

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2500015	Batch Quantity / Размер серии	: 125000 tab / 125000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002786746	Date of Analysis / Дата анализа	: 21.01.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)-280723			

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White round, biconvex tablets with the break line 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 break line 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 / Идентификация		
2	By HPLC / а ВЭЖХ	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of the main peak in the test solution chromatogram should correspond to the

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт : Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V2500015		: 125000 tab / 125000 таб	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040002786746		: 21.01.2025	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 12/2024		: 11/2027	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)-280723			

Page 2 of 8 / Стр. 2 из 8

2b		retention time of the main peak in the chromatogram of terbinafine hydrochloride reference standard solution (Assay section)./ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тербинафина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).
By UV-spectrophotometry/ УФ-спектрофотометрия	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	UV absorption spectra of test sample and reference standard of terbinafine hydrochloride should exhibit the maximum at same wavelengths./ УФ-спектры поглощения испытуемого образца и стандартного образца тербинафина гидрохлорида должны демонстрировать максимум поглощения при одинаковых

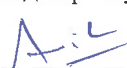
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: V2500015	
Batch Quantity / Размер серии		: 125000 tab / 125000 таб	
Analytical Report No. / Аналитический отчет		: 040002786746	
Date of Analysis / Дата анализа		: 21.01.2025	
Date of Manufacture / Дата производства		: 12/2024	
Date of Expiry / Годен до		: 11/2027	
Mfg. License No. / Производственная		: MNB/05/263	
лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)-280723			

Page 3 of 8 / Стр. 3 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
			длинах волн.
3	Average Weight / Средняя масса	400.9 mg / 400.9 мг	400 mg $\pm$ 5.0 % (from 380 to 420 mg) / 400 мг $\pm$ 5,0 % (от 380 мг до 420 мг)
4	Dissolution / Растворение	98 %, 97 %, 97 %, 91 %, 97 %, 100 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled claim of C ₂₁ H ₂₅ N (terbinafine) should be dissolved in 45 minutes. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₂₁ H ₂₅ N (тербинафин) должно раствориться через 45 минут.
5	Impurities / Примеси		

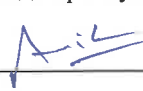
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V2500015		: 125000 tab / 125000 таб	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040002786746		: 21.01.2025	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 12/2024		: 11/2027	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)-280723			

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Any individual impurity / Любая единичная примесь	Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	Below BDL / Ниже порога регистрации	Not more than 0.7% / Не более 0,7 %
6	Water content / Содержание воды	1.9 %	Not more than 5.0% w/w / Не более 5,0 % м/м
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	1.1	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
8	Microbiological purity / Микробиологическая чистота		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2500015	Batch Quantity / Размер серии	: 125000 tab / : 125000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет	: 040002786746	Date of Analysis / Дата анализа	: 21.01.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 11/2027
Mfg. License No. / Производственная	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)
лицензия №			
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)-280723			

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
a)	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г
b)	Total combined yeasts and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
c)	<i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1 g / Должны отсутствовать в 1 г

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт : Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V2500015		: 125000 tab / 125000 таб	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040002786746		: 21.01.2025	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 12/2024		: 11/2027	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)-280723			

Page 6 of 8 / Стр. 6 из 8

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Subdivision of tablet / Делимость таблетки	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	Not more than one individual mass should deviate from the mean by more than $\pm 15\%$ and no individual mass should deviate from the mean 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 $\pm 25\%$.
10	Assay / Количественное определение	249.47 mg / 249.47 мг (99.79%)	237.5 mg to 262.5 mg (95.00 % to 105.00 % of the label claim) 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	Packaging / Описание упаковки	16 tablets in PVC/aluminum blister, 1 blister and a patient information leaflet (package insert) in a carton pack. / По 16 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер, 1 блистер вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	

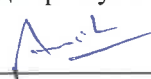
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V2500015	Batch Quantity / Размер серии : 125000 tab / 125000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002786746	Date of Analysis / Дата анализа : 21.01.2025
Date of Manufacture / Дата производства : 12/2024	Date of Expiry / Годен до : 11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(ПГ-RU)-280723	

Page 7 of 8 / Стр. 7 из 8

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:	Hetero Labs Limited, India / Хетеро Лабс Лимитед, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка /	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) / Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия номер MNB/05/263)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2500015	Batch Quantity / Размер серии	: 125000 tab / 125000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002786746	Date of Analysis / Дата анализа	: 21.01.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(002894)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(РГ-RU)-280723			

Page 8 of 8 / Стр. 8 из 8

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Закключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 02 сентября 2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Закключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025	Reprint Date / Дата: 21.01.2025