

# CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

|                                |                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Name of Product /              | : TEXARED film coated tablets, 20 mg /                    |
| Наименование препарата         | : ТЕКСАРЕД® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг |
| Batch no. / Номер серии        | : 24D00261A                                               |
| Date of control / Дата анализа | : 06.2024                                                 |
| Manufacturing date /           | : 04.2024                                                 |
| Дата производства              |                                                           |
| Expiry date / Дата окончания   | : 03.2027                                                 |
| 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 ± 7.5%;<br>2/20 tablets - not more than ± 15%. /<br>18/20 таблеток - не более ± 7,5 %;<br>2/20 таблеток - не более ± 15 %.                                                                                                                                                                                                                                                         | Complies / Соответствует                               |
| Water / Вода                                                             | Not more than 7.5% / Не более 7,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5.5 %                                                  |
| Disintegration / Распадаемость                                           | Not more than 30 min. / Не более 30 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2 min / 2 мин                                          |
| Dissolution / Растворение                                                | Not less than 75% (Q) of tenoxicam in 45 min./ Не менее 75 % (Q) теноксикама через 45 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 89 %                                                   |
| Related substances (HPLC) / Родственные примеси (ВЭЖХ)                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |
| 2-aminopyridine / 2-аминопиридин                                         | Not more than 0.25 % /<br>Не более 0,25 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Not detected / Не обнаружена<br><br><0,05<br><br><0,05 |
| Individual unidentified impurity/ Единичная неидентифицированная примесь | Not more than 0.5 % /<br>Не более 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |
| Total impurities / Сумма примесей                                        | Not more than 2.0% /<br>Не более 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |
| Microbial limits / Микробиологическая чистота                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |
| Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов     | Less than 1000 CFU/g /<br>Не более 1000 КОЕ/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | < 10 CFU/g /<br>< 10 КОЭ/г                             |

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Name of Product /** : **TEXARED film coated tablets, 20 mg /**  
**Наименование препарата** : **ТЕКСАРЕД® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**  
**Batch no. / Номер серии** : **24D00261A**  
**Date of control / Дата анализа** : **06.2024**  
**Manufacturing date /** : **04.2024**  
**Дата производства**  
**Expiry date / Дата окончания** : **03.2027**  
**срока годности**

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ                                                             | SPECIFICATIONS / НОРМЫ                                                                                                                                                                                                                                                                           | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Total combined yeast / moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г                                                                                                                                                                                                                                                         | < 10 CFU/g / < 10 КОЕ/г                                                                                                                                                                                                               |
| E. coli                                                                        | Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                         | Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г                                                                                                                                                                                                     |
| Uniformity of dosage units / Однородность дозирования                          | Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.                                                                                                                                                                                    | Complies / Соответствует<br>AV =3.7                                                                                                                                                                                                   |
| Assay (HPLC) / Количественное определение (ВЭЖХ)                               | 90.0 % to 110.0 % of C <sub>13</sub> H <sub>11</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> (tenoxicam) in a tablet of label claim. / От 90,0 % до 110,0 % C <sub>13</sub> H <sub>11</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> (теноксиам) в таблетке от номинального содержания. | 98,7 %                                                                                                                                                                                                                                |
| Package / Упаковка                                                             | 10 tablets in PVC/aluminum foil blister. 1 blister and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.                                                            | 10 tablets in PVC/aluminum foil blister. 1 blister and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. |
| Labeling / Маркировка                                                          | According to normative document / В соответствии с нормативной документацией                                                                                                                                                                                                                     | Complies / Соответствует                                                                                                                                                                                                              |
| Storage / Хранение                                                             | In original package (blister in a carton), at temperature below 25°C. / В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °C.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Shelf-life / Срок годности                                                     | 3 years. / 3 года.                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                       |

**Assessment /** The batch complies with the specifications according to ND ЛС-000294-151021 /  
**Закключение:** Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000294-151021.

|                                                                                 |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| API name (INN) / наименование АФС (МНН):                                        | Tenoxicam / Теноксиам                                         |
| API manufacturer batch number /<br>Номер серии производителя АФС:               | 92035723                                                      |
| FP Manufacturer API Batch number /<br>Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | 24112701                                                      |
| API Manufactured by & country /<br>Производитель АФС, страна:                   | Edmond Pharma S.r.L., Italy /<br>Эдмонд Фарма, С.р.Л., Италия |

Emre Karakaya  
 06.06.2024  
 **GENSENTA**  
 İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.