

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ Наименование препарата	: TEXARED, lyophilized powder for injection after reconstitution, 20 mg / ТЕКСАРЕД®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг
Batch no./ Номер серии	: 23A00751A
Amount of product per batch / Размер серии	: 41.309,000
Date of Control / Дата анализа	: 02.2023
Manufacturing date / Дата производства	: 01.2023
Expiry date /Дата окончания срока годности	: 12.2025

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Appearance / Описание	Yellow with greenish tint lyophilized powder. / Лيوфилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета.	Complies / Соответствует
Identification / Подлинность		
<i>Tenoxicam by HPLC /</i> <i>Теноксикам (ВЭЖХ)</i>	The retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of standard solution (see “Related substances”, determination 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. «Родственные примеси», определение единичных примесей и суммы примесей (254 нм)).	Complies / Соответствует
<i>Tenoxicam by UV-spectrophotometry / Теноксикам (УФ-спектрофотометрический)</i>	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 “Assay of Tenoxicam” test). / 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»).	Complies / Соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
<i>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</i>	The retention time of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the test solution corresponds to that of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the standard solution, as proceeded in the "Assay of Sodium metabisulfite" test. / 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»).	Complies / Соответствует
Dissolving time / Время растворения	Not more than 60 seconds. / Не более 60 секунд.	26 sec / 26 сек
Appearance of Reconstituted solution / Описание восстановленного раствора	The product should dissolve completely without of undissolved particles and visible particulate matter. The solution should be clear. / Препарат должен растворяться полностью с отсутствием нерастворенных частиц, без видимых механических включений. Раствор должен быть прозрачным.	Complies / Соответствует
Solution clarity / Прозрачность раствора	The product solution should be clear. / Раствор препарата должен быть прозрачным.	Complies / Соответствует
Solution Color / Цветность раствора	The product solution should not be more intensively colored than the reference solution GY ₁ . / Степень окраски раствора препарата не должна превышать эталон GY ₁ .	Complies / Соответствует
pH	7.5 to 10.0. / От 7,5 до 10,0.	9.1
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles / Видимые частицы</i>	Should be absent/ Должны отсутствовать	Absent /Отсутствуют
<i>Subvisible particles / Невидимые частицы</i>		
≥10 µm particles/ Частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000/vial; / Не более 6000 на флакон;	27 / vial 27 / флакон
≥25 µm particles/ Частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600/vial. / Не более 600 на флакон.	0 / vial 0 / флакон

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Related substances / Родственные примеси		
2-aminopyridine / 2-аминопиридин	Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;	Not detected / Не обнаружена
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;	Not detected / Не обнаружена
Total impurities / Сумма примесей	Not more than 1.0 %; / Не более 1,0 %.	Not detected / Не обнаружена
Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	The Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.	AV=0.7 (n=10)
Water /Вода	Not more than 3.0 %; / Не более 3,0 %.	0.9 %
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 1 EU/mg of tenoxicam. / Не более 1 ЕЭ/мг теноксикама.	< 0.128 EU/mg / < 0.128 ЕЭ/ мг
Sterility /Стерильность	Should be sterile. / Должен быть стерильным.	Sterile / Стерилен
Assay / Количественное определение		
<i>Tenoxicam / Теноксикам</i>	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 (теносикам) от номинального содержания.	98.9 %
<i>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</i>	85.0% to 110.0% of Sodium metabisulfite of the label claim. / От 85,0 % до 110,0 % натрия метабисульфита от номинального содержания.	97.3%

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Package / Упаковка	<u>Primary package</u> 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. / <u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.	<u>Primary package</u> 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. / <u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.
Shelf-life/ Срок годности	3 years. / 3 года.	
KIT / КОМПЛЕКТ		
TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Kit package / Упаковка комплекта	<u>Secondary package</u> 1 vial with the medical product and 1 ampoule with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 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. / <u>Вторичная упаковка</u> По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 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.	<u>Secondary package</u> 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. / <u>Вторичная упаковка</u> 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.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Labeling/ Маркировка	According to the ND. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies as prescribed / Соответствует требованиям
Kit storage / Хранение комплекта	<p><u>For configuration with 1 filled vial and 1 ampoule with a solvent in a cassette:</u></p> <p>In the original packaging (a vial with medical product and an ampoule with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. /</p> <p><u>Для упаковки по 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем в кассете:</u></p> <p>В оригинальной упаковке (флакон с препаратом и ампула с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C.</p> <p><u>For configuration with 3 filled vials and 3 ampoules with a solvent in a cassette:</u></p> <p>In the original packaging (3 vials with medical product and 3 ampoules with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. /</p> <p><u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u></p> <p>В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C.</p>	
Kit shelf life / Срок годности комплекта	3 years. The kit shelf-life is determined by the shelf-life of the medical product for human use. / 3 года. Срок годности комплекта определяется сроком годности лекарственного препарата для медицинского применения.	

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specifications according to ND LC-000295-160721. / Серия соответствует требованиям нормативного документа LC-000295-160721.



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ Наименование препарата : **Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)**
Batch no./ Номер серии : **22H15**
Amount of product per batch / Размер серии : **90861**
Date of Control / Дата анализа : **10/2022**
Manufacturing date / Дата производства : **08/2022**
Expiry date /Дата окончания срока годности : **07/2027**

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.	Complies / Соответствует
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles / Видимые частицы</i>	Should be absent. / Должны отсутствовать.	Absent / Отсутствуют
<i>Sub visible particles / Невидимые частицы</i>		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	7
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	0
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.	<0.5 ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	<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



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	<0.6 ppm
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).	<0.00001 % (<0.1 ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004%. / Не более 0,004%.	0.000 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 µS/cm. / Не более 25 мкСм/см.	9 µS/cm./ 9 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 ml). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2 ml / 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.	< 0.25 EU / mL / < 0.25 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-000295-160721. /
Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000295-160721.

Ali Ethemoğlu
Quality Control Supervisor

İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ Наименование препарата : **Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)**
Batch no./ Номер серии : **22H18**
Amount of product per batch / Размер серии : **90467**
Date of Control / Дата анализа : **11/2022**
Manufacturing date / Дата производства : **08/2022**
Expiry date /Дата окончания срока годности : **07/2027**

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.	Complies / Соответствует
Particulate matter / Механические включения		
Visible particles / Видимые частицы	Should be absent. / Должны отсутствовать.	Absent / Отсутствуют
Sub visible particles / Невидимые частицы		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	60
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	2
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.	<0.5 ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	<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



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	<0.6 ppm
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).	<0.00001 % (<0.1 ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004%. / Не более 0,004%.	0.000 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 µS/cm. / Не более 25 мкСм/см.	6 µS/cm./ 6 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 ml). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2 ml / 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.	< 0.25 EU / mL / < 0.25 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-000295-160721. /
Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000295-160721.

Ali Ethemoglu
Quality Control Supervisor



20.03.2023 г.
№ 449/23

СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Настоящим ООО «Др. Редди'с Лабораторис» удостоверяет, что
лекарственный препарат для медицинского применения:

Наименование ЛПП:	Тексаред®
МНН:	Теноксикам
Лекарственная форма, форма выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг (флакон) x 3 + растворитель - вода для инъекций (ампула) 2 мл x 3] x 1 (пачка картонная)
РУ №, дата:	ЛС-000295 от 04.03.2010 (дата замены РУ 16.07.2021)
НД, изменение №:	ЛС-000295-160721
Производитель, страна:	Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция
Адрес производства:	Sanayi Caddesi № 13, Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey
Серия №:	23A00751A, растворитель 22H15
Количество:	20 653 упаковок
Дата изготовления:	01.2023
Срок годности:	12.2025
Код ОКПД2:	21.20.10.221
Код ТН ВЭД:	3004900002
Контракт №:	DRL 03/2017 от 07.02.2017
Инвойс №:	9013407181 от 18.02.2023

соответствует требованиям, установленным при его государственной
регистрации.

Уполномоченный по качеству
ввозимой продукции



Труфанов А.Н.



ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, г. Москва,
Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон (495) 795 39 39
www.drreddys.ru
www.drreddys.com

20.03.2023 г.
№ 450/23

СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Настоящим ООО «Др. Редди'с Лабораторис» удостоверяет, что
лекарственный препарат для медицинского применения:

Наименование ЛП:	Тексаред®
МНН:	Теноксикам
Лекарственная форма, форма выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг (флакон) x 3 + растворитель - вода для инъекций (ампула) 2 мл x 3] x 1 (пачка картонная)
РУ №, дата:	ЛС-000295 от 04.03.2010 (дата замены РУ 16.07.2021)
НД, изменение №:	ЛС-000295-160721
Производитель, страна:	Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция
Адрес производства:	Sanayi Caddesi № 13, Yenibosna Bahcelievler Istanbul, Turkey
Серия №:	23A00751A, растворитель 22H18
Количество:	20 654 упаковок
Дата изготовления:	01.2023
Срок годности:	12.2025
Код ОКПД2:	21.20.10.221
Код ТН ВЭД:	3004900002
Контракт №:	DRL 03/2017 от 07.02.2017
Инвойс №:	9013407181 от 18.02.2023

соответствует требованиям, установленным при его государственной
регистрации.

Уполномоченный по качеству
ввозимой продукции



Труфанов А.Н.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.06.2023 11:35»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.03.2023	Тексаред®; лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 20 мг 1 шт., флаконы (3), пачки картонные/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-3 шт.	Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.	Турция	Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция (Производитель готовой ЛФ)); Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛС-000295-160721	ООО "Др. Редди`с Лабораторис"	23A00751A	-