



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ Наименование препарата : **TEXARED, lyophilized powder for injection after reconstitution, 20 mg /**
ТЕКСАРЕД®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг

Batch no./ Номер серии : **BI250149A**

Amount of product per batch / Размер серии : **210.0 L**

Date of Control / Дата анализа : **23/07/2025**

Manufacturing date / Дата производства : **06/2025**

Expiry date /Дата окончания срока годности : **05/2028**

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance / Описание | Yellow with greenish tint lyophilized powder. / Леофилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета. | Yellow lyophilized powder. / Леофилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета. |
| Identification / Подлинность | | |
| Tenoxicam by HPLC / Теноксикам (ВЭЖХ) | The retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of standard solution (see "Related substances", determination of single impurities and total impurities (254 nm)). / Время удерживания пика теноксикама на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика теноксикама на хроматограмме стандартного раствора (см. «Родственные примеси», определение единичных примесей и суммы примесей (254 нм)). | The retention time of tenoxicam peak in the test solution chromatogram is correspond to the retention time of tenoxicam peak in the standard solution chromatogram/ Время удерживания пика теноксикама на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика теноксикама на хроматограмме стандартного раствора. |

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.

Works/Plant : BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Tenoxicam by UV-spectrophotometry /</i> <i>Теноксикам (УФ-спектрофотометрический)</i> | UV absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay in the range from 230 nm to 400 nm should have maxima at wavelengths of 257 ± 2 nm, 285 ± 2 nm and 368 ± 2 nm (see "Assay of Tenoxicam" test). / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн 257 ± 2 нм, 285 ± 2 нм и 368 ± 2 нм (см. «Количественное определение теноксикама»). | UV absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay in the range from 230 nm to 400 nm have maxima at wavelengths of 257.80 nm, 285.56 nm and 368.48 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 нм до 400 нм имеет максимумы при длинах волн 257.80 нм, 285.56 нм и 368.48 нм. |
| <i>Sodium metabisulfite (HPLC) /</i> <i>Натрия метабисульфит (ВЭЖХ)</i> | The retention time of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the test solution should correspond to that of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the standard solution, as proceeded in the "Assay of Sodium metabisulfite" test. / Время удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме стандартного раствора (см. «Количественное определение натрия метабисульфита»). | The retention time of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the test solution corresponds to that of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the standard solution. / Время удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме стандартного раствора. |
| Dissolving time / Время растворения | Not more than 60 seconds. / Не более 60 секунд. | 34 sec / 34 сек |
| Appearance of Reconstituted solution / Описание восстановленного раствора | The product should dissolve completely without of undissolved particles and visible particulate matter. A clear greenish-yellow solution is formed. / Препарат должен растворяться полностью с отсутствием нерастворенных частиц, без видимых механических включений. Образуется прозрачный зеленовато-желтого цвета раствор. | The product dissolves completely without of undissolved particles and visible particulate matter. A clear greenish-yellow solution is formed. / Препарат растворяется полностью с отсутствием нерастворенных частиц, без видимых механических включений. Образуется прозрачный зеленовато-желтого цвета раствор. |

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com 2/7

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.**Works/Plant :** BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Solution clarity* / Прозрачность раствора* | The product solution should be clear. / Раствор препарата должен быть прозрачным. | The solution is clear. / Раствор прозрачный. |
| Solution Color* / Цветность раствора* | The product solution should not be more intensively colored than the reference solution GY ₁ . / Степень окраски раствора препарата не должна превышать эталон GY ₁ . | Complies. / Соответствует. |
| pH* | 7.5 to 10.0. / От 7,5 до 10,0. | 9.207 / 9.207 |
| Particulate matter* / Механические включения* | | |
| <i>Visible particles /</i> <i>Видимые частицы</i> <i>Subvisible particles /</i> <i>Невидимые частицы</i> ≥10 µm particles/ Частиц размером ≥ 10 мкм ≥25 µm particles/ Частиц размером ≥ 25 мкм | According to requirements. / В соответствии с требованиями Not more than 6000/vial; / Не более 6000 на флакон; Not more than 600/vial. / Не более 600 на флакон. | Complies / Соответствует 28.00/ vial 28.00/ флакон 0.40/ vial 0.40/ флакон |
| Related substances / Родственные примеси | | |
| 2-aminopyridine / 2-аминопиридин | Not more than 0.25 %; / Не более 0,25 %; | Below BDL (BDL= 0.00 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0.00 %) |
| Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь | Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %; | Below BDL (BDL= 0.03 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0.03 %) |
| Total impurities / Сумма примесей | Not more than 1.0 %. / Не более 1,0 %. | 0.00% /0.00% |
| Uniformity of dosage units* / Однородность дозирования* | The Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. | 3.31/3.31 |
| Water* / Вода* | Not more than 3.0 %. / Не более 3,0 %. | 0.94 % / 0.94 % |
| Bacterial endotoxins* / Бактериальные эндотоксины* | Not more than 1 EU/mg of tenoxicam. / Не более 1 ЕЭ/мг теноксикама. | Less than 1 EU/mg / Менее 1 ЕЭ/ мг |
| Sterility* /Стерильность* | Should be sterile. / Должен быть стерильным. | Sterile / Стерилен |

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.**Works/Plant :** BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assay / Количественное определение | | |
| <i>Tenoxicam / Теноксикам</i> | 90.0% to 110.0% of $C_{13}H_{11}N_3O_4S_2$ (tenoxicam) of label claim. / От 90,0 % до 110,0 % $C_{13}H_{11}N_3O_4S_2$ (тенокси́кам) от номинального содержания. | 99.8 % / 99.8 % |
| <i>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</i> | 85.0% to 110.0% of Sodium metabisulfite of the label claim. / От 85,0 % до 110,0 % натрия метабисульфита от номинального содержания. | 104.4 % / 104.4 % |
| Package / Упаковка | <u>Primary package</u> 20 mg of the tenoxicam in a colorless glass vial type I stoppered with a bromobutyl rubber stopper, crimped with aluminum flip-off seal with a plastic disk over an aluminum cap. / <u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка. | <u>Primary package</u> 20 mg of the tenoxicam in a colorless glass vial type I stoppered with a bromobutyl rubber stopper, crimped with aluminum flip-off seal with a plastic disk over an aluminum cap. / <u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка. |
| Shelf-life/ Срок годности | 3 years. / 3 года. | |

* Note. Analytical procedures according to the current Rus. Ph. are used for the product quality control in the Russian Federation. The manufacturer uses the current Ph. Eur. procedures for release quality control at the manufacturing site. / * *Примечание.* Аналитические методики по ГФ РФ действующего издания применяются для контроля качества препарата на территории Российской Федерации. Для выпускающего контроля качества на производстве производитель использует методики по Европейской Фармакопее действующего издания.

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com 4/7

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.

Works/Plant : BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| КИТ / КОМПЛЕКТ | | |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
| Kit package / Упаковка комплекта | <p><u>Secondary package</u></p> <p>3 vials with the medical product and 3 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack.</p> <p>5 vials with the medical product and 5 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u></p> <p>По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p>По 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> | <p><u>Option for 3 vial + 3 ampoule</u></p> <p><u>Secondary package</u></p> <p>3 vials with the medical product and 3 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack. /</p> <p><u>Вторичная упаковка</u></p> <p>По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p><u>Option for 5 vials + 5 ampoules</u></p> <p><u>Secondary package</u></p> <p>5 vials with the medical product and 5 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack. /</p> <p><u>Вторичная упаковка</u></p> <p>По 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> |
| Labeling/ Маркировка | According to the ND. / В соответствии с нормативной документацией. | Complies as prescribed / Соответствует требованиям |

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com 5/7

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.

Works/Plant : BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kit storage / Хранение комплекта | <p><u>For configuration with 3 filled vials and 3 ampoules with a solvent in a cassette:</u></p> <p>In the original packaging (3 vials with medical product and 3 ampoules with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. /</p> <p><u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u></p> <p>В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C.</p> <p><u>For configuration with 5 filled vials and 5 ampoules with a solvent in a cassette:</u></p> <p>In the original packaging (5 vials with medical product and 5 ampoules with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. /</p> <p><u>Для упаковки по 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем в кассете:</u></p> <p>В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C.</p> |
| Kit shelf life / Срок годности комплекта | <p>3 years.</p> <p>The kit shelf-life is determined by the shelf-life of the medical product for human use. /</p> <p>3 года.</p> <p>Срок годности комплекта определяется сроком годности лекарственного препарата для медицинского применения.</p> |

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specifications according to ND JC-000295-040325, /
Серия соответствует требованиям нормативного документа JC-000295-040325.

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com 6/7

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.

Works/Plant : BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

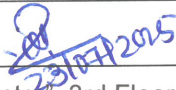
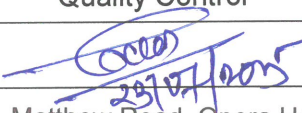
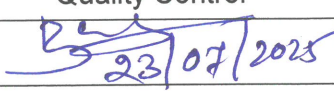
CIN No.: U24230MH2002PTC137329



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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: | B250000663 |
| 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 | BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD., India SURVEY No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, AT – VANSETI VILLAGE, PO – TAJPURA, TALUKA – HALOL, DIST. PANCHMAHAL – 389 350, India (license No G/28/1828) / БДР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ИНТЕРНЕЙШЕНЕЛ ПВТ. ЛТД., Индия Сурвей № 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, ЭТ - Ванцети Деревня, ПО-Таджпура, Талука - Халол, округ Панчмахал – 389 350 Индия (лицензия № G/28/1828) |

| | PREPARED BY | REVIEWED BY | APPROVED BY |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name | Vaidehi Trivedi | Deepak Sonar | Ramakant Dash |
| Designation | Sr. Executive | Dy. Manager | Manager |
| Department | Quality Control | Quality Control | Quality Control |
| Signature & Date |  23/07/2025 |  23/07/2025 |  23/07/2025 |

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.

Works/Plant : BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ : **Water for injections (solvent) /**
Наименование препарата **Вода для инъекций (растворитель)**
Batch no. / Номер серии : **BI250150**
Amount of product per batch / Размер : **205.0 L**
серии
Date of Control / Дата анализа : **05/07/2025**
Manufacturing date / Дата производства : **06/2025**
Expiry date /Дата окончания срока : **05/2030**
годности

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Description /Описание | Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха. | Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха. |
| Particulate matter / Механические включения | | |
| Visible particles / Видимые частицы | According to requirements. / В соответствии с требованиями . | Complies / Соответствует |
| Sub visible particles / Невидимые частицы | | |
| ≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм | Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу; | 98.40 particles per ampoule; / Не более 98.40 на ампулу; |
| ≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм | Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу. | 3.60 particles per ampoule. / Не более 3.60 на ампулу. |
| Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность | Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание. | Complies / Соответствует |
| Reducing substances / Восстанавливающие вещества | Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание. | Complies / Соответствует |
| Carbon dioxide Углерода диоксид | No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа. | Complies / Соответствует |
| Chlorides/ Хлориды | Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm. | Less than 0.5 ppm / Менее 0,5 ppm |
| Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты | Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm). | Less than 0.00002 % (0.2 ppm). / Менее 0,00002 % (0.2 ppm). |
| Sulphates / Сульфаты | No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение. | Complies / Соответствует |
| Ammonium / Аммоний | Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm. | Less than 0.6 ppm / Менее 0,6 ppm |

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.

Works/Plant : BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/212(2),
52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329



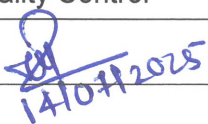
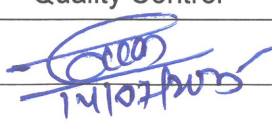
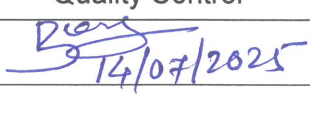
BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calcium and magnesium / Кальций и магний | Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка). | Complies / Соответствует |
| Heavy metals/ Тяжелые металлы | Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm). | Less than 0.00001 % (0.1 ppm) / Менее 0.00001 % (0.1 ppm) |
| Residue after evaporation / Сухой остаток | Not more than 0.004 %. / Не более 0,004 %. | 0.001 % / 0.001% |
| Conductivity / Электропроводность | Not more than 25 μ S/cm. / Не более 25 мкСм/см. | 16.71 μ S/cm. / 16.71 мкСм/см. |
| Extractable volume / Извлекаемый объем | Not less than label claim (not less than 2 mL). / Не менее номинального (не менее 2 мл). | 2.2 mL / 2.2 мл |
| Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины | Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций. | Less than 0.12 EU / mL / Менее 0.12 ЕЭ / мл |
| Sterility / Стерильность | Should be sterile. / Должна быть стерильной. | Sterile. / Стерильно. |
| Packaging / Упаковка | <u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета. | <u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета. |
| Shelf-life / Срок годности | 5 years. / 5 лет. | |

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND LIC-000295-040325. / Серия соответствует требованиям нормативного документа LIC-000295-040325.

| | PREPARED BY | REVIEWED BY | APPROVED BY |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name | Vaidehi Trivedi | Deepak Sonar | Ramakant Dash |
| Designation | Sr. Executive | Dy. Manager | Manager |
| Department | Quality Control | Quality Control | Quality Control |
| Signature & Date |  14/07/2025 |  14/07/2025 |  14/07/2025 |

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.

Works/Plant : BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(2), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ **Water for injections (solvent) /**
Наименование препарата **Вода для инъекций (растворитель)**
Batch no. / Номер серии **: BI250154**
Amount of product per batch / Размер
серии **: 205.0 L**
Date of Control / Дата анализа **: 07/07/2025**
Manufacturing date / Дата производства **: 06/2025**
Expiry date /Дата окончания срока
годности **: 05/2030**

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Description /Описание | Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха. | Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха. |
| Particulate matter / Механические включения | | |
| Visible particles / Видимые частицы | According to requirements. / В соответствии с требованиями . | Complies / Соответствует |
| Sub visible particles / Невидимые частицы | | |
| ≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм | Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу; | 210.27 particles per ampoule; / Не более 210.27 на ампулу; |
| ≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм | Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу. | 11.60 particles per ampoule. / Не более 11.60 на ампулу. |
| Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность | Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание. | Complies / Соответствует |
| Reducing substances / Восстанавливающие вещества | Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание. | Complies / Соответствует |
| Carbon dioxide Углерода диоксид | No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа. | Complies / Соответствует |
| Chlorides/ Хлориды | Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm. | Less than 0.5 ppm / Менее 0,5 ppm |
| Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты | Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm). | Less than 0.00002 % (0.2 ppm). / Менее 0,00002 % (0,2 ppm). |
| Sulphates / Сульфаты | No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение. | Complies / Соответствует |
| Ammonium / Аммоний | Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm. | Less than 0.6 ppm / Менее 0,6 ppm |

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.

Works/Plant : BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(2),
52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329



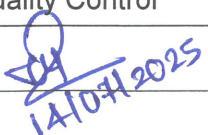
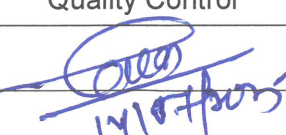
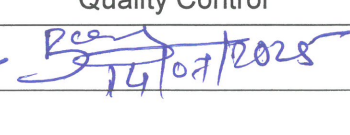
BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | SPECIFICATIONS / НОРМЫ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calcium and magnesium / Кальций и магний | Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка). | Complies / Соответствует |
| Heavy metals/ Тяжелые металлы | Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm). | Less than 0.00001 % (0.1 ppm) / Менее 0.00001 % (0.1 ppm) |
| Residue after evaporation / Сухой остаток | Not more than 0.004 %. / Не более 0,004 %. | 0.0009 % / 0.0009% |
| Conductivity / Электропроводность | Not more than 25 μ S/cm. / Не более 25 мкСм/см. | 15.15 μ S/cm. / 15.15 мкСм/см. |
| Extractable volume / Извлекаемый объем | Not less than label claim (not less than 2 mL). / Не менее номинального (не менее 2 мл). | 2.2 mL / 2.2 мл |
| Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины | Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций. | Less than 0.12 EU / mL / Менее 0.12 ЕЭ / мл |
| Sterility / Стерильность | Should be sterile. / Должна быть стерильной. | Sterile. / Стерильно. |
| Packaging / Упаковка | <u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета. | <u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета. |
| Shelf-life / Срок годности | 5 years. / 5 лет. | |

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND LC-000295-040325. / Серия соответствует требованиям нормативного документа LC-000295-040325.

| | PREPARED BY | REVIEWED BY | APPROVED BY |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name | Vaidehi Trivedi | Deepak Sonar | Ramakant Dash |
| Designation | Sr. Executive | Dy. Manager | Manager |
| Department | Quality Control | Quality Control | Quality Control |
| Signature & Date |  14/07/2025 |  14/07/2025 |  14/07/2025 |

Administrative Office : "Engineering Centre", 3rd Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : support@bdrpharma.com • www.bdrpharma.com

Registered Office : 407/408, Sharda Chambers, New Marine Lines, Mumbai - 400020, INDIA.

Works/Plant : BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd, Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2(2), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2. Post Tajpura Village Vanseti, Taluka Halol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel : 02676 - 230220

CIN No.: U24230MH2002PTC137329