



**BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product : Texared® (Tenoxicam) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg</b> <b>Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг</b>	
<b>Market / Рынок</b>	: Russia / Россия
<b>Batch No. / Серия №</b>	: BI250296A
<b>Batch Quantity / Размер серии</b>	: 95190 vials / 95190 флаконов
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: QC/FP/25/00831
<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: (10/01/2026)
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: (12/2025)
<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: (11/2028)
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: G/28/1828
<b>MA number: / Номер РУ</b>	: ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)
<b>Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)-141025</b>	
<b>Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025</b>	
<b>PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025</b>	

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	<p><b>Tenoxicam / Теноксикам</b> <b>HPLC / ВЭЖХ</b></p> <p>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.</p> <p>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)).</p>	

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>		
<b>Prepared by / Подготовлено:</b> <i>G. N. D. S.</i>	<b>Checked by / Проверено:</b> <i>[Signature]</i>	<b>Checked by (AQA) / Проверено (АОК):</b> <i>[Signature]</i>	<b>Approved by: Quality Assurance/Authorized person /</b> <b>Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:</b> <i>[Signature]</i>		
<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026		

**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**

<b>Product : Texared® (Tenoxicam) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg</b>		<b>Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг</b>	
<b>Market / Рынок : Russia / Россия</b>			
<b>Batch No. / Серия № : BI250296A</b>	<b>Batch Quantity / Размер серии : 95190 vials / 95190 флаконов</b>		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет № : QC/FP/25/00831</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа : (10/01/2026)</b>		
<b>Date of Manufacture / Дата производства : (12/2025)</b>	<b>Date of Expiry / Годен до : (11/2028)</b>		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия № : G/28/1828</b>	<b>MA number: / Номер РУ : ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)</b>		
<b>Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)-141025</b>			
<b>Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025</b>			
<b>PII approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025</b>			

Page 2 of 12 / Стр. 2 из 12

<b>Tenoxicam / Теноксикам</b> <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 257.03 nm, 285.44 nm and 368.64 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 нм до 400 нм имеет максимумы при длинах волн 257,03 нм, 285,44 нм и 368,64 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»).
---	--	--

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>	
<b>Prepared by / Подготовлено:</b> <i>Гиндиян</i>	<b>Checked by / Проверено:</b> <i>[Signature]</i>	<b>Checked by (AQA) / Проверено (АОК):</b> <i>[Signature]</i>	<b>Approved by: Quality Assurance/Authorized person /</b> <b>Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:</b> <i>[Signature]</i>	
<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	

**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 (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**

<b>Product : Texared® (Tenoxicam) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg</b> <b>Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг</b>	
<b>Market / Рынок</b>	: Russia / Россия
<b>Batch No. / Серия №</b>	: BI250296A
<b>Batch Quantity / Размер серии</b>	: 95190 vials / 95190 флаконов
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: QC/FP/25/00831
<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: (10/01/2026)
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: (12/2025)
<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: (11/2028)
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: G/28/1828
<b>MA number: / Номер РУ : ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)</b>	
<b>Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)-141025</b>	
<b>Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025</b>	
<b>PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025</b>	

Page 3 of 12 / Стр. 3 из 12

<b>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</b> <b>HPLC / ВЭЖХ</b>	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»).
<b>3 Dissolution time / Время растворения</b>	29 seconds / 29 секунд	Not more than 60 seconds. / Не более 60 секунд.

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>	
<b>Prepared by / Подготовлено:</b> <i>Григорьев</i>	<b>Checked by / Проверено:</b> <i>[Signature]</i>	<b>Checked by (AQA) / Проверено (АОК):</b> <i>[Signature]</i>	<b>Approved by: Quality Assurance/Authorized person /</b> <b>Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:</b> <i>[Signature]</i>
<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026

**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**

<b>Product : Texared® (Тепоксикам) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg</b>	
<b>Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг</b>	
<b>Market / Рынок</b>	: Russia / Россия
<b>Batch No. / Серия №</b>	: B1250296A
<b>Batch Quantity / Размер серии</b>	: 95190 vials / 95190 флаконов
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: QC/FP/25/00831
<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: (10/01/2026)
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: (12/2025)
<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: (11/2028)
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: G/28/1828
<b>MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)</b>	
<b>Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-РУ)-141025</b>	
<b>Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025</b>	
<b>PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025</b>	

Page 4 of 12 / Стр. 4 из 12

<b>4</b>	<b>Appearance of reconstituted solution / Описание восстановленного раствора</b>	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 жёлтый 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.
<b>5</b>	<b>Solution clarity* / Прозрачность раствора*</b>	The product solution is clear. / Раствор препарата прозрачный.	The product solution should be clear. / Раствор препарата должен быть прозрачным.
<b>6</b>	<b>Solution color* / Цветность раствора*</b>	The product solution is not more intensely colored than the reference solution GY <sub>1</sub> . / Степень окраски раствора препарата не превышает эталон GY <sub>1</sub> .	The product solution should not be more intensely colored than the reference solution GY <sub>1</sub> . / Степень окраски раствора препарата не должна превышать эталон GY <sub>1</sub> .
<b>7</b>	<b>pH* / pH раствора*</b>	8.915/ 8,915	7.5 to 10.0. / От 7,5 до 10,0.
<b>8</b>	<b>Particulate matter* / Механические включения*</b>		

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</b>	
<b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>	
<b>Prepared by / Подготовлено:</b>	<b>Checked by / Проверено:</b>	<b>Checked by (AQA) / Проверено (АОК):</b>	<b>Approved by: Quality Assurance/Authorized person /</b>	
<i>G. S. Chaudhary</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<b>Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:</b>	
<b>Date / Дата:</b>	<b>Date / Дата:</b>	<b>Date / Дата:</b>	<b>Date / Дата:</b>	
13/03/2026	13/03/2026	13/03/2026	13/03/2026	

**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**

<b>Product : Texared® (Теноксикам) lyophilized powder for solution for injection after reconstitution, 20 mg</b> <b>Продукт: Тексаред® (Теноксикам) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг</b>			
<b>Market / Рынок</b>		: Russia / Россия	
<b>Batch No. / Серия №</b>	: BI250296A	<b>Batch Quantity / Размер серии</b>	: 95190 vials / 95190 флаконов
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b>	: QC/FP/25/00831	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: (10/01/2026)
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: (12/2025)	<b>Date of Expiry / Годен до</b>	: (11/2028)
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: G/28/1828	<b>MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-RU)</b>	
<b>Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-141025</b>			
<b>Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025</b>			
<b>PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025</b>			

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>	244.13 vial / 244,13 флакон	Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ : not more than 6,000 per vial; / Частиц размером $\geq 10 \mu\text{m}$ должно быть не более 6000 на флакон;
	2.67 vial / 2,67 флакон	Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ : not more than 600 per vial. / Частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$ должно быть не более 600 на флакон.
<b>9 Related Substances / Примеси</b>		
2-aminopyridine / 2-аминопиридин	0.00% / 0,00%	Not more than 0.25 % / Не более 0,25 %
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.01 %) / Нижепредела количественного определения (ПКО = 0,01 %)	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 %

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>			<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>	
<b>Prepared by / Подготовлено:</b> Г.Иванов	<b>Checked by / Проверено:</b> [Signature]	<b>Checked by (AQA) / Проверено (АОК):</b> [Signature]	<b>Approved by: Quality Assurance/Authorized person /</b> <b>Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:</b> [Signature]	
<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	<b>Date / Дата:</b> 13/03/2026	

**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**