

## 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** : **21H13191A**  
**Date of control / Дата анализа** : **20.11.2021**  
**Manufacturing date /**  
**Дата производства** : **08.2021**  
**Expiry date / Дата окончания**  
**срока годности** : **07.2024**

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Description / Описание</b>	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
<b>Identification (HPLC) / Подлинность (ВЭЖХ)</b>	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
<b>Uniformity of weight / Однородность по массе</b>	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
<b>Water / Вода</b>	Not more than 7.5% / Не более 7,5%	4,1 %
<b>Disintegration / Распадаемость</b>	Not more than 30 min. / Не более 30 мин.	3 min / 3 мин
<b>Dissolution / Растворение</b>	Not less than 75% (70%Q) of tenoxicam in 45 min./ Не менее 75 % (70%Q) теноксикама через 45 мин.	91 %
<b>Related substances / Посторонние примеси</b>		
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** : **21H13191A**  
**Date of control / Дата анализа** : **20.11.2021**  
**Manufacturing date /**  
**Дата производства** : **08.2021**  
**Expiry date / Дата окончания**  
**срока годности** : **07.2024**

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Microbial limits /</b> <b>Микробиологическая чистота</b> 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
<b>Uniformity of dosage units /</b> <b>Однородность дозирования</b>	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 $AV = 2,1 (n=10)$
<b>Assay / Количественное</b> <b>определение</b>	It contains not less than 90% and not more than 110% of labeled amount of tenoxicam. / От 90 до 110% от заявленного количества теноксикама	100 %
<b>Package / Упаковка</b>	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
<b>Labeling / Маркировка</b>	According to normative document / В соответствии с нормативной документацией	Complies / Соответствует

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product / Наименование препарата : **TEXARED film coated tablets, 20 mg /**  
**ТЕКСАРЕД таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**  
Batch no. / Номер серии : **21H13191A**  
Date of control / Дата анализа : **20.11.2021**  
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 °С.	
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).

*Melina Todorova*  
  
GENSENTA PHARMA