

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg			
Продукт: Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: 25I06241A	Batch Quantity / Размер серии	: 420460 tab / 420460 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040000002767	Date of Analysis / Дата анализа	: 26/10/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 16.09.2025	Date of Expiry / Годен до	: 31.08.2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(007956)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(007956)-(ПГ-RU)-041224			

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Brownish yellow, oval, biconvex, film-coated tablets, scored on one side. Bright yellow core on cross section. / Желтого с коричневым оттенком цвета овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета.	Brownish yellow, oval, biconvex, film-coated tablets, scored on one side. Bright yellow core on cross section. / Желтого с коричневым оттенком цвета овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета.
2	Identification / Идентификация <i>HPLC / ВЭЖХ</i>	Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution complies with retention time of the main peak in the chromatogram of tenoxicam standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора теноксикама.	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 test). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора теноксикама (раздел «Количественное определение»).
3	Uniformity of weight* / Однородность массы*	Complies / Соответствует	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 $\pm 15 \%$.
4	Water content* / Содержание воды*	5.4 % / 5.4 %.	Not more than 7.5%. / Не более 7,5 %.

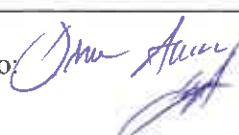
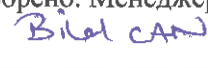
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: ERAY KALEM 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Bilal CAN 
Date / Дата: 12.01.26	Date / Дата: 12.01.26	Date / Дата: 12.01.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg			
Продукт: Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: 25I06241A	Batch Quantity / Размер серии	: 420460 tab / 420460 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040000002767	Date of Analysis / Дата анализа	: 26/10/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 16.09.2025	Date of Expiry / Годен до	: 31.08.2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(007956)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(007956)-(РГ-RU)-041224			

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

№	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
5	Disintegration* / Распадаемость*	2 min / 2 мин.		Not more than 30 min. / Не более 30 мин.
6	Dissolution* / Растворение*	Unit-1 / Табл.-1	81 %	Not less than 75 % (Q) of tenoxicam in 45 min. / Не менее 75 % (Q) теноксикама через 45 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	85 %	
		Unit-3 / Табл.-3	82 %	
		Unit-4 / Табл.-4	85 %	
		Unit-5 / Табл.-5	84 %	
		Unit-6 / Табл.-6	83 %	
7	Impurities / Примеси			
	2-aminopyridine / 2-аминопиридин	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.25 %; / Не более 0,25 %;
	Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	< 0.05% / <0.05%		Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;
	Total impurities / Сумма примесей	< 0.05% / <0.05%		Not more than 2.0 %. / Не более 2,0 %.
8	Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*			
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g. / Менее 10 КОЕ/г.		Not more than 10 ³ CFU/g. / Не более 10 ³ КОЕ/г.
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число	Less than 10 CFU/g. / Менее 10 КОЕ/г.		Not more than 10 ² CFU/g. / Не более 10 ² КОЕ/г.

Remarks : The Product confirms to ND/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
	 ERAY KALEM	 Bilal CAN
Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:
20.1.26	12.01.26	12.01.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

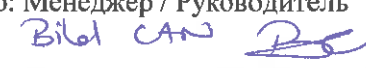
Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg Продукт: Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No / Серия №		: 25106241A	Batch Quantity / Размер серии	: 420460 tab / 420460 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 040000002767	Date of Analysis / Дата анализа	: 26/10/2025
Date of Manufacture / Дата производства		: 16.09.2025	Date of Expiry / Годен до	: 31.08.2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(007956)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(007956)-(PT-RU)-041224				

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	дрожжевых и плесневых грибов		
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 g. / Отсутствует в 1 г.	Shall be absent in 1 g. / Отсутствие в 1 г.
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	4.7 /4.7	Acceptance value (AV) should not be more than 15,0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
10	Assay / Количественное определение	101.7% /101.7 %.	90.0 % to 110.0 % of C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (tenoxicam) in a tablet of label claim. / От 90,0 % до 110,0 % C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (тенокси́кам) в таблетке от номинального содержания.
11	Package appearance / Описание упаковки	10 tablets in a PVC/aluminum foil blister. 1 blister and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.	10 tablets in a PVC/aluminum foil blister. 1 blister and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

* Analytical procedures according to the current EAEU Ph. are used for the product quality control in the EAEU. The manufacturer uses the current Ph. Eur. procedures for release quality control at the manufacturing site. /

* Аналитические методики по ФЕАЭС действующего издания применяются для контроля качества препарата на территории ЕАЭС. Для выпускающего контроля качества на производстве производитель использует методики по Европейской Фармакопее действующего издания.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: ERAY KALEM 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 12.01.26	Date / Дата: 12.01.26	Date / Дата: 12.01.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

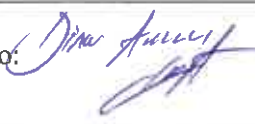
Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg Продукт: Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No / Серия № : 25I06241A		Batch Quantity / Размер серии : 420460 tab / 420460 таб	
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040000002767		Date of Analysis / Дата анализа : 26/10/2025	
Date of Manufacture / Дата производства : 16.09.2025		Date of Expiry / Годен до : 31.08.2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(007956)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(007956)-(РГ-RU)-041224			

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Tenoxicam / Теноксикам
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	92044624
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	25117398
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Edmond Pharma S.r.l., Italy / Эдмонд Фарма С.р.л., Италия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Gensenta Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, Sanayi Caddesi №13, Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey (license No TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025) / Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция, Санаи Каддеси № 13 Йенибосна Бахчеливлер Стамбул, Турция (лицензия № TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025)

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/01186-2024 dt. 09 February 2024) 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».

Заклучение 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/01186-2024 от 9 февраля 2024) 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 / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено:  ERAY KALEM	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  
Date / Дата: 12.01.26	Date / Дата: 12.01.26	Date / Дата: 12.01.2026