

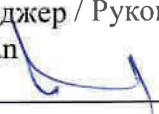


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V230799	Batch Size / Объем партии : 46687.000
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002242285	Date of Analysis / Дата анализа : 31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства : 10-2023	Date of Expiry / Срок годности : 09-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121)	

Page 1 of 5

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White homogeneous cream. / Однородный крем белого цвета.	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»).
3	pH of aqueous dispersion / pH водной дисперсии	6.71	From 6.0 to 7.5 / От 6,0 до 7,5




Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Мауга 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V230799	Batch Size / Объем партии : 46687.000
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002242285	Date of Analysis / Дата анализа : 31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства : 10-2023	Date of Expiry / Срок годности : 09-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121)	

Page 2 of 5

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
4	Related substances (HPLC)/ Родственные примеси (ВЭЖХ)	0.03% 0.0304%	Any individual unidentified impurity – not more than 0.7% / Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,7%. 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 / 10 г 10 g / 10 г	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: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V230799	Batch Size / Объем партии : 46687.000
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002242285	Date of Analysis / Дата анализа : 31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства : 10-2023	Date of Expiry / Срок годности : 09-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121)	

Page 3 of 5

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
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) Staphylococcus aureus P. aeruginosa	<10 CFU/g / <10 КОЕ/г Absent / Отсутствует Absent / Отсутствует	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Shall be absent in 1 g / Отсутствие в 1 г Shall be absent in 1 g/ Отсутствие в 1г
7	Assay / Количественное определение	9.91 mg / 9.91 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 ИД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V230799	Batch Size / Объем партии : 46687.000
Analytical Report No / Аналитический отчет № :040002242285	Date of Analysis / Дата анализа : 31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства : 10-2023	Date of Expiry / Срок годности : 09-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121)	

Page 4 of 5

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
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 / Хранение	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	

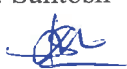


Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Маурга 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V230799	Batch Size / Объем партии : 46687.000
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002242285	Date of Analysis / Дата анализа : 31.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства : 10-2023	Date of Expiry / Срок годности : 09-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121)	

Page 5 of 5

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:	Хетеро Лабс Лимитед, Индия / Hetero Labs Limited, India

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Мауга 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023	Date / Дата: 31.10.2023