




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V210810	Batch Size / Объем партии : 45905.000SU
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001540754	Date of Analysis / Дата анализа : 23.08.2021
Date of Manufacture / Дата производства : July-2021	Date of Expiry / Срок годности : Jun-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-200416 (amend № 1 from 11.10.2016, amend № 2 from 14.06.2018, amend № 3 from 19.11.2018, amend № 4 from 11.12.2019/ изм. № 1 от 11.10.2016, изм. № 2 от 14.06.2018, изм. № 3 от 19.11.2018, изм. № 4 от 11.12.2019)	

Page 1 of 4

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White homogeneous cream. Однородный крем белого.	White or off-white homogeneous cream / Однородный крем белого или почти белого цвета.
2	Identification / Подлинность	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	Retention time of main peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of main peak in the chromatogram of terbinafine hydrochloride reference standard solution (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тербинафина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Ravinder Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Kusum Lata 
Date / Дата: 24.08.2021	Date / Дата: 24.08.2021	Date / Дата: 24.08.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V210810	Batch Size / Объем партии : 45905.000SU
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001540754	Date of Analysis / Дата анализа :23.08.2021
Date of Manufacture / Дата производства :July-2021	Date of Expiry / Срок годности : Jun-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-200416 (amend № 1 from 11.10.2016, amend № 2 from 14.06.2018, amend № 3 from 19.11.2018, amend № 4 from 11.12.2019/ изм. № 1 от 11.10.2016, изм. № 2 от 14.06.2018, изм. № 3 от 19.11.2018, изм. № 4 от 11.12.2019)	

Page 2 of 4

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
3	pH of aqueous dispersion / pH водной дисперсии	6.63	From 6.0 to 7.5 / От 6,0 до 7,5
4	Related substances / Посторонние примеси	0.1%	Total impurities – not more than 1.0 % / Сумма примесей – не более 1,0 %.
5	Weight of the package content / Масса содержимого упаковки: - average weight / средняя масса - weight of 1 tube / масса 1 тубы	10 g / 10g Complies	Not less than labeled (10 g) / Не менее номинальной (10 г) 10 g±9% (9.1 g to 10.9 g) / 10 г ±9 % (от 9,1 г до 10,9 г)




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Ravinder Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Kusum Lata 
Date / Дата: 24.08.2021	Date / Дата: 24.08.2021	Date / Дата: 24.08.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V210810	Batch Size / Объем партии : 45905.000SU
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001540754	Date of Analysis / Дата анализа : 23.08.2021
Date of Manufacture / Дата производства : July-2021	Date of Expiry / Срок годности : Jun-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-200416 (amend № 1 from 11.10.2016, amend № 2 from 14.06.2018, amend № 3 from 19.11.2018, amend № 4 from 11.12.2019/ изм. № 1 от 11.10.2016, изм. № 2 от 14.06.2018, изм. № 3 от 19.11.2018, изм. № 4 от 11.12.2019)	

Page 3 of 4

6	Microbial purity / Микробиологическая чистота		
	Total aerobic bacteria count and total combined yeast and moulds / Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	Staphylococcus aureus	Absent / Отсутствует	Shall be absent / Должны отсутствовать
	P. aeruginosa	Absent / Отсутствует	Shall be absent / Должны отсутствовать
7	Assay / Количественное определение	9.75 mg / 9.75 мг	Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg of C ₂₁ H ₂₅ N · HCl (terbinafine hydrochloride) in 1 g of cream / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₂₁ H ₂₅ N·HCl (тербинафина гидрохлорид) в 1 г крема.



Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeer Kumar 	Checked by / Проверено: Ravinder Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Kusum Lata 
Date / Дата: 24.08.2021	Date / Дата: 24.08.2021	Date / Дата: 24.08.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V210810	Batch Size / Объем партии : 45905.000SU
Analytical Report No / Аналитический отчет № :890001540754	Date of Analysis / Дата анализа :23.08.2021
Date of Manufacture / Дата производства :July-2021	Date of Expiry / Срок годности : Jun-2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-200416 (amend № 1 from 11.10.2016, amend № 2 from 14.06.2018, amend № 3 from 19.11.2018, amend № 4 from 11.12.2019/ изм. № 1 от 11.10.2016, изм. № 2 от 14.06.2018, изм. № 3 от 19.11.2018, изм. № 4 от 11.12.2019)	

Page 4 of 4

8	Package / Упаковка	10 g in a tube of lacquered aluminum. Each tube and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 г в тубу из лакированного алюминия. Каждую тубу с Инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	10 g in a tube of lacquered aluminum. Each tube and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 г в тубу из лакированного алюминия. Каждую тубу с Инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
9	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
10	Storage conditions / Условия хранения	At temperature below 25°C. Do not freeze. / При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.	
11	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Ravinder Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Kusum Lata 
Date / Дата: 24.08.2021	Date / Дата: 24.08.2021	Date / Дата: 24.08.2021