
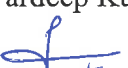
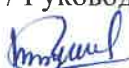


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|---|
| Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 % | |
| Batch No. / Серия № : V240425 | Batch Size / Объем партии : 38095.0 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002577871 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 05/2027 |
| 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 | 6.65 | 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 Maurya  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|---|
| Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 % | |
| Batch No. / Серия № : V240425 | Batch Size / Объем партии : 38095.0 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002577871 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 05/2027 |
| 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) | Below BDL / Ниже порога регистрации Below BDL / Ниже порога регистрации | 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 | 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 Manoj Kumar  |
| Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|---|
| Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 % | |
| Batch No. / Серия № : V240425 | Batch Size / Объем партии : 38095.0 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002577871 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 05/2027 |
| 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) | 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 in 1 g / Отсутствие в 1 г |
| | P. aeruginosa | Absent / Отсутствует | Shall be absent in 1 g / Отсутствие в 1г |




| | | |
|---|--|--|
| 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 Manoj Kumar  |
| Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|---|
| Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 % | |
| Batch No. / Серия № : V240425 | Batch Size / Объем партии : 38095.0 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002577871 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 05/2027 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121) | |

Page 4 of 5

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---------|------------------------------------|---|--|
| 7 | Assay / Количественное определение | 10.03 mg / 10.03мг | Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg of C ₂₁ H ₂₅ NHCl (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. |
| 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 | |

| | | |
|---|--|---|
| 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 Manoj Kumar  |
| Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 |


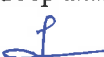

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|---|
| Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 % | |
| Batch No. / Серия № : V240425 | Batch Size / Объем партии : 38095.0 |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002577871 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.06.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024 | Date of Expiry / Срок годности : 05/2027 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121) | |

Page 5 of 5

| Sr. No. | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---------|----------------------------|---------------------|-----------------------|
| 11 | Shelf life / Срок годности | 3 years / 3 года | |

| | |
|---|---|
| API name / Наименование АФС: | Terbinafine hydrochloride / Тербинафина гидрохлорид |
| INN / МНН: | Terbinafine / Тербинафин |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | TN24010001 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FERA00121 |
| 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 Maurya  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 | Date / Дата: 30.06.2024 |