

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg				
Продукт : Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No / Серия №		: 25L08881AR	Batch Quantity / Размер серии	: 409250 tab / 409250 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: Dİ-2026-00217	Date of Analysis / Дата анализа	: 24.07.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 01.12.2025	Date of Expiry / Годен до	: 30.11.2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	MA number / Номер РУ	: ЛП-№(007956)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(007956)-(РГ-RU)-231025				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 04.12.2024				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 23.10.2025				
PL approved: / ЛВ утвержден: 04.12.2024				

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Brownish yellow, oval, biconvex, film-coated tablets, scored on one side. Bright yellow core on cross section. / Желтого с коричневым оттенком цвета овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета.	Brownish yellow, oval, biconvex, film-coated tablets, scored on one side. Bright yellow core on cross section. / Желтого с коричневым оттенком цвета овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета.
2	Identification / Идентификация		
	HPLC / ВЭЖХ	Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution complies with retention time of the main peak in the chromatogram of tenoxicam standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора теноксикама.	Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with retention time of the main peak in the chromatogram of tenoxicam standard solution (Assay test). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора теноксикама (раздел «Количественное определение»).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: DİNÇER AKILLI	Checked by / Проверено: EMRE KARAKAYA	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель H. MEHVEŞ TÜRKELİ
Date / Дата: 24.07.2026	Date / Дата: 24.07.2026	Date / Дата: 24.07.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg			
Продукт : Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: 25L08881AR	Batch Quantity / Размер серии : 409250 tab / 409250 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: Dİ-2026-00217	Date of Analysis / Дата анализа : 24.07.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 01.12.2025	Date of Expiry / Годен до : 30.11.2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	MA number / Номер РУ : ЛП-№(007956)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(007956)-(РГ-RU)-231025			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 04.12.2024			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 23.10.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден : 04.12.2024			

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	TLC / TCX	Complies / Соответствует	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution should correspond in position and colour to that in the chromatogram obtained with standard solution. / Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и окраске должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.
3	Uniformity of weight* / Однородность массы*	Complies / Соответствует	18/20 tablets - not more than $\pm 7.5\%$; 2/20 tablets - not more than $\pm 15\%$. / 18/20 таблеток - не более $\pm 7,5\%$; 2/20 таблеток - не более $\pm 15\%$.
4	Water content* / Содержание воды*	5.6 % / 5.6 %	Not more than 7.5%. / Не более 7,5 %.
5	Disintegration* / Распадаемость*	2 min / 2 мин.	Not more than 30 min. / Не более 30 мин.

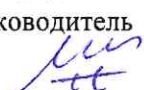
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: DİNÇER AKILI	Checked by / Проверено: EMRE KARAKAYA	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель H. MEHVEŞ TÜRKELİ	
Date / Дата: 26.07.2026	Date / Дата: 24.07.2026	Date / Дата: 24/07/2026	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg				
Продукт: Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No / Серия №		: 25L08881AR	Batch Quantity / Размер серии	: 409250 tab / 409250 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: DI-2026-00217	Date of Analysis / Дата анализа	: 24.07.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 01.12.2025	Date of Expiry / Годен до	: 30.11.2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	MA number / Номер РУ	: ЛП-№(007956)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(007956)-(ПГ-RU)-231025				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 04.12.2024				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 23.10.2025				
PL approved: / ЛВ утвержден: 04.12.2024				

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
6	Dissolution* / Растворение*	Unit-1 / Табл.-1	113 %	Not less than 75 % (Q) of tenoxicam in 45 min. / Не менее 75 % (Q) теноксикама через 45 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	123 %	
		Unit-3 / Табл.-3	95 %	
		Unit-4 / Табл.-4	91 %	
		Unit-5 / Табл.-5	90 %	
		Unit-6 / Табл.-6	89 %	
7	Impurities / Примеси			
	2-aminopyridine / 2-аминопиридин	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.25 %; / Не более 0,25 %;
	Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not detected/ не обнаружена		Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;
	Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена		Not more than 2.0 %. / Не более 2,0 %.

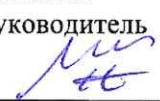
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:  DINCER AKILLI	Checked by / Проверено:  EMRE KALKAN	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель H. MEHVEŞ TÜRKELİ 	
Date / Дата: 24.07.26	Date / Дата: 24.07.2026	Date / Дата: 24/07/2026	

CERTIFICATE OF ANALYSIS**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg			
Продукт : Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: 25L08881AR	
Batch Quantity / Размер серии		: 409250 tab / 409250 таб	
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: Dİ-2026-00217	
Date of Analysis / Дата анализа		: 24.07.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		: 01.12.2025	
Date of Expiry / Годен до		: 30.11.2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	
MA number / Номер РУ		: ЛП-№(007956)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(007956)-(РГ-RU)-231025			
Artworks of primary package approved : / Макеты первичной упаковки утверждены: 04.12.2024			
Artworks of secondary package approved : / Макеты вторичной упаковки утверждены: 23.10.2025			
PL approved : / ЛВ утвержден: 04.12.2024			

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g. / Менее 10 КОЕ/г.	Not more than 10 ³ CFU/g. / Не более 10 ³ КОЕ/г.
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g. / Менее 10 КОЕ/г.	Not more than 10 ² CFU/g. / Не более 10 ² КОЕ/г.
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 g. / Отсутствует в 1 г.	Shall be absent in 1 g. / Отсутствие в 1 г.
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	2.4 / 2.4	Acceptance value (AV) should not be more than 15,0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
10	Assay / Количественное определение	99.4% / 99.4 %	90.0 % to 110.0 % of C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (tenoxicam) in a tablet of label claim. / От 90,0 % до 110,0 % C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (тенокси́кам) в таблетке от номинального содержания.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель H. MEHVEŞ TÜRKELİ 
Date / Дата: 24.07.2026	Date / Дата: 24.07.2026	Date / Дата: 24/07/2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg Продукт : Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: 25L08881AR	Batch Quantity / Размер серии : 409250 tab / 409250 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: DI-2026-00217	Date of Analysis / Дата анализа : 24.07.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 01.12.2025	Date of Expiry / Годен до : 30.11.2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	MA number / Номер РУ : ЛП-№(007956)-(PT-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(007956)-(PT-RU)-231025 Artworks of primary package approved : / Макеты первичной упаковки утверждены: 04.12.2024 Artworks of secondary package approved : / Макеты вторичной упаковки утверждены: 23.10.2025 PL approved : / ЛВ утвержден: 04.12.2024			

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
11	Package / Описание упаковки	10 tablets in a PVC/aluminum foil blister. 1 blister and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.	10 tablets in a PVC/aluminum foil blister. 1 blister and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.
12	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.
13	Storage / Условия хранения	At temperature below 25°C in original package (blister in a carton) for protection from light. / Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.	
14	Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)	3 years. / 3 года.	

* Analytical procedures according to the current EAEU Ph. are used for the product quality control in the EAEU. The manufacturer uses the current Ph. Eur. procedures for release quality control at the manufacturing site. /

* Аналитические методики по ФЕАЭС действующего издания применяются для контроля качества препарата на территории ЕАЭС. 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: DİNÇER AKILLI	Checked by / Проверено: EMRE KARAKAYA	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель H. MEHVEŞ TÜRKELİ
Date / Дата: 26.07.26	Date / Дата: 24.07.2026	Date / Дата: 24/07/2026

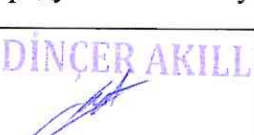
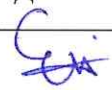
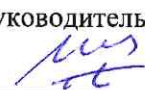
CERTIFICATE OF ANALYSIS**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg Продукт : Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: 25L08881AR	Batch Quantity / Размер серии : 409250 tab / 409250 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: DI-2026-00217	Date of Analysis / Дата анализа : 24.07.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 01.12.2025	Date of Expiry / Годен до : 30.11.2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	MA number / Номер РУ : ЛП-№(007956)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(007956)-(РГ-RU)-231025 Artworks of primary package approved : / Макеты первичной упаковки утверждены: 04.12.2024 Artworks of secondary package approved : / Макеты вторичной упаковки утверждены: 23.10.2025 PL approved : / ЛВ утвержден: 04.12.2024			

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

API name (INN) / Наименование АФС (МНН) :	Tenoxicam / Теноксикам
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС :	92018125 / 92018125
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ :	25119715 / 25119715
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна :	Edmond Pharma S.r.l., Strada Statale del Giovi, 131, 20037, Paderno - Dugnano (MI), Italy / Эдмонд Фарма С.р.л., Страда Статале дей Джови, 131, 20037, Падерно — Дуньяно (МИ), Италия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Gensenta Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, Sanayi Caddesi No: 13 Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey (license No TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025) / Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция, Санаи Каддеси № 13 Йенибосна Бахчеливлер Стамбул, Турция (лицензия № TR/ÜY/2019/30-11 от 05.08.2025)

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/01186-2024 dt. 09 February 2024) 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:  DİNÇER AKILLI	Checked by / Проверено:  EMRE KARAKURT	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель H. MEHVEŞ TÜRKELİ 
Date / Дата: 24.07.26	Date / Дата: 24.07.2026	Date / Дата: 24/07/2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Texared® (Tenoxicam) film-coated tablets 20 mg Продукт: Тексаред® (Теноксикам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: 25L08881AR	Batch Quantity / Размер серии	: 409250 tab / 409250 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: Dİ-2026-00217	Date of Analysis / Дата анализа	: 24.07.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01.12.2025	Date of Expiry / Годен до	: 30.11.2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: TR/ÜY/2019/30-11 dated 05.08.2025	MA number / Номер РУ	: ЛП-№(007956)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(007956)-(ПГ-RU)-231025 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 04.12.2024 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 23.10.2025 PL approved: / ЛВ утвержден: 04.12.2024			

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

Закключение 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/01186-2024 от 9 февраля 2024) 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 / Закключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: DİNÇER AKILLI	Checked by / Проверено: EMRE KARAKAYA	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель H. MEHVEŞ TÜRKELİ
Date / Дата: 24.07.26	Date / Дата: 24.07.2026	Date / Дата: 24/07/2026