

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 : **21H13181A**
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
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%	5,1 %
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.	90 %
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 : **21H13181A**
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 $AV = 3,8 (n=10)$
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 : **21H13181A**
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).

Melmes


GENSENTA PHARMA

26/11/2021