




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product:</b> Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %		<b>Продукт:</b> Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V250129	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 46534 units / 46534 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002814101	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 28.02.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 01/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 12/2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(004010)-(РГ-RU)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №:</b> ЛП-№ (004010) -(РГ-RU)-100724			

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	<b>Description / Описание</b>	White homogeneous cream. / Однородный крем белого цвета.	White or off-white homogeneous cream. / Однородный крем белого или почти белого цвета.

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product:</b> Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %		<b>Продукт:</b> Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V250129	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 46534 units / 46534 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002814101	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 28.02.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 01/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 12/2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(004010)-(ПГ-RU)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №:</b> ЛП-№ (004010) -(ПГ-RU)-100724			

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2	<b>Identification / Идентификация</b>	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»).
3	<b>pH of aqueous dispersion / pH водной дисперсии</b>	7.27	6.0 to 7.5 / От 6,0 до 7,5

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product:</b> Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %		<b>Продукт:</b> Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V250129	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 46534 units / 46534 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002814101	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 28.02.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 01/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 12/2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(004010)-(РГ-RU)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №:</b> ЛП-№ (004010) -(РГ-RU)-100724			

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
4	<b>Impurities / Примеси</b>	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	<b>Weight of the package content / Масса содержимого упаковки:</b>  - mean weight / средняя масса  - weight of 1 tube / масса 1 тубы	10 g / 10 г  10 g / 10 г	Not less than nominal (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)
6	<b>Microbial purity / Микробиологическая чистота</b>		


<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product:</b> Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %		<b>Продукт:</b> Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V250129	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 46534 units / 46534 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002814101	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 28.02.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 01/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 12/2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(004010)-(РГ-RU)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №:</b> ЛП-№ (004010) -(РГ-RU)-100724			

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	Total aerobic bacteria count / Общее число аэробных бактерий	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g. / Не более 10 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup> CFU/g. / Не более 10 <sup>1</sup> 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 1 г.
7	<b>Assay / Количественное определение</b>	10.06 mg / 10.06 мг	9.0 mg to 11.0 mg of C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N·HCl (terbinafine hydrochloride) in 1 g of cream. / От 9,0 мг до 11,0 мг C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N·HCl (тербинафина гидрохлорид) в 1 г крема.

<b>Remarks : The Product confirms to ND/</b> <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product:</b> Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %		<b>Продукт:</b> Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V250129	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 46534 units / 46534 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002814101	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 28.02.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 01/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 12/2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(004010)-(РГ-РУ)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №:</b> ЛП-№ (004010) -(РГ-РУ)-100724			

Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

Sr. No.	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	<b>Description of packaging / Описание упаковки</b>	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.

<b>API name / Наименование АФС:</b>	Terbinafine hydrochloride / Тербинафин гидрохлорид
<b>INN / МНН</b>	Terbinafine / Тербинафин
<b>API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:</b>	TN24010001
<b>FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b>	FERA00121
<b>API Manufactured by &amp; country / Производитель АФС, страна:</b>	Hetero Labs Limited, India / Хетеро Лабс Лимитед, Индия

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**




<b>Product:</b> Exifine (terbinafine), cream for external use 1 %		<b>Продукт:</b> Экзифин® (тербинафин), крем для наружного применения 1 %	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : V250129	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 46534 units / 46534 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 040002814101	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 28.02.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 01/2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 12/2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(004010)-(РГ-РУ)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №:</b> ЛП-№ (004010) -(РГ-РУ)-100724			

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

<b>Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска</b>	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan HP 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лаботорис 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 (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 23 July 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».

**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 (№ GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 2 июля 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».

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025	Date / Дата: 28.02.2025