

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| 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 | |

| № | 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)-(ПГ-RU)-110822 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|--|--|---|
| 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. |
| 3 | Weight of package content / Масса содержимого упаковки | 30.4 g / 30.4 г | In according 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:  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 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 / | | Conclusion : APPROVED / |
| Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | 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 / : 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 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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 (листком-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 |