




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product / Продукт | : Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг |
| Batch No / Серия № | : V2302384 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001704857 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2023 |
| Batch Quantity / Объем партии | : 125000 tabs / 125000 таб. |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 12.12.2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422 | |

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

| № | 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 | | |


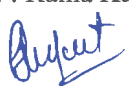
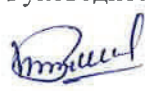
| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: : Rama Kant  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product / Продукт | : Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг |
| Batch No / Серия № | : V2302384 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001704857 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2023 |
| Batch Quantity / Объем партии | : 125000 tabs / 125000 таб. |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 12.12.2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422 | |

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|--|---|---|
| 2a | By HPLC / ВЭЖХ | Complies as prescribed / Соответствует т8j;/0ребованиям | 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 | 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. |


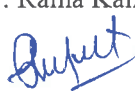

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Shiyani Devi  | Checked by / Проверено: Rama Kant  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product / Продукт | : Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг |
| Batch No / Серия № | : V2302384 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001704857 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2023 |
| Batch Quantity / Объем партии | : 125000 tabs / 125000 таб. |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 12.12.2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422 | |

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|--|--|--|
| 3 | Average Weight / Средняя масса | 400.0 mg / 400.0 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 | 101%, 100 %, 99 %, 100 %, 99 %, 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. |
| 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 | 1.7 % | Not more than 5.0% w/w / Не более 5,0 % м/м |
| 7 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 2.0 | Acceptance value (AV) should not exceed 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: : Rama Kant  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product / Продукт | : Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг |
| Batch No / Серия № | : V2302384 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001704857 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2023 |
| Batch Quantity / Объем партии | : 125000 tabs / 125000 таб. |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 12.12.2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422 | |

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|---|--|---|
| 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 |
| | 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: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: : Rama Kant  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product / Продукт | : Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг |
| Batch No / Серия № | : V2302384 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001704857 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2023 |
| Batch Quantity / Объем партии | : 125000 tabs / 125000 таб. |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 12.12.2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422 | |

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Нормы |
|----|------------------------------------|---|---|
| 10 | Assay / Количественное определение | 248.11 mg / 248.11 мг (99.25 %) | 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 |




| | | |
|---|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: : Rama Kant  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product / Продукт | : Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг |
| Batch No / Серия № | : V2302384 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001704857 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2023 |
| Batch Quantity / Объем партии | : 125000 tabs / 125000 таб. |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 12.12.2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422 | |

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|-------------------------------|--|-----------------------|
| 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: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: : Rama Kant  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|--|--|-----------------------------|
| Product / Продукт | : Exifine tablets 250mg / Экзифин® таблетки 250 мг | | |
| Batch No / Серия № | : V2302384 | Batch Quantity / Объем партии | : 125000 tabs / 125000 таб. |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001704857 | Date of Analysis / Дата анализа | : 12.12.2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2023 | Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/01-260422 | | | |

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

| | |
|---|---|
| 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: Shivani Devi  | Checked by / Проверено: : Rama Kant  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 | Reprint Date / Дата: 12.12.2023 |