

## 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** : **23I13751A**  
**Date of control / Дата анализа** : **11.2023**  
**Manufacturing date /** : **09.2023**  
**Дата производства**  
**Expiry date / Дата окончания** : **08.2026**  
**срока годности**

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%	4.7 %
<b>Disintegration / Распадаемость</b>	Not more than 30 min. / Не более 30 мин.	2 min / 2 мин
<b>Dissolution / Растворение</b>	Not less than 75% (Q) of tenoxicam in 45 min./ Не менее 75 % (Q) теноксикама через 45 мин.	97 %
<b>Related substances (HPLC) / Родственные примеси (ВЭЖХ)</b>		
2-aminopyridine / 2-аминопиридин	Not more than 0.25 % / Не более 0,25 %	Not detected / Не обнаружена
Individual unidentified impurity/ Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %	
Total impurities / Сумма примесей	Not more than 2.0% / Не более 2,0 %	
<b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>		
Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г	< 10 CFU/g / < 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** : **23113751A**  
**Date of control / Дата анализа** : **11.2023**  
**Manufacturing date /**  
**Дата производства** : **09.2023**  
**Expiry date / Дата окончания**  
**срока годности** : **08.2026**

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 AV =2.1
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> (теноксикам) в таблетке от номинального содержания.	98,5 %
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 °С.	
Shelf-life / Срок годности	3 years. / 3 года.	

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

API name (INN) / наименование АФС (МНН):	Tenoxicam / Теноксикам
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	92032423
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	23109853
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Edmond Pharma S.r.L., Italy / Эдмонд Фарма, С.р.Л., Италия

GAMZE SENER GÜRGEN

 28.11.2023