

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 : **24D00281A**
Date of control / Дата анализа : **06.2024**
Manufacturing date /
Дата производства : **04.2024**
Expiry date / Дата окончания
срока годности : **03.2027**

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%	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.	87 %
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 КОЕ/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 : **24D00281A**
Date of control / Дата анализа : **06.2024**
Manufacturing date /
Дата производства : **04.2024**
Expiry date / Дата окончания
срока годности : **03.2027**

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 =6.2
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 (теноксикам) в таблетке от номинального содержания.	96,6 %
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:	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. 25/06/2024