



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.03.2024

№ 5256/24/10

ЕКЗИФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № **053K021**

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 **15.02.2024 № 0063/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

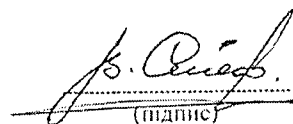
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2024 № 0539

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 ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.04.2024

№ 19672/24/10П

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 № **053K021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2900

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 16.04.2024 № 1047/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

Page / Стр. 1 з 7

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у блистерах 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 №: 053K021	Batch Quantity / Розмір серії: 7142 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000238478	Date of Analysis / Дата аналізу: 15/12/2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	Valid till / Термін дії: unlimited / необмежений
Order of MOH №: 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 languages / по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461

No./ №	Name of the parameter / Назва показника	Result / Результат	Permitted limits / Допустимі норми
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 /	500.7 mg / мг	490.0 mg - 510.0 mg (500.0 mg ± 2.0 %) / 490,0 мг - 510,0 мг

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 дозволила випуск серії: Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункалієнкар Manager of Quality Assurance / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 19/01/2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 19/01/2024

19/01/2024



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

Page / Стор. 3 з 7

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 №: 053K021	Batch Quantity / Розмір серії: 7142 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000238478	Date of Analysis / Дата аналізу: 15/12/2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	Valid till / Термін дії: unlimited / необмежений
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 languages / 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 Індустриал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461

6.	Friability / Стійкість	0.15 % (w/w / м/м)	Not more than 1.0 % (w/w) / Не більше 1.0 % (м/м)
7.	Disintegration / Розпадання	02 min / хв. 35 sec / сек.	Not more than 10 minutes / Не більше 10 хвилин
8.	Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	1.81 % (w/w / м/м)	Not more than 5.0 % (w/w) / Не більше 5.0 % (м/м)
9.	Dissolution (UV) / Розчинення (УФ)	99.7 %	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 ₂ . / 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 ₂ .
10.	Related substances		

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 дозволила випуск серії: Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункаліенкар Manager of Quality Assurance / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 19/01/2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 19/01/2024

19/01/2024



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

Page / Стр. 5 з 7

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 №: 053K021	Batch Quantity / Розмір серії: 7142 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000238478	Date of Analysis / Дата аналізу: 15/12/2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	Valid till / Термін дії: unlimited / необмежений
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 languages / 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 Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № GO/DRUGS/461

	a tablet (HPLC) / Кількісне визначення тербінафіну в таблетці (ВЕРХ)		of label claim) 237,5 мг до 262,5 мг тербінафіну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)
12.	Microbial purity / Мікробіологічна чистота A. Microbial enumeration tests / Визначення числа мікроорганізмів a) Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних	Complies / Відповідає	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/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 authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункалієнкар Manager of Quality Assurance / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 19/01/2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 19/01/2024

19/01/2024



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


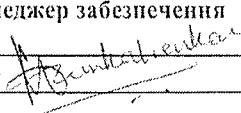
CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 7 з 7

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у блистерах 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 №: 053K021	Batch Quantity / Розмір серії: 7142 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000238478	Date of Analysis / Дата аналізу: 15/12/2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	Valid till / Термін дії: unlimited / необмежений
Order of MOH №: 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 languages / по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 Естейт, 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 специфікації, 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: Погджено
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 дозволила випуск серії: Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункаліенкар Manager of Quality Assurance / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 19/01/2024 	Sign & Date / Підпис/Дата: 19/01/2024 

19/01/2024