



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 №	: BI250296A
Batch Quantity / Размер серии	: 95190 vials / 95190 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/25/00831
Date of Analysis / Дата анализа	: (10/01/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (12/2025)
Date of Expiry / Годен до	: (11/2028)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828
MA number: / Номер РУ : ЛПИ-№(012106)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛПИ-№(012106)-(РГ-РУ)-141025	
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025	
PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025	

Page 11 of 12 / Стр. 11 из 12

FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	B250000663
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Edmond Pharma S.r.l., Italy / Эдмонд Фарма С.р.л., Италия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD., India 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, AT – VANSETI VILLAGE, PO – TAJUPURA, TALUKA – HALOL, DIST. PANCHMAHAL – 389 350, India (license No G/28/1828) / БДР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ИНТЕРНЕЙШЕНЕЛ ПВТ. ЛТД., Индия Сурвей № 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, ЭТ - Ванцети Деревня, ПО-Таджпура, Талука - Халол, округ Панчмахал – 389 350, Индия (лицензия № G/28/1828)

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00939-2023 dt. 21 July 2023) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established». /

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: <i>G. Nishchik</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: 13/03/2026	Date / Дата: 13/03/2026	Date / Дата: 13/03/2026	Date / Дата: 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**

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 №	: BI250296A	Batch Quantity / Размер серии	: 95190 vials / 95190 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/25/00831	Date of Analysis / Дата анализа	: (10/01/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (12/2025)	Date of Expiry / Годен до	: (11/2028)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)-141025			
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025			
PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025			

Page 12 of 12 / Стр. 12 из 12

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/00939-2023 от 21 июля 2023) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».



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

Name of Product/ Наименование препарата : Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)
Batch no. / Номер серии : BI250270
Amount of product per batch / Размер серии : 205.0 L
Date of Control / Дата анализа : 10/12/2025
Manufacturing date / Дата производства : 11/2025
Expiry date / Дата окончания срока годности : 10/2030

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description / Описание	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.
Particulate matter / Механические включения		
Visible particles / Видимые частицы	According to requirements. / В соответствии с требованиями.	Complies / Соответствует
Sub visible particles / Невидимые частицы		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	65.20 particles per ampoule; / Не более 65,20 на ампулу;
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	0.80 particles per ampoule. / Не более 0,80 на ампулу.
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Carbon dioxide / Углерода диоксид	No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа.	Complies / Соответствует
Chlorides/ Хлориды	Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm.	Less than 0.5 ppm / Менее 0,5 ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	Less than 0.00002 % (0.2 ppm). / Менее 0,00002 % (0,2 ppm).
Sulphates / Сульфаты	No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение.	Complies / Соответствует
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	Less than 0.6 ppm / Менее 0,6 ppm

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

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Calcium and magnesium / Кальций и магний	Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка).	Complies / Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm).	Less than 0.00001 % (0.1 ppm) / Менее 0,00001 % (0.1 ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004 %. / Не более 0,004 %.	0.000 % / 0,000 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 μ S/cm. / Не более 25 мкСм/см.	12.16 μ S/cm. / 12,16 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 mL). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2.2 mL / 2,2 мл
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций.	Less than 0.12 EU / mL / Менее 0,12 ЕЭ / мл
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должна быть стерильной.	Sterile. / Стерильно.
Package description / Описание упаковки	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.
Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)	5 years / 5 лет	
Assessment: / Заключение:	The batch complies with the specifications according to ND on quality ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)-141025. / Серия соответствует требованиям нормативного документа по качеству ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)-141025.	

	PREPARED BY	REVIEWED BY	APPROVED BY
Name	Mittal Patel	Bhushan Kothawade	Ravindra More
Designation	Sr. Executive	Sr. Executive	Manager
Department	Quality Control	Quality Control	Quality Control
Signature & Date	 28/03/2026	 28/03/2026	 28/03/2026

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.

2 / 2

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

Name of Product/ **Water for injections (solvent) /**
Наименование препарата **Вода для инъекций (растворитель)**

Batch no. / Номер серии : **B1250282**

Amount of product per batch / Размер
серии : **205.0 L**

Date of Control / Дата анализа : **10/12/2025**

Manufacturing date / Дата производства : **11/2025**

Expiry date /Дата окончания срока
годности : **10/2030**

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description / Описание	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.
Particulate matter / Механические включения		
Visible particles / Видимые частицы	According to requirements. / В соответствии с требованиями .	Complies / Соответствует
Sub visible particles / Невидимые частицы		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	61.33 particles per ampoule; / Не более 61.33 на ампулу;
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	0.40 particles per ampoule. / Не более 0.40 на ампулу.
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Carbon dioxide Углерода диоксид	No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа.	Complies / Соответствует
Chlorides/ Хлориды	Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm.	Less than 0.5 ppm / Менее 0,5 ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	Less than 0.00002 % (0.2 ppm). / Менее 0,00002 % (0,2 ppm).
Sulphates / Сульфаты	No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение.	Complies / Соответствует
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	Less than 0.6 ppm / Менее 0,6 ppm

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

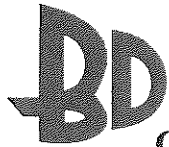
Tel : +91 22 4056 0560 • Fax : +91 22 4056 0555 • Email : bdrpharma@vsnl.net • www.bdrpharma.com

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

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Calcium and magnesium / Кальций и магний	Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка).	Complies / Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm).	Less than 0.00001 % (0.1 ppm) / Менее 0.00001 % (0.1 ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004 %. / Не более 0,004 %.	0.000 % / 0.000 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 µS/cm. / Не более 25 мкСм/см.	11.63 µS/cm. / 11.63 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 mL). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2.2 mL / 2.2 мл
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций.	Less than 0.12 EU / mL / Менее 0.12 ЕЭ / мл
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должна быть стерильной.	Sterile. / Стерильно.
Package description / Описание упаковки	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.
Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)	5 years / 5 лет	
Assessment: / Заключение:	The batch complies with the specifications according to ND on quality ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)-141025. / Серия соответствует требованиям нормативного документа по качеству ЛПН-№(012106)-(РГ-РУ)-141025.	

	PREPARED BY	REVIEWED BY	APPROVED BY
Name	Mittal Patel	Bhushan Kothawade	Ravindra More
Designation	Sr. Executive	Sr. Executive	Manager
Department	Quality Control	Quality Control	Quality Control
Signature & Date	27/03/2026	27/03/2026	27/03/2026

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