

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт Кеторол®, гель для наружного применения 2 %	
Batch No / : V230757 Серия №	Batch Quantity / : 32440 units / Размер серии 32440 единиц
Analytical Report No / : 040002232457 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 25-10-2023 Дата анализа
Date of Manufacture / : 10.2023 Дата производства	Date of Expiry / : 09.2025 Годен до (вкл.)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(РГ-RU)-110822	

№	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 / Идентификация		
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: Ranjeet	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 25-10-2023	Reprint Date / Дата: 25-10-2023	Reprint Date / Дата: 25-10-2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт Кеторол®, гель для наружного применения 2 %	
Batch No / : V230757 Серия №	Batch Quantity / : 32440 units / Размер серии 32440 единиц
Analytical Report No / : 040002232457 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 25-10-2023 Дата анализа
Date of Manufacture / : 10.2023 Дата производства	Date of Expiry / : 09.2025 Годен до (вкл.)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(РГ-RU)-110822	

№	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	Weight of package content / Масса содержимого упаковки	30.4 g / 30.4 г	In accordance to EAEU Ph. or Rus. Ph. / В соответствии с требованиями ФЕАЭС или ГФ РФ.
4	pH of aqueous suspension / pH водной суспензии	6.6	6.0 – 7.8 / От 6,0 до 7,8
5	Viscosity / Вязкость	7.555 poise / 7.555 пуаз	Between 5 and 12 poise / От 5 до 12 пуаз
6	Related substances / Родственные примеси		
	Ketorolac 1-keto analogue / 1-кетoаналог 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 LOQ (LOQ = 0.020 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.020 %)	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: 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 25-10-2023	Reprint Date / Дата: 25-10-2023	Reprint Date / Дата: 25-10-2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

Product / : Ketorol gel for external use 2 % Продукт Кеторол®, гель для наружного применения 2 %	
Batch No / : V230757 Серия №	Batch Quantity / : 32440 units / Размер серии 32440 единиц
Analytical Report No / : 040002232457 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 25-10-2023 Дата анализа
Date of Manufacture / : 10.2023 Дата производства	Date of Expiry / : 09.2025 Годен до (вкл.)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(РГ-RU)-110822	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	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 %

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
8	Assay / Количественное определение:		
	Ethanol / Этанол	97.6 %	NLT 85 % and NMT 115 % of the labeled amount / От 85 до 115 % от заявленного количества
	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	99.4 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount / От 90 до 110 % от заявленного количества

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ranjeet	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 25-10-2023	Reprint Date / Дата: 25-10-2023	Reprint Date / Дата: 25-10-2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

Product / Продукт	: Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 %
Batch No / Серия №	: V230757
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002232457
Date of Manufacture / Дата производства	: 10.2023
Batch Quantity / Размер серии	: 32440 units / 32440 единиц
Date of Analysis / Дата анализа	: 25-10-2023
Date of Expiry / Годен до (вкл.)	: 09.2025
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(РГ-RU)-110822	

	Sodium methyl parahydroxybenzoate / Метилпара-гидроксibenzoат натрия	97.3 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount / От 90 до 110 % от заявленного количества
	Sodium propyl parahydroxybenzoate / Пропилпара-гидроксibenzoат натрия	94.6 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount / От 90 до 110 % от заявленного количества
	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин	99.4 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount / От 90 до 110 % от заявленного количества
9	Package / Упаковка	30 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube together with instruction for medical use (leaflet) in a carton. / По 30 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.	

API name / Наименование АФС:	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин
INN / МНН:	Ketorolac / Кеторолак
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABQH004847
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00447
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ranjeet	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 25-10-2023	Reprint Date / Дата: 25-10-2023	Reprint Date / Дата: 25-10-2023