




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V220740	Batch Size / Объем партии : 46152.00 SU
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001615912	Date of Analysis / Дата анализа : 24.09.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Sep.2022	Date of Expiry / Срок годности : Aug.2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121)	

Page 1 of 4

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Off-white homogeneous cream. / Однородный крем почти 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	6.63	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: Kushal Kumar 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India		
Date / Дата: 24.09.2022	Telephone: 40 4900 2900, Fax: +91 40 4900 2999 Дата: 24.09.2022	Email: mail@drreddys.com Дата: 24.09.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V220740	Batch Size / Объем партии : 46152.00 SU
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001615912	Date of Analysis / Дата анализа : 24.09.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Sep.2022	Date of Expiry / Срок годности : Aug.2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121)	

Page 2 of 4

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
4	Related substances (HPLC)/ Посторонние примеси (ВЭЖХ)	0.04 % 0.04%	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 Complies	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: Kushal Kumar 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India		
Date / Дата: 24.09.2022	Date / Дата: 24.09.2022	Date / Дата: 24.09.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V220740	Batch Size / Объем партии : 46152.00 SU
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001615912	Date of Analysis / Дата анализа : 24.09.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Sep.2022	Date of Expiry / Срок годности : Aug.2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121)	

Page 3 of 4

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	10.27 mg / 10.27 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 НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Kushal Kumar 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 
Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India		
Date / Дата: 24.09.2022	Date / Дата: 24.09.2022	Date / Дата: 24.09.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Batch No. / Серия № : V220740	Batch Size / Объем партии : 46152.00 SU
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001615912	Date of Analysis / Дата анализа : 24.09.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Sep.2022	Date of Expiry / Срок годности : Aug.2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N011536/02-021121)	

Page 4 of 4

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 / Условия хранения	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: Kushal Kumar 	Checked by / Проверено: Naresh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma 	
Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India			
Date / Дата: 24.09.2022	Date / Дата: 24.09.2022	Date / Дата: 24.09.2022	Date / Дата: 24.09.2022