

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %	
Продукт: Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V250768	Batch Quantity / Размер серии : 47619.000 units / 47619.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003109849	Date of Analysis / Дата анализа : 30.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004010)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004010)-(РГ-RU)-100724	

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

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 / Идентификация	Retention time of principal peak in the chromatogram of test solution correspond to retention time of principal peak in the chromatogram of terbinafine hydrochloride reference standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тербинафина гидрохлорида.	Retention time of principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of principal 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»).

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nagri	Checked by / Проверено: Shehnaz	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %	
Продукт: Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V250768	Batch Quantity / Размер серии : 47619.000 units / 47619.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003109849	Date of Analysis / Дата анализа : 30.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004010)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004010)-(РГ-RU)-100724	

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
3	pH of aqueous dispersion / pH водной дисперсии	6.68	6.0 to 7.5 / От 6,0 до 7,5
4	Impurities / Примеси	0.05%	Any individual unidentified impurity – not more than 0.7%. / Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,7%.
		0.1%	Total impurities – not more than 1.0 %. / Сумма примесей – не более 1,0 %.
5	Weight of the package content / Масса содержимого упаковки: - mean weight / средняя масса	Complies / Соответствует	Not less than nominal (10 g) / Не менее номинальной (10 г)
	- weight of 1 tube /		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nagri	Checked by / Проверено: Shehnaz	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 % Продукт: Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V250768	Batch Quantity / Размер серии	: 47619.000 units / 47619.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003109849	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025	Date of Expiry / Годен до	: 08/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004010)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004010)-(РГ-RU)-100724			

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
	масса 1 тубы	10g / 10 г	10 g ± 9 % (9.1 g to 10.9 g) / 10 г ± 9 % (от 9,1 г до 10,9 г)
6	Microbial purity / Микробиологическая чистота		
	Total aerobic bacteria count / Общее число аэробных бактерий	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g. / Не более 10 ² КОЕ/г.
	Total combined yeast and moulds / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ¹ CFU/g. / Не более 10 ¹ КОЕ/г.
	Staphylococcus aureus	Absent in 1 g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1 g. / Отсутствие в 1 г.
	P. aeruginosa	Absent in 1 g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1 g. / Отсутствие в 1 г.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nagri	Checked by / Проверено: Shehnaz	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %			
Продукт: Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V250768		: 47619.000 units / 47619.000 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003109849		: 30.09.2025	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 09/2025		: 08/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(004010)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004010)-(ПГ-RU)-100724			

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
7	Assay / Количественное определение	10.46 mg / 10.46 мг	9.0 mg to 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	Description of packaging / Описание упаковки	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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nagri	Checked by / Проверено: Shehnaz	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use-1 %			
Продукт: Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1%			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: V250768	Batch Quantity / Размер серии
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003109849	Date of Analysis / Дата анализа
Date of Manufacture / Дата производства		: 09/2025	Date of Expiry / Годен до
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ
			: ЛП-№(004010)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004010)-(ПГ-RU)-100724			

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

API name / Наименование АФС:	Terbinafine hydrochloride / Тербинафин 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 / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan HP 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (лицензия № MNB/05/263)

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».

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

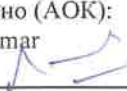
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nagri	Checked by / Проверено: Shehnaz	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %	
Продукт: Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V250768	Batch Quantity / Размер серии : 47619.000 units / 47619.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003109849	Date of Analysis / Дата анализа : 30.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004010)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(004010)-(РГ-RU)-100724	

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

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 / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nagri 	Checked by / Проверено: Shehnaz 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025	Date / Дата: 30.09.2025 