

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2300604
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001656016
Date of Manufacture / Дата производства	: Mar 2023
Batch Quantity / Объем партии	: 1,25000 tabs / 1,25000 таб.
Date of Analysis / Дата анализа	: 11.04.2023
Date of Expiry / Годен до	: Feb 2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White, round, uncoated biconvex tablets with the break line on one side and plain surface on other side / Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с делительной риской с одной стороны и гладкой поверхностью с другой стороны.	White to off-white round, uncoated biconvex tablets with the break line on one side and plain surface on other side. / Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета с делительной риской с одной стороны и гладкой поверхностью с другой стороны.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Naresh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma
Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2300604
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001656016
Date of Manufacture / Дата производства	: Mar 2023
Batch Quantity / Объем партии	: 1,25000 tabs / 1,25000 таб.
Date of Analysis / Дата анализа	: 11.04.2023
Date of Expiry / Годен до	: Feb 2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

2	Identification of terbinafine / Подлинность тербинафина		
2a	<i>By HPLC / ВЭЖХ</i>	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with the retention time of the 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»).
2b	<i>By UV-spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия</i>	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The UV absorption spectra of both standard and sample preparations should exhibit maxima at the same wavelength / УФ-спектры поглощения испытуемого образца и стандартного образца тербинафина гидрохлорида должны демонстрировать максимум поглощения при одинаковых длинах волн.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Naresh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma
Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2300604
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001656016
Date of Manufacture / Дата производства	: Mar 2023
Batch Quantity / Объем партии	: 1,25000 tabs / 1,25000 таб.
Date of Analysis / Дата анализа	: 11.04.2023
Date of Expiry / Годен до	: Feb 2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

3	Average Weight / Средняя масса	400.7 mg / 400.7 мг	400 mg ± 5.0 % (380 mg to 420 mg) / 400 мг ± 5,0 % (от 380 мг до 420 мг)
4	Dissolution / Растворение	103 %, 101 %, 101 %, 101 %, 101 %, 101 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of C ₂₁ H ₂₅ N (terbinafine) should dissolve in 45 minutes. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₂₁ H ₂₅ N (тербинафин) должно раствориться через 45 минут.
5	Related Impurities / Родственные примеси		
	Highest individual impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.03 %	Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.03 %	Not more than 0.7% / Не более 0,7 %
6	Water / Вода	1.5 %	Not more than 5.0% w/w / Не более 5,0 % м/м
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	0.7	Acceptance value (AV) should not exceed 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота		




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Naresh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma
Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2300604
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001656016
Date of Manufacture / Дата производства	: Mar 2023
Batch Quantity / Объем партии	: 1,25000 tabs / 1,25000 таб.
Date of Analysis / Дата анализа	: 11.04.2023
Date of Expiry / Годен до	: Feb 2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) <i>E. coli</i>	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1 g / Должны отсутствовать в 1 г
9	Subdivision of tablets / Делимость таблетки	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	No more than one individual mass deviates from the average mass by more than $\pm 15\%$ and no individual mass deviates from the average mass by more than $\pm 25\%$ / Не более одной индивидуальной массы отклоняется от среднего значения более чем на $\pm 15\%$ и ни одна индивидуальная масса не отклоняется от среднего значения более чем на $\pm 25\%$.




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma 
Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2300604
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001656016
Date of Manufacture / Дата производства	: Mar 2023
Batch Quantity / Объем партии	: 1,25000 tabs / 1,25000 таб.
Date of Analysis / Дата анализа	: 11.04.2023
Date of Expiry / Годен до	: Feb 2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

10	Assay / Количественное определение	252.41 mg / 252.41 мг (100.97 %)	237.5 mg to 262.5 mg (95.00 % to 105.00 % of the labeled amount) of C ₂₁ H ₂₅ N (terbinafine) per tablet / От 237,5 мг до 262,5 мг (от 95,00 % до 105,00 % от номинального содержания) C ₂₁ H ₂₅ N (тербинафин) в таблетке.
11	Package / Упаковка	16 tablets in PVC/aluminum blister, 1 blister and a patient information leaflet in a carton pack. / По 16 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер, 1 блистер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	4 tablets in PVC/aluminum blister, 4, 5, 7 or 10 blisters and a patient information leaflet in a carton pack. 16 tablets in PVC/aluminum blister, 1 blister and a patient information leaflet in a carton pack. / По 4 таблетки в ПВХ/алюминиевый блистер, 4, 5, 7 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 16 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер, 1 блистер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
12	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to ND / В соответствии с НД
13	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma 
Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг	Batch No / Серия №	: V2300604	Batch Quantity / Объем партии	: 1,25000 tabs / 1,25000 таб.
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001656016	Date of Analysis / Дата анализа	: 11.04.2023	Date of Manufacture / Дата производства	: Mar 2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Mar 2023	Date of Expiry / Годен до	: Feb 2026	Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

14	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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Ajay Sharma 
Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата:	Reprint Date /11.04.2023 Дата: