

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2301626
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001684621
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2023
Batch Quantity / Объем партии	: 115200 tabs / 115200 таб.
Date of Analysis / Дата анализа	: 31.08.2023
Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
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, biconvex tablets with the breakline 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, biconvex tablets with the breakline 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.
2	Identification of terbinafine / Подлинность тербинафина		
2a	By HPLC / ВЭЖХ	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»).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2301626
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001684621
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2023
Batch Quantity / Объем партии	: 115200 tabs / 115200 таб.
Date of Analysis / Дата анализа	: 31.08.2023
Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2b	By UV-spectrophotometry/ УФ-спектрофотометрия	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.
3	Average Weight / Средняя масса	401.9 mg / 401.9 мг	400 mg \pm 5.0 % (380 mg to 420 mg) / 400 мг \pm 5,0 % (от 380 мг до 420 мг)
4	Dissolution / Растворение	100 %, 100 %, 100 %, 101 %, 101 %, 100 %	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.




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2301626
Batch Quantity / Объем партии	: 115200 tabs / 115200 таб.
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001684621
Date of Analysis / Дата анализа	: 31.08.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2023
Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

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	2.0 % 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	
	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




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2301626
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001684621
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2023
Batch Quantity / Объем партии	: 115200 tabs / 115200 таб.
Date of Analysis / Дата анализа	: 31.08.2023
Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

	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 $\pm 25\%$.
10	Assay / Количественное определение	247.37 mg / 247.37 мг (98.95 %)	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.




Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Маурга 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг
Batch No / Серия №	: V2301626
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001684621
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2023
Batch Quantity / Объем партии	: 115200 tabs / 115200 таб.
Date of Analysis / Дата анализа	: 31.08.2023
Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

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.	
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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Мауга 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг	Batch Quantity / Объем партии	: 115200 tabs / 115200 таб.
Batch No / Серия №	: V2301626	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.08.2023
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001684621	Date of Expiry / Годен до	: 07/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2023	Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422	

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

API name / Наименование АФС:	Terbinafine hydrochloride / Тербинафина гидрохлорид
INN / МНН	Terbinafine / Тербинафин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	TN22090064
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEPA04307
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Hetero Labs Limited, India / Хетеро Лабс Лимитед, Индия

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024	Reprint Date / Дата: 01.01.2024