

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product / Наименование : **TEXARED film coated tablets, 20 mg /**
препарата **ТЕКСАРЕД таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**
Batch no. / Номер серии : **21H13171A**
Date of control / Дата анализа : **24.11.2021**
Manufacturing date /
Дата производства : **08.2021**
Expiry date / Дата окончания : **07.2024**
срока годности

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|--|-----------------------------|
| Description / Описание | Yellow with a brown shade, oval, biconvex tablets, film-coated scored on one side. Core in the cross section of a bright yellow color. / Желтые с коричневым оттенком цвета овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета. | Complies / Соответствует |
| Identification (HPLC) / Подлинность (ВЭЖХ) | Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with retention time of the main peak in the chromatogram of tenoxicam standard solution (Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора теноксикама (раздел «Количественное определение»). | Complies / Соответствует |
| Uniformity of weight / Однородность по массе | 18/20 tablets - not more than $\pm 7.5\%$; 2/20 tablets - not more than $\pm 15\%$. / 18/20 таблеток - не более $\pm 7,5\%$; 2/20 таблеток - не более $\pm 15\%$. | Complies / Соответствует |
| Water / Вода | Not more than 7.5% / Не более 7,5% | 4,5 % |
| Disintegration / Распадаемость | Not more than 30 min. / Не более 30 мин. | 2 min / 2 мин |
| Dissolution / Растворение | Not less than 75% (70%Q) of tenoxicam in 45 min./ Не менее 75 % (70%Q) теноксикама через 45 мин. | 93 % |
| Related substances / Посторонние примеси | | |
| 2-aminopyridine /2-аминопиридин | Not more than 0.25 % /не более 0,25 %; | <0,05% |
| Any individual impurity /Любая единичная примесь | Not more than 0.5 % / не более 0,5 %; | <0,05% |
| Total impurities / сумма примесей | Not more than 2.0% / не более 2,0 %. | <0,05% |

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product / Наименование : **TEXARED film coated tablets, 20 mg /**
препарата : **ТЕКСАРЕД таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**
Batch no. / Номер серии : **21H13171A**
Date of control / Дата анализа : **24.11.2021**
Manufacturing date /
Дата производства : **08.2021**
Expiry date / Дата окончания
срока годности : **07.2024**

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|---|--|
| Microbial limits / Микробиологическая чистота Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов Total combined yeast / moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов E. coli | Less than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г Less than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г | < 10 CFU/g / < 10 КОЭ/г < 10 CFU/g / < 10 КОЭ/г Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г |
| Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | For 10 tablets $AV \leq 15$ or for 30 tablets $AV \leq 25$ if $0,75 M \leq x_i \leq 1,25 M$ where $L1=15.0$ and $L2=25.0$. / Для 10 таблеток $AV \leq 15$ или для 30 таблеток $AV \leq 25$ при условии, что $0,75 M \leq x_i \leq 1,25 M$, где $L1=15,0$ и $L2=25,0$. | Complies / Соответствует $AV = 1,9 (n=10)$ |
| Assay / Количественное определение | It contains not less than 90% and not more than 110% of labeled amount of tenoxicam. / От 90 до 110% от заявленного количества теноксикама | 99 % |
| Package / Упаковка | 10 tablets in PVC/Al. blister. 1 blister and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. | Complies / Соответствует |
| Labeling / Маркировка | According to normative document / В соответствии с нормативной документацией | Complies / Соответствует |

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product / Наименование : **TEXARED film coated tablets, 20 mg /**
препарата **ТЕКСАРЕД таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**
Batch no. / Номер серии : **21H13171A**
Date of control / Дата анализа : **24.11.2021**
Manufacturing date /
Дата производства : **08.2021**
Expiry date / Дата окончания
срока годности : **07.2024**

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|----------------------------|--|----------------------|
| Storage / Хранение | In dry place protecting from light at temperature below 25°C. / В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. | |
| Shelf-life / Срок годности | 3 years. / 3 года. | |

Assessment / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND ЛС-000294-301019 (amendment No 1 from 28.04.2020) / Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000294-301019 (изменение № 1 от 28.04.2020).

Melnes Tselisi



GENSENTA PHARMA
26/11/2021