ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.05.2023 **№ 20211/23/10**

ЕКЗИФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1678/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **053B024** Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник ФДС Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді`с Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.05.2023 № 1311/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.05.2023 № 1119

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб «Оптіма-Фарм, ЛТД» ввезений в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області — Котлярова Л.В.

(посадова особа органу державного контролю) (прізвище та ініціали)

FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters **Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у блістерах** **1 tablet contains: terbinafine hydrochloride equivalent to 250 mg terbinafine** **1 таблетка містить: тербінафіну гідрохлориду еквівалентно тербінафіну 250 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна виробництва: Індія**
Batch / Серія №: 053B024	**Batch Quantity / Розмір серії: 7143 packs / упаковок**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000209078	**Date of Analysis / Дата дослідження: 06/03/2023**
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2023	**Date of Expiry / Термін придатності: 01/2026**
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове**
Order of MOH No: 7 dated: 02.01.2019 / Наказ МОЗ України № 7 від 02.01.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**7 tablets in blister; 2 blisters in carton box labelling in Ukrainian and English /** **по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**FDC Limited** **L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722, India, License № GO/DRUGS/461** **ФДС Лімітед** **Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа – 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461**

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис:	White, oval shaped, biconvex tablets plain on both sides / Овальні двоопуклі таблетки, білого кольору, гладенькі з обох боків	White to off white, oval shaped, biconvex tablets, plain on both sides. / Овальні двоопуклі таблетки, від білого до майже білого кольору, гладенькі з обох боків.
2.	Identification / Ідентифікація:	Complies / Відповідає	The chromatogram of the assay preparation obtained as direct in the assay exhibits major peaks for Terbinafine the retention time of which corresponds to the exhibited in the chromatogram of the standard preparation. / Час утримання піків тербінафіну на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, має співпадати.
3.	Average weight / Середня маса	499.5 mg / мг	490.0 mg – 510.0 mg (500.0 mg ± 2.0 %) – at release / 490,0 мг - 510.0 мг (500,0 мг ± 2,0 %) – при випуску 475.0 mg – 525.0 mg (500.0 mg ± 5.0 %) - during shelf life / 475,0 мг – 525,0 мг (500,0 мг ± 5,0 %) – протягом терміну придатності
4.	Uniformity of Weight /	Complies / Відповідає	Not more than two of the individual weight (determined on 20 tablets) deviate from the average weight by more than ± 5.0 % and

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Name and position of person responsible for analysis / Ім'я та посада особи, яка відповідальна за проведення аналізу: **Jeevan Narvekar / Джіван Нарвекар** **Manager of Quality Control / Менеджер Контролю якості**	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка [illegible] випуск серії: **Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункаленкар** **Manager of Quality Assurance / Менеджер Забезпечення якості**
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023
	Date:

Вх ап № 1038
20.06.23 г

FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters **Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у блістерах** **1 tablet contains: terbinafine hydrochloride equivalent to 250 mg terbinafine** **1 таблетка містить: тербінафіну гідрохлориду еквівалентно тербінафіну 250 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна виробництва: Індія**
Batch / Серія №: 053B024	**Batch Quantity / Розмір серії: 7143 packs / упаковок**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000209078	**Date of Analysis / Дата дослідження: 06/03/2023**
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2023	**Date of Expiry / Термін придатності: 01/2026**
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове**
Order of MOH No: 7 dated: 02.01.2019 / Наказ МОЗ України № 7 від 02.01.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**7 tablets in blister; 2 blisters in carton box labelling in Ukrainian and English /** **по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**FDC Limited** **L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722, India, License № GO/DRUGS/461** **ФДС Лімітед** **Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа – 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461**

	Однорідність маси		no tablet shall deviate by more than ±10.0 %. / При зважуванні 20 таблеток не більше 2-х з них можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 5.0 % та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси, більше ніж на ±10,0 %.
5.	Uniformity of dosage units (By weight variation method) / Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	L1 = 2.7	Acceptance value: 15 for L1 / Число прийнятності: 15 для L1; Acceptance value: 25 for L2 / Число прийнятності: 25 для L2
6.	Friability / Стираність	0.06 % w/w / м/м	Not more than 1.0 % (w/w) / Не більше 1,0 % (м/м)
7.	Disintegration time / Розпадання	01 min / хв. 49 sec / сек.	Not more than 10 minutes – at release / Не більше 10 хвилин – при випуску. Not more than 15 minutes - during shelf life / Не більше 15 хвилин – протягом терміну придатності.

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Name and position of person responsible for analysis / Ім'я та посада особи, яка відповідальна за проведення аналізу: **Jeevan Narvekar / Джіван Нарвекар** **Manager of Quality Control / Менеджер Контролю якості**	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка уповноважена на випуск серії: **Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункаленкар** **Manager of Quality Assurance / Менеджер Забезпечення якості**
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023

FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters **Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у блістерах** **1 tablet contains: terbinafine hydrochloride equivalent to 250 mg terbinafine** **1 таблетка містить: тербінафіну гідрохлориду еквівалентно тербінафіну 250 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна виробництва: Індія**
Batch / Серія №: 053B024	**Batch Quantity / Розмір серії: 7143 packs / упаковок**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000209078	**Date of Analysis / Дата дослідження: 06/03/2023**
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2023	**Date of Expiry / Термін придатності: 01/2026**
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове**
Order of MOH No: 7 dated: 02.01.2019 / Наказ МОЗ України № 7 від 02.01.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**7 tablets in blister; 2 blisters in carton box labelling in Ukrainian and English /** **по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**FDC Limited** **L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722, India, License № GO/DRUGS/461** **ФДС Лімітед** **Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа – 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461**

8.	Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	1.19 % w/w / м/м	Not more than 5.0 % (w/w) / Не більше 5,0 % (м/м)
9.	Dissolution (UV) / Розчинення (УФ)	94.6 %	Not less than 85 % (Q=80%) of the stated amount of Terbinafine is dissolved within 60 minutes. If the result does not meet the requirements of level S_1 continue the analysis with additional dosage units to level S_3 - at release. / Не менше ніж 85 % (Q=80%) від заявленої кількості тербінафіну розчиняється за 60 хвилин. Якщо результат не відповідає вимогам рівня S_1 продовжують аналіз з додатковими одиницями дозувань до рівня S_3. - при випуску. Not less than 80 % (Q=75%) of the stated amount of Terbinafine is dissolved within 60 minutes. If the result does not meet the requirements of level S_1 continue the analysis with additional dosage units to level S_3. - during shelf life / Не менше ніж 80 % (Q=75%) від заявленої кількості тербінафіну розчиняється за 60 хвилин. Якщо результат не відповідає вимогам рівня S_1 продовжують аналіз з додатковими одиницями дозувань до

Remarks: The [illegible] above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Name and position of person responsible for analysis / Ім'я та посада особи, яка відповідальна за проведення аналізу: **Jeevan Narvekar / Джіван Нарвекар** **Manager of Quality Control / Менеджер Контролю якості**	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволяє випуск серії: **Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункаліенкар** **Manager of Quality Assurance / Менеджер Забезпечення якості**
Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023

FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters **Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у блістерах** **1 tablet contains: terbinafine hydrochloride equivalent to 250 mg terbinafine** **1 таблетка містить: тербінафіну гідрохлориду еквівалентно тербінафіну 250 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна виробництва: Індія**
Batch / Серія №: 053B024	**Batch Quantity / Розмір серії: 7143 packs / упаковок**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000209078	**Date of Analysis / Дата дослідження: 06/03/2023**
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2023	**Date of Expiry / Термін придатності: 01/2026**
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове**
Order of MOH No: 7 dated: 02.01.2019 / Наказ МОЗ України № 7 від 02.01.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**7 tablets in blister; 2 blisters in carton box labelling in Ukrainian and English /** **по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**FDC Limited** **L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722, India, License № GO/DRUGS/461** **ФДС Лімітед** **Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа – 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461**

			рівня S_3. – протягом терміну придатності
10.	Related substances (HPLC) / Супутні домішки (ВЕРХ)		
	a. Impurity A / а. Домішка A	0.00 %	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
	b. Impurity B / б. Домішка B	0.00 %	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
	c. Impurity C / в. Домішка C	0.09 %	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
	d. Impurity D / г. Домішка D	Not Detected / Не виявлено	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
	e. Unknown impurity / д. Не відома домішка	0.05 %	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
	f. Total impurities /	0.21 %	Not more than 0.30 % / Не більш

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Name and position of person responsible for analysis / Ім'я та посада особи, яка відповідальна за проведення аналізу: **Jeevan Narvekar / Джіван Нарвекар** **Manager of Quality Control / Менеджер Контролю якості**	Name and position of person responsible for batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: **Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункаліенкар** **Manager of Quality Assurance / Менеджер Забезпечення якості**
Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023

Date:

FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters **Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у блістерах** **1 tablet contains: terbinafine hydrochloride equivalent to 250 mg terbinafine** **1 таблетка містить: тербінафіну гідрохлориду еквівалентно тербінафіну 250 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна виробництва: Індія**
Batch / Серія №: 053B024	**Batch Quantity / Розмір серії: 7143 packs / упаковок**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000209078	**Date of Analysis / Дата дослідження: 06/03/2023**
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2023	**Date of Expiry / Термін придатності: 01/2026**
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове**
Order of MOH No: 7 dated: 02.01.2019 / Наказ МОЗ України № 7 від 02.01.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**7 tablets in blister; 2 blisters in carton box labelling in Ukrainian and English /** **по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**FDC Limited** **L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722, India, License № GO/DRUGS/461** **ФДС Лімітед** **Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа – 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461**

	е. Сума домішок		
11.	Assay of Terbinafine in a tablet (HPLC) / Кількісне визначення тербінафіну в таблетці (ВЕРХ)	243.57 mg of Terbinafine per tablet / мг тербінафіну в таблетці (97.4 %)	237.5 mg to 262.5 mg of Terbinafine per tablet (95.0 % to 105.0 % of label claim) – at release / від 237,5 мг до 262,5 мг тербінафіну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) - при випуску 225.0 mg to 275.0 mg of Terbinafine per tablet (90.0 % to 110.0 % of label claim) - during shelf life / від 225,0 мг до 275,0 мг тербінафіну в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості) - при зберіганні
12.	Microbial limits / Мікробіологічна чистота A. Microbial enumeration tests / Визначення числа мікроорганізмів a) Total aerobic microbial count /	Complies / Відповідає	Not more than 10^3 CFU per g / Не більше 10^3 КУО в г.

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Name and position of person responsible for analysis / Ім'я та посада особи, яка відповідальна за проведення аналізу: **Jeevan Narvekar / Джіван Нарвекар** **Manager of Quality Control / Менеджер Контролю якості**	Name and position of person responsible for batch release / Ім'я та посада особи, яка відповідальна за випуск серії: **Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункаліенкар** **Manager of Quality Assurance / Менеджер Забезпечення якості**
Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023

FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters **Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у блістерах** **1 tablet contains: terbinafine hydrochloride equivalent to 250 mg terbinafine** **1 таблетка містить: тербінафіну гідрохлориду еквівалентно тербінафіну 250 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна виробництва: Індія**
Batch / Серія №: 053B024	**Batch Quantity / Розмір серії: 7143 packs / упаковок**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000209078	**Date of Analysis / Дата дослідження: 06/03/2023**
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2023	**Date of Expiry / Термін придатності: 01/2026**
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове**
Order of MOH No: 7 dated: 02.01.2019 / Наказ МОЗ України № 7 від 02.01.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**7 tablets in blister; 2 blisters in carton box labelling in Ukrainian and English /** **по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**FDC Limited** **L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722, India, License № GO/DRUGS/461** **ФДС Лімітед** **Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа – 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461**

	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) b) Total combined yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) B. Tests for specific microorganisms / Випробування на окремі види мікрорганізмів c). *Escherichia coli*	Complies / Відповідає Complies / Відповідає	Not more than 10^2 CFU per g / Не більше ніж 10^2 КУО на г. Absent in 1 g / Відсутні в 1 г.

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Name and position of person responsible for analysis / Ім'я та посада особи, яка відповідальна за проведення аналізу: **Jeevan Narvekar / Джіван Нарвекар** **Manager of Quality Control / Менеджер Контролю якості**	Name and position of person authorized for the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволяє випуск серії: **Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункаліенкар** **Manager of Quality Assurance / Менеджер Забезпечення якості**
Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023

Date:

FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters **Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у блістерах** **1 tablet contains: terbinafine hydrochloride equivalent to 250 mg terbinafine** **1 таблетка містить: тербінафіну гідрохлориду еквівалентно тербінафіну 250 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна виробництва: Індія**
Batch / Серія №: 053B024	**Batch Quantity / Розмір серії: 7143 packs / упаковок**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000209078	**Date of Analysis / Дата дослідження: 06/03/2023**
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2023	**Date of Expiry / Термін придатності: 01/2026**
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / безстрокове**
Order of MOH No: 7 dated: 02.01.2019 / Наказ МОЗ України № 7 від 02.01.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**7 tablets in blister; 2 blisters in carton box labelling in Ukrainian and English /** **по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**FDC Limited** **L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722, India, License № GO/DRUGS/461** **ФДС Лімітед** **Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа – 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461**

Declaration of certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Декларація про сертифікацію: Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Name and position of person responsible for analysis / Ім'я та посада особи, яка відповідальна за проведення аналізу: **Jeevan Narvekar / Джіван Нарвекар** **Manager of Quality Control / Менеджер Контролю якості**	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволяє випуск серії: **Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункаліенкар** **Manager of Quality Assurance / Менеджер Забезпечення якості**
Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 07.03.2023

Date: