




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

Product / Продукт	: Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 %
Market / Рынок	Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V240253
Batch Quantity / Размер серии	: 19482.000 units / 19482.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002502951
Date of Analysis / Дата анализа	: 10.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2024
Date of Expiry / Годен до (вкл.)	: 03/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number / Номер РУ	: ЛП-№(001119)-(РГ- RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(РГ-RU)-210623	

№	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 test solution should correspond to that in the chromatogram of ketorolac tromethamine reference standard solution (Assay section). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца кеторолака трометамин (раздел «Количественное определение»)




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kuma Sharma 
Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

Product / Продукт	: Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 %
Market / Рынок	Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V240253
Batch Quantity / Размер серии	: 19482.000 units / 19482.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002502951
Date of Analysis / Дата анализа	: 10.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2024
Date of Expiry / Годен до (вкл.)	: 03/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number / Номер РУ	: ЛП-№(001119)-(ПГ- RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-210623	

№	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 (Assay section). / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоата. (раздел «Количественное определение»)
3	Weight of package content / Масса содержимого упаковки	50.5 g / 50.5 г	Should correspond to the requirements / В соответствии с требованиями.
4	pH of aqueous suspension / pH водной суспензии	6.8	6.0 – 7.8 / От 6,0 до 7,8




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kuma Sharma 
Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

Product / Продукт	: Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 %		
Market / Рынок	Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: V240253	Batch Quantity / Размер серии	: 19482.000 units / 19482.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002502951	Date of Analysis / Дата анализа	: 10.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл.)	: 03/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number / Номер РУ	: ЛП-№(001119)-(ПГ- RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-210623			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Viscosity / Вязкость	7.367 poise / 7.367 пуаз	Between 5 and 12 poise / От 5 до 12 пуаз
6	Related substances / Примеси		
	Ketorolac 1-keto analogue / 1-кетоаналог кеторолака	0.029 %	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 %
	Any single unidentified impurity/ Единичная неидентифицированная примесь	Not detected / не обнаружена	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.0294 %	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 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г



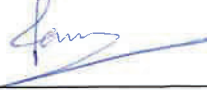
Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kuma Sharma 
Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

Product / Продукт	: Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 %
Market / Рынок	Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V240253
Batch Quantity / Размер серии	: 19482.000 units / 19482.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002502951
Date of Analysis / Дата анализа	: 10.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2024
Date of Expiry / Годен до (вкл.)	: 03/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number / Номер РУ	: ЛП-№(001119)-(РГ- RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(РГ-RU)-210623	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	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 ¹ CFU/g / Не более 10 ¹ КОЕ/г
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent in 1 g/ Отсутствует в 1г	Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1 g/ Отсутствует в 1г	Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г
8	Assay / Количественное определение:		
	Ethanol / Этанол	99.4%	NLT 85 % and NMT 115 % of the labeled amount / От 85 до 115 % от заявленного количества
	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	101.6%	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount / От 90 до 110 % от заявленного количества
	Sodium methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксibenzoат натрия	99.3 %	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: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kuma Sharma 
Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

Product / Продукт	: Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 %		
Market / Рынок	Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: V240253	Batch Quantity / Размер серии	: 19482.000 units / 19482.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002502951	Date of Analysis / Дата анализа	: 10.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл.)	: 03/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number / Номер РУ	: ЛП-№(001119)-(РГ- RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(РГ-RU)-210623			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Sodium propyl parahydroxybenzoate / Пропилпарагидроксibenzoат натрия	99.1 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount / От 90 до 110 % от заявленного количества
	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин	101.0 %	NLT 90 % and NMT 110 % of the labeled amount / От 90 до 110 % от заявленного количества
9	Package / Описание упаковки	50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube together with patient information leaflet in a carton. / По 50 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:	ABRH001415
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00144




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kuma Sharma 
Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

Product / Продукт	: Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 %		
Market / Рынок	Russia / Россия		
Batch No / Серия №	: V240253	Batch Quantity / Размер серии	: 19482.000 units / 19482.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002502951	Date of Analysis / Дата анализа	: 10.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл.)	: 03/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number / Номер РУ	: ЛП-№(001119)-(ПГ- RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-210623			

API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди`с Лабораториз Лтд, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди`с Лабораториз Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kuma Sharma 
Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

Product / Продукт	: Ketorol gel for external use 2 % Кеторол®, гель для наружного применения 2 %
Market / Рынок	Russia / Россия
Batch No / Серия №	: V240253
Batch Quantity / Размер серии	: 19482.000 units / 19482.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002502951
Date of Analysis / Дата анализа	: 10.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2024
Date of Expiry / Годен до (вкл.)	: 03/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number / Номер РУ	: ЛП-№(001119)-(ПГ- RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-210623	

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 02 сентября 2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kuma Sharma 
Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024	Reprint Date / Дата: 10.05.2024