

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ex ifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2501890	Batch Quantity / Размер серии	: 1,25,000 tab / 1,25,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003081683	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2025	Date of Expiry / Годен до	: 07/2028
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 1 of 7 / Стр. 1 из 7

№	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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 24-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2501890	Batch Quantity / Размер серии	: 1,25,000 tab / 1,25,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003081683	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2025	Date of Expiry / Годен до	: 07/2028
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 2 of 7 / Стр. 2 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
2	Identification / Идентификация		
2a	By HPLC / ВЭЖХ	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of the main peak in the test solution chromatogram should correspond to the 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»).
2b	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 длинах волн.
3	Average Weight / Средняя масса	397.3 mg / 397.3 мг	400 mg $\pm$ 5.0 % (from 380 to 420 mg) / 400 мг $\pm$ 5,0 % (от 380 мг до 420 мг)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключенное: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 24-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V2501890		Batch Quantity / Размер серии : 1,25,000 tab / 1,25,000 таб	
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003081683		Date of Analysis / Дата анализа : 23.09.2025	
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2025		Date of Expiry / Годен до : 07/2028	
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 3 of 7 / Стр. 3 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
4	Dissolution / Растворение	100 %, 100 %, 99 %, 99 %, 100%, 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 Any individual impurity / Любая единичная примесь	0.05%	Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.05%	Not more than 0.7% / Не более 0,7 %
6	Water content / Содержание воды	2.1%	Not more than 5.0% w/w / Не более 5,0 % м/м

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani <i>ST</i>	Checked by / Проверено: Rama Kant <i>Rama</i>	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava <i>Ajay</i>	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: <i>[Signature]</i>
Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 24-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Эксифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2501890	Batch Quantity / Размер серии	: 1,25,000 tab / 1,25,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003081683	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2025	Date of Expiry / Годен до	: 07/2028
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 4 of 7 / Стр. 4 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	2.0	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15.0
8	Microbiological purity / Микробиологическая чистота		
	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 50 CFU/g / Менее 50 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
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 ±15 % and no individual mass should deviate from the mean by more than ±25 % . / Не более одной индивидуальной массы отклоняется от среднего значения более чем на ±15 % и ни одна индивидуальная масса не отклоняется от среднего значения более чем на ±25 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 24-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Экзифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: V2501890	
		Batch Quantity / Размер серии	: 1,25,000 tab / 1,25,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата аяализа	: 23.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	: 07/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002894)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(РГ-RU)-280723			

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
10	Assay / Количественное определение	244.60 mg / 244.60 мг (97.84 %)	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: Shivani	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 24-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Exifine tablets 250mg / Продукт: Эксифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2501890	Batch Quantity / Размер серии	1,25,000 tab / 1,25,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003081683	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2025	Date of Expiry / Годен до	: 07/2028
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 6 of 7 / Стр. 6 из 7

API name / Наименование АФС:	Terbinafine hydrochloride / Тербинафина гидрохлорид
INN / МНН	Terbinafine / Тербинафин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	TN24080133
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00536
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, Паллагарх 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: Shivani 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 24-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ex ifine tablets 250mg / Продукт: Эксифин® таблетки 250 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V2501890	Batch Quantity / Размер серии	: 1,25,000 tab / 1,25,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003081683	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2025	Date of Expiry / Годен до	: 07/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(002894)-(PI-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по: ЛП-№(002894)-(PI-RU)-280723			

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

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 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».

Заклучение 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 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 / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AQA) / Проверено (АКК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 23-09-2025	Date / Дата: 24-09-2025