
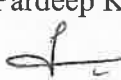



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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


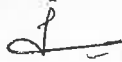

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
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 (IPLC)/ 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 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 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 °С. 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 Мауга 	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