



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Texared® (Tenoxicam) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: BI250271A	Batch Quantity / Размер серии	: 95610 vials / 95610 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/25/00790	Date of Analysis / Дата анализа	: (24/12/2025)
Date of Manufacture / Дата производства	: (11/2025)	Date of Expiry / Годен до	: (10/2028)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)-141025			
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025			
PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025			

Page 6 of 12 / Стр. 6 из 12

10	Uniformity of dosage units* / Однородность дозированных единиц*	2.07 / 2,07	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
11	Water* / Содержание воды*	1.21 % / 1,21%	Not more than 3.0 %. / Не более 3,0 %.
12	Bacterial endotoxins* / Бактериальные эндотоксины*	Less than 1 EU/mg / Менее 1 ЕЭ/мг	Not more than 1 EU/mg of tenoxicam. / Не более 1 ЕЭ/мг теноксикама.
13	Sterility* / Стерильность*	Sterile / Стерилен	Should be sterile. / Должен быть стерильным.
14	Assay / Количественное определение		
	Tenoxicam / Теноксикам UV / УФ-спектрофотометрический	101.7 % / 101,7 %	90.0 % to 110.0 % of C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (tenoxicam) of label claim. / От 90,0 % до 110,0 % C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (тенксикам) от номинального содержания.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: [Signature]	Checked by / Проверено: [Signature]	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): [Signature]	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: [Signature]
Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026

Administrative Office : " Engineering Centre", 6th Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : bdrpharma@vsnl.net • 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, Disrtrict Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel : 02676 - 230220

CIN No. : U24230MH2002PTC137329



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Texared® (Tenoxicam) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: B1250271A
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/25/00790
Date of Manufacture / Дата производства	: (11/2025)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828
Batch Quantity / Размер серии	: 95610 vials / 95610 флаконов
Date of Analysis / Дата анализа	: (24/12/2025)
Date of Expiry / Годен до	: (10/2028)
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)-141025	
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025	
PII approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025	

Page 7 of 12 / Стр. 7 из 12

	Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит HPLC / ВЭЖХ	104.4 % / 104,4 %	85.0 % to 110.0 % of Sodium metabisulfite of the label claim. / От 85,0 % до 110,0 % натрия метабисульфита от номинального содержания.
15	Package description / Описание упаковки <u>Primary package / Первичная упаковка</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. / 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.	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. / 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО		
Prepared by / Подготовлено: Gmawla	Checked by / Проверено: [Signature]	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): [Signature]	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: [Signature]		
Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026		

Administrative Office : " Engineering Centre", 6th Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : bdrpharma@vsnl.net • 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

Product : Texared® (Tenoxicam) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: BI250271A	Batch Quantity / Размер серии	: 95610 vials / 95610 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/25/00790	Date of Analysis / Дата анализа	: (24/12/2025)
Date of Manufacture / Дата производства	: (11/2025)	Date of Expiry / Годен до	: (10/2028)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)-141025			
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025			
PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025			

Page 8 of 12 / Стр. 8 из 12

16	Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)	3 years / 3 года
-----------	--	------------------

* Note. / * Примечание.

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. / 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО		
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 		
Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026		

Administrative Office : " Engineering Centre", 6th Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : bdrpharma@vsnl.net • 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 Haiol, District Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No. : U24230MH2002PTC137329



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Texared® (Tenoxicam) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: BI250271A	Batch Quantity / Размер серии	: 95610 vials / 95610 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/25/00790	Date of Analysis / Дата анализа	: (24/12/2025)
Date of Manufacture / Дата производства	: (11/2025)	Date of Expiry / Годен до	: (10/2028)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)-141025			
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025			
PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025			

Page 9 of 12 / Стр. 9 из 12

КИТ / КОМПЛЕКТ

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ
Package description / Описание упаковки	<u>Secondary package / Вторичная упаковка</u> 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. / 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.	<u>Secondary package / Вторичная упаковка</u> 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. 5 vials with the medical product and 5 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette and patient information leaflet in a carton pack. / 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. 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026

Administrative Office : " Engineering Centre", 6th Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : bdrpharma@vsnl.net • 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, Disrtrict Panchmahal, Gujarat - 389350.

Tel. : 02676 - 230220

CIN No. : U24230MH2002PTC137329



BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Texared® (Tenoxicam) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: BI250271A	Batch Quantity / Размер серии	: 95610 vials / 95610 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/25/00790	Date of Analysis / Дата анализа	: (24/12/2025)
Date of Manufacture / Дата производства	: (11/2025)	Date of Expiry / Годен до	: (10/2028)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)-141025			
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025			
PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025			

Page 10 of 12 / Стр. 10 из 12

KIT / КОМПЛЕКТ		
TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ
Labeling/ Маркировка	Complies / Соответствует	See Section 1.3.2 of Module 1 of registration dossier. / В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.
Storage / Условия хранения	For configuration with 3 filled vials and 3 ampoules with a solvent in a cassette: In the original packaging (3 vials with medical product and 3 ampoules with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. / <u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u> В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C.	
Kit shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения) комплекта	The kit shelf-life is determined by the shelf-life of the medical product for human use - 3 years. / Срок годности комплекта определяется сроком годности лекарственного препарата для медицинского применения – 3 года.	

API name / Наименование АФС:	Тенoxicam / Теноксикам
INN / МНН:	Тенoxicam / Теноксикам
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	92044624

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 	
Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	Date / Дата: 12/03/2026	

Administrative Office : " Engineering Centre", 6th Floor, 9, Matthew Road, Opera House, Mumbai - 400004, INDIA.

Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : bdrpharma@vsnl.net • 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