

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 : **24D00271A**
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 $\pm 7.5\%$; 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 |
| Water / Вода | Not more than 7.5% / Не более 7,5% | 4.8 % |
| 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. | 84 % |
| Related substances (HPLC) / Родственные примеси (ВЭЖХ) | | |
| 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 % | |
| Microbial limits / Микробиологическая чистота | | |
| 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 : **24D00271A**
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 КОЭ/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 =2.8 |
| Assay (HPLC) / Количественное определение (ВЭЖХ) | 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 (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 /
Заключение: Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000294-151021.

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

Emre Karakaya

 İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. 24