium methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксibenzoат натрия | 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) |
| | 99.8% | |
| | Sodium propyl parahydroxybenzoate / Пропилпарагидроксibenzoат натрия | 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) |
| | 102.1 % | |
| | Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин | 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) |
| | 101.4 % | |




| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

| | |
|---|---|
| Product / Продукт | : Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 % |
| Batch No / Серия № | : V220212 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 19059.000 units / 19059.000 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001585064 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Mar-2022 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 14.04.2022 |
| Date of Expiry / Годен до (вкл.) | : Feb-2024 |
| Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-001080-160621 | |

| | | | |
|-----------|--------------------------------------|---|--|
| 9 | Package / Упаковка | 50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 50 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: Naresh Kumar  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 | Reprint Date / Дата: 14.04.2022 |