

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / : Ketorol® (ketorolac) gel for external use 2 %	
Продукт Кеторол® (кеторолак) гель для наружного применения 2 %	
Market / Russia / Россия	
Рынок	
Batch No / : V260617	Batch Quantity / : 19235 units /
Серия №	Размер серии 19235 единиц
Analytical Report No / : 890001904829	Date of Analysis / : 31.08.2026
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 08/2026	Date of Expiry / : 07/2028
Дата производства	Годен до (вкл.)
Mfg. License No. / : MNB/05/263	MA number / : ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)
Производственная лицензия	Номер РУ
№	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-130126	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.01.2026	

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Homogeneous semi-clear gel with characteristic odour. / Однородный полупрозрачный гель с характерным запахом.	Homogeneous clear or semi-clear gel with characteristic odour. / Однородный прозрачный или полупрозрачный гель с характерным запахом.
2	Identification / Идентификация		
	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин <i>HPLC / ВЭЖХ</i>	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution corresponds to that in the chromatogram of ketorolac tromethamine reference standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца кеторолака трометамин.	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 confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Vishal Sharma	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / : Ketorol® (ketorolac) gel for external use 2 %	
Продукт Кеторол® (кеторолак) гель для наружного применения 2 %	
Market / Russia / Россия	
Рынок	
Batch No / : V260617	Batch Quantity / : 19235 units /
Серия №	Размер серии 19235 единиц
Analytical Report No / : 890001904829	Date of Analysis / : 31.08.2026
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 08/2026	Date of Expiry / : 07/2028
Дата производства	Годен до (вкл.)
Mfg. License No. / : MNB/05/263	MA number / : ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)
Производственная лицензия	Номер РУ
№	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-130126	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.01.2026	

Page 2 of 8 / Стр. 2 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин UV / УФ-спектрофотометрия	The UV absorption spectra of the test preparation and the standard preparation in the wavelength range from 300 to 350 nm have maximum absorbance at the same wavelengths with an allowed variation of ± 2 nm. / УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в диапазоне длин волн от 300 до 350 нм имеют максимумы поглощения при одной и той же длине волны с допустимым отклонением ± 2 нм.	The UV absorption spectra of the test preparation and the standard preparation in the wavelength range from 300 to 350 nm should have maximum absorbance at the same wavelengths with an allowed variation of ± 2 nm. / УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в диапазоне длин волн от 300 до 350 нм должны иметь максимумы поглощения при одной и той же длине волны с допустимым отклонением ± 2 нм.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Vishal Sharma	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / : Ketorol® (ketorolac) gel for external use 2 %	
Продукт Кеторол® (кеторолак) гель для наружного применения 2 %	
Market / Russia / Россия	
Рынок	
Batch No / : V260617	Batch Quantity / : 19235 units /
Серия №	Размер серии 19235 единиц
Analytical Report No / : 890001904829	Date of Analysis / : 31.08.2026
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 08/2026	Date of Expiry / : 07/2028
Дата производства	Годен до (вкл.)
Mfg. License No. / : MNB/05/263	MA number / : ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)
Производственная лицензия	Номер РУ
№	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-130126	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.01.2026	

Page 3 of 8 / Стр. 3 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
	Sodium methyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксibenzoат натрия и пропилпарагидроксibenzoат натрия	The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution correspond to those in the chromatogram of methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate reference standards solution (Assay section). / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов метилпарагидроксibenzoата и пропилпарагидроксibenzoата.	The retention times of the main peaks in the chromatogram of test solution should correspond to those in the chromatogram of methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate reference standards solution (Assay section). / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартных образцов метилпарагидроксibenzoата и пропилпарагидроксibenzoата (раздел «Количественное определение»).
3	Weight of package contents / Масса содержимого упаковки	50.7 g / 50,7 г	Should correspond to the requirements / В соответствии с требованиями.
4	pH of aqueous suspension / pH водной суспензии	6.7	6.0 to 7.8 / От 6,0 до 7,8
5	Viscosity / Вязкость	7.35 poises / 7,35 пуаз	5 to 12 poises / От 5 до 12 пуаз
6	Impurities / Примеси		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Vishal Sharma	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / : Ketorol® (ketorolac) gel for external use 2 %	
Продукт Кеторол® (кеторолак) гель для наружного применения 2 %	
Market / Russia / Россия	
Рынок	
Batch No / : V260617	Batch Quantity / : 19235 units /
Серия №	Размер серии 19235 единиц
Analytical Report No / : 890001904829	Date of Analysis / : 31.08.2026
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 08/2026	Date of Expiry / : 07/2028
Дата производства	Годен до (вкл.)
Mfg. License No. / : MNB/05/263	MA number / : ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)
Производственная лицензия	Номер РУ
№	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-130126	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.01.2026	

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	1-keto analog of ketorolac / 1-кетоаналог кеторолака	0.0252 %	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	1-hydroxy analog of ketorolac / 1-гидроксианалог кеторолака	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Individual 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	0.0252 %	Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %
7	Microbiological quality / Микробиологическая чистота		
	Total viable aerobic 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
	Total yeasts and mould 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 1 г	Absence per 1 g / Отсутствие в 1 г
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absence per 1 g / Отсутствие в 1 г
Remarks : The Product confirms to ND/		Conclusion : APPROVED /	
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Vishal Sharma	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / : Ketorol® (ketorolac) gel for external use 2 %	
Продукт : Кеторол® (кеторолак) гель для наружного применения 2 %	
Market / Russia / Россия	
Рынок	
Batch No / : V260617	Batch Quantity / : 19235 units /
Серия №	Размер серии : 19235 единиц
Analytical Report No / : 890001904829	Date of Analysis / : 31.08.2026
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 08/2026	Date of Expiry / : 07/2028
Дата производства	Годен до (вкл.)
Mfg. License No. / : MNB/05/263	MA number / : ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)
Производственная лицензия	Номер РУ
№	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-130126	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.01.2026	

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Assay / Количественное определение:		
	Ethanol / Этанол	97.8 %	85 % to 115 % of label claim / От 85 до 115 % от заявленного количества
	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	102.8 %	90 % to 110 % of label claim / От 90 до 110 % от заявленного количества
	Sodium methyl parahydroxybenzoate / Метилпара-гидроксibenzoат натрия	101.9 %	90 % to 110 % of label claim / От 90 до 110 % от заявленного количества
	Sodium propyl parahydroxybenzoate / Пропилпара-гидроксibenzoат натрия	98.9 %	90 % to 110 % of label claim / От 90 до 110 % от заявленного количества
	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин	101.0 %	90 % to 110 % of label claim / От 90 до 110 % от заявленного количества

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Vishal Sharma	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Vishal Kumar
Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / : Ketorol® (ketorolac) gel for external use 2 %	
Продукт : Кеторол® (кеторолак) гель для наружного применения 2 %	
Market / Russia / Россия	
Рынок	
Batch No / : V260617	Batch Quantity / : 19235 units /
Серия №	Размер серии : 19235 единиц
Analytical Report No / : 890001904829	Date of Analysis / : 31.08.2026
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 08/2026	Date of Expiry / : 07/2028
Дата производства	Годен до (вкл.)
Mfg. License No. / : MNB/05/263	MA number / : ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)
Производственная лицензия №	Номер РУ
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-130126	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.01.2026	
PL approved: / ЛВ утвержден: 13.01.2026	

Page 6 of 8 / Стр. 6 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Package description / Описание упаковки	50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane, with a screw cap made of Polypropylene. One tube and patient information leaflet in a carton. / По 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия и крышкой из полипропилена. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.	30 g or 50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane, with a screw cap made of Polypropylene. One tube and patient information leaflet in a carton. / По 30 г или 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия и крышкой из полипропилена. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.
10	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	See Section 1.3.2 of Module 1 of registration dossier. / См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
11	Storage conditions / Условия хранения	At temperature not higher than 25 °C. Do not freeze. / При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.	
12	Shelf-life (storage period) / Срок годности (хранения)	2 years. / 2 года.	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Vishal Sharma	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / : Ketorol® (ketorolac) gel for external use 2 % Продукт Кеторол® (кеторолак) гель для наружного применения 2 %	
Market / Russia / Россия Рынок	
Batch No / : V260617 Серия №	Batch Quantity / : 19235 units / Размер серии 19235 единиц
Analytical Report No / : 890001904829 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 31.08.2026 Дата анализа
Date of Manufacture / : 08/2026 Дата производства	Date of Expiry / : 07/2028 Годен до (вкл.)
Mfg. License No. / : MNB/05/263 Производственная лицензия №	MA number / : ЛП-№(001119)-(ПГ-RU) Номер РУ
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-130126 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.01.2026 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.01.2026 PL approved: / ЛВ утвержден: 13.01.2026	

Page 7 of 8 / Стр. 7 из 8

API name / Наименование АФС:	Ketorolac tromethamine / Кеторолака трометамин
INN / МНН:	Ketorolac / Кеторолак
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABTH001065
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FETA00409
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Chemical Technical Operations - Unit II, Plot No.1, 75A, 75B, 105, 110, 111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana-502325, India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Подразделение химико-технологических операций-II, Участки № 1, 75A, 75B, 105, 110, 111 и 112, Кооперативно-промышленный комплекс Шри Венкатесвара, Болларам Вилладж, Джиннарам Мандал, Сангаредди Дистрикт, Телангана-502325, 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., Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan H.P.173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Vishal Sharma	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата:

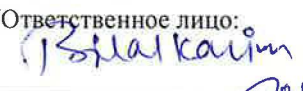
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / : Ketorol® (ketorolac) gel for external use 2 % Продукт Кеторол® (кеторолак) гель для наружного применения 2 %	
Market / Russia / Россия Рынок	
Batch No / : V260617 Серия №	Batch Quantity / : 19235 units / Размер серии 19235 единиц
Analytical Report No / : 890001904829 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 31.08.2026 Дата анализа
Date of Manufacture / : 08/2026 Дата производства	Date of Expiry / : 07/2028 Годен до (вкл.)
Mfg. License No. / : MNB/05/263 Производственная лицензия №	MA number / : ЛП-№(001119)-(ПГ-RU) Номер РУ
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001119)-(ПГ-RU)-130126 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 13.01.2026 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 13.01.2026 PL approved: / ЛВ утвержден: 13.01.2026	

Page 8 of 8 / Стр. 8 из 8

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/02329-2025 dt. September 19, 2025) 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/02329-2025 от 19 сентября 2025 г.) 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 практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Vishal Sharma	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 31.08.2026	Date / Дата: 