



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	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 1 of 12 / Стр. 1 из 12

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Yellow lyophilized powder. / Лيوфилизированный порошок желтого цвета.	Yellow to greenish lyophilized powder. / Лيوфилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета.
2	Identification / Идентификация		
	Tenoxicam / Теноксикам HPLC / ВЭЖХ	The retention time of tenoxicam peak in the test solution chromatogram corresponds 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.	The retention time of tenoxicam peak in the test solution chromatogram should correspond to the retention time of tenoxicam peak in the standard solution chromatogram (see Related substances, assay 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. «Примеси», определение единичных примесей и суммы примесей (254 нм)).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО		
Prepared by / Подготовлено: G. Kulkarni	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.

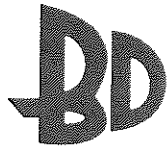
Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : bdrpharma@vsnl.net • www.bdrpharma.com

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 №	: B1250271A	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			
PII approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025			

Page 2 of 12 / Стр. 2 из 12

Tenoxicam / Теноксикам <i>UV spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия</i>	UV absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay in the range from 230 nm to 400 nm has maxima at wavelengths of 257.26 nm, 285.49 nm and 369.86 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 нм до 400 нм имеет максимумы при длинах волн 257,26 нм, 285,49 нм и 369,86 нм.	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 Tenoxicam Assay). / 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»).
---	--	--

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: <i>Гнищич</i>	Checked by / Проверено: <i>[Signature]</i>	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): <i>[Signature]</i>	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: <i>[Signature]</i>	
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	
PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025	

Page 3 of 12 / Стр. 3 из 12

	Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит HPLC / ВЭЖХ	The retention time of sodium metabisulfite peak in the test solution chromatogram corresponds to the retention time of sodium metabisulfite peak in the standard solution chromatogram. / Время удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме стандартного раствора.	The retention time of sodium metabisulfite peak in the test solution chromatogram should correspond to the retention time of sodium metabisulfite peak in the standard solution chromatogram (see Sodium Metabisulfite Assay). / 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»).
3	Dissolution time / Время растворения	27 seconds / 27 секунд	Not more than 60 seconds. / Не более 60 секунд.

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® (Теноксикам) 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 4 of 12 / Стр. 4 из 12

4	Appearance of reconstituted solution / Описание восстановленного раствора	The product dissolves completely without of undissolved particles and visible particulate matter. A clear yellow solution is formed. / Препарат растворяется полностью с отсутствием нерастворенных частиц, без видимых механических включений. Образуется прозрачный желтый раствор.	The product should be dissolved 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.
5	Solution clarity* / Прозрачность раствора*	The product solution is clear. / Раствор препарата прозрачный.	The product solution should be clear. / Раствор препарата должен быть прозрачным.
6	Solution color* / Цветность раствора*	The product solution is not more intensely colored than the reference solution GY ₁ . / Степень окраски раствора препарата не превышает эталон GY ₁ .	The product solution should not be more intensely colored than the reference solution GY ₁ . / Степень окраски раствора препарата не должна превышать эталон GY ₁ .
7	pH* / pH раствора*	9.269/ 9,269	7.5 to 10.0. / От 7,5 до 10,0.
8	Particulate matter* / Механические включения*		

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 5 of 12 / Стр. 5 из 12

<i>Visible particles / Видимые частицы</i>	<i>Complies / Соответствует</i>	<i>According to requirements. / В соответствии с требованиями.</i>
<i>Subvisible particles: / Невидимые частицы:</i>	228.53 particles per vial / 228,53 флакон	Particles \geq 10 μ m: not more than 6,000 per vial; / Частиц размером \geq 10 мкм должно быть не более 6000 на флакон;
	4.00 particles per vial / 4,00 флакон	Particles \geq 25 μ m: not more than 600 per vial. / Частиц размером \geq 25мкм должно быть не более 600 на флакон.
9 Related Substances / Примеси		
2-aminopyridine / 2-аминопиридин	0.00% / 0,00%	Not more than 0.25 % / Не более 0,25 %
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.00% / 0,00%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
Total impurities / Сумма примесей	0.00% / 0,00%	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %

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: 12/03/2024	Date / Дата: 24/03/2026	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