



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 № : BI260048A	Batch Quantity / Размер серии : 95685 vials / 95685 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : QC/FP/26/00101	Date of Analysis / Дата анализа : (28/02/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (02/2026)	Date of Expiry / Годен до : (01/2029)		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-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 / Нормы
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: <i>G. N. Chaudhari</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: 12/02/2026	Date / Дата: 13/02/2026	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® (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 №	: BI260048A	Batch Quantity / Размер серии	: 95685 vials / 95685 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/26/00101	Date of Analysis / Дата анализа	: (28/02/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (02/2026)	Date of Expiry / Годен до	: (01/2029)
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 2 of 12 / Стр. 2 из 12

Теноксиам / 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 258.04 nm, 284.91 nm and 368.50 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 нм до 400 нм имеет максимумы при длинах волн 258,04 нм, 284,91 нм и 368,50 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: 	Checked by / Проверено: 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
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® (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 № : BI260048A	Batch Quantity / Размер серии : 95685 vials / 95685 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : QC/FP/26/00101	Date of Analysis / Дата анализа : (28/02/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (02/2026)	Date of Expiry / Годен до : (01/2029)		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-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	32 seconds / 32 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: <i>Ghambhar</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, 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 №	: BI260048A
Batch Quantity / Размер серии	: 95685 vials / 95685 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/26/00101
Date of Analysis / Дата анализа	: (28/02/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (02/2026)
Date of Expiry / Годен до	: (01/2029)
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 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.
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*	9.464/ 9,464	7.5 to 10.0. / От 7,5 до 10,0.
8	Particulate matter* / Механические включения*		

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 /
			Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
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, 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



**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 №	: BI260048A
Batch Quantity / Размер серии	: 95685 vials / 95685 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/26/00101
Date of Analysis / Дата анализа	: (28/02/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (02/2026)
Date of Expiry / Годен до	: (01/2029)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-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>	Complies / Соответствует	According to requirements. / В соответствии с требованиями.
	<i>Subvisible particles: / Невидимые частицы:</i>	78.80 vial / 78,80 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;
		1.60 vial / 1,60 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	Below BDL (BDL= 0.02 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0.02 %)	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/			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 / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
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® (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 №	: BI260048A
Batch Quantity / Размер серии	: 95685 vials / 95685 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/26/00101
Date of Analysis / Дата анализа	: (28/02/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (02/2026)
Date of Expiry / Годен до	: (01/2029)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-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*	1.23 / 1,23	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
11	Water* / Содержание воды*	1.42 % / 1,42%	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		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.
	UV / УФ-спектрофотометрический	101.7 % / 101,7 %	

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: 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, 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 №	: BI260048A
Batch Quantity / Размер серии	: 95685 vials / 95685 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/26/00101
Date of Analysis / Дата анализа	: (28/02/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (02/2026)
Date of Expiry / Годен до	: (01/2029)
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 7 of 12 / Стр. 7 из 12

Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит HPLC / ВЭЖХ	105.1 % / 105,1 %	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		
Primary package / Первичная упаковка	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, закупоренный 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, закупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.

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



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 № : BI260048A	Batch Quantity / Размер серии : 95685 vials / 95685 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : QC/FP/26/00101	Date of Analysis / Дата анализа : (28/02/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (02/2026)	Date of Expiry / Годен до : (01/2029)		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-141025			
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 14.10.2025			
PIL approved: / ИМП утверждена: 14.10.2025			

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: <i>G. Mishra</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, 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 № : BI260048A	Batch Quantity / Размер серии : 95685 vials / 95685 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : QC/FP/26/00101	Date of Analysis / Дата анализа : (28/02/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (02/2026)	Date of Expiry / Годен до : (01/2029)		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-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	Secondary package / Вторичная упаковка 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 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.	Secondary package / Вторичная упаковка 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: 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, 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

**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 №	: BI260048A
Batch Quantity / Размер серии	: 95685 vials / 95685 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/26/00101
Date of Analysis / Дата анализа	: (28/02/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (02/2026)
Date of Expiry / Годен до	: (01/2029)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-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	<u>For configuration with 5 filled vials and 5 ampoules with a solvent in a cassette:</u> In the original packaging (5 vials with medical product and 5 ampoules with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. <u>Для упаковки по 5 флаконов с препаратом и 5 ампул 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:	Tenoxicam / Теноксикам
INN / МНН:	Tenoxicam / Теноксикам
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	92018125

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО		
Prepared by / Подготовлено: <i>G. Nandani</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, 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 №	: BI260048A
Batch Quantity / Размер серии	: 95685 vials / 95685 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/26/00101
Date of Analysis / Дата анализа	: (28/02/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (02/2026)
Date of Expiry / Годен до	: (01/2029)
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 11 of 12 / Стр. 11 из 12

FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	B250004300
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 – TAJPURA, 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 - Вансети 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: 	Checked by / Проверено: 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
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, 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 №	: BI260048A	Batch Quantity / Размер серии	: 95685 vials / 95685 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: QC/FP/26/00101	Date of Analysis / Дата анализа	: (28/02/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (02/2026)	Date of Expiry / Годен до	: (01/2029)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: G/28/1828	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(012106)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND No: / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-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/ 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: 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, 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 : **BI260002**
Amount of product per batch / Размер : **205.0 L**
серии
Date of Control / Дата анализа : **22/01/2026**
Manufacturing date / Дата производства : **01/2026**
Expiry date /Дата окончания срока : **12/2030**
годности

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;	296.00 particles per ampoule; / Не более 296.00 на ампулу;
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	20.53 particles per ampoule. / Не более 20.53 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), 2
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

**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.	12.57 μ S/cm. / 12.57 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.
Packaging / Упаковка	<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 / Срок годности	5 years. / 5 лет.	

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND LIC-000295-040325. / Серия соответствует требованиям нормативного документа LIC-000295-040325.

	PREPARED BY	REVIEWED BY	APPROVED BY
Name	Vaidehi Trivedi	Bhushan Kothawade	Deepak Sonar
Designation	Sr. Executive	Sr. Executive	Manager
Department	Quality Control	Quality Control	Quality Control
Signature & Date	 22/01/2026	 22/01/2026	 22/01/2026

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, 52/2/2P, 2
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 **: BI260003**

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

Date of Control / Дата анализа **: 27/01/2026**

Manufacturing date / Дата производства **: 01/2026**

Expiry date /Дата окончания срока **: 12/2030**
годности

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;	313.73 particles per ampoule; / Не более 313.73 на ампулу;
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	16.53 particles per ampoule. / Не более 16.53 на ампулу.
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испыгуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испыгуемый 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(P1) / 2
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



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.	12.32 μ S/cm. / 12.32 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.
Packaging / Упаковка	<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 / Срок годности	5 years. / 5 лет.	

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND ЛС-000295-040325. / Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000295-040325.

	PREPARED BY	REVIEWED BY	APPROVED BY
Name	Mittal Patel	Bhushan Kothawade	Deepak Sonar
Designation	Executive	Sr. Executive	Manager
Department	Quality Control	Quality Control	Quality Control
Signature & Date	 27/10/2026	 27/10/2026	 27/10/2026

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(P2) / 2
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