





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

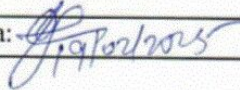
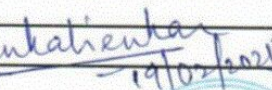
FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India
Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

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 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 №: 055A002	Batch Quantity / Розмір серії: 7143 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000279666	Date of Analysis / Дата аналізу: 01/02/2025
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2025	Date of Expiry / Термін придатності: 12/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	Valid till / Термін дії: unlimited / необмежений
Order of МОН 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, Salcete, Goa - 403 722, India, License № 461 ФДС Лімітед Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № 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 /	499.9 mg / мг	490.0 mg - 510.0 mg (500.0 mg $\pm$ 2.0 %) / 490,0 мг - 510,0 мг

Remarks: The product confirms to above specifications Приміткає: 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 Kunkalientkar / Мадхаві Кункалієнкар Manager of Quality Control / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 	Sign & Date: 

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 042, India
Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652
REGD. OFFICE : Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA
Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299



SOP: QC-079/L4/1.0





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

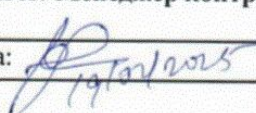
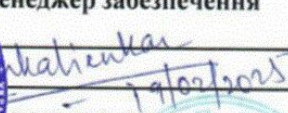
CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стор. 2 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 №: 055A002	Batch Quantity / Розмір серії: 7143 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000279666	Date of Analysis / Дата аналізу: 01/02/2025
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2025	Date of Expiry / Термін придатності: 12/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	Valid till / Термін дії: unlimited / необмежений
Order of МОН 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, Salcete, Goa - 403 722, India, License № 461 ФДС Лімітед Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № 461

	Середня маса		(500,0 мг ± 2,0 %)
4.	Uniformity of Weight / Однорідність маси	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 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 = 1.9	Acceptance value: 15 for L1 / Число прийнятності: 15 для L1; Acceptance value: 25 for L2 / Число прийнятності: 25 для L2

Remarks: The product confirms to above specifications Приміткає: 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 Kulkarni / Мадхаві Кулкарні Manager of Quality Control / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 	Sign & Date / Підпис/Дата: 

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652

REGD. OFFICE

: Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA

Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299

40PLC003176

Date:

19/02/2025

VERNA - GOA



FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

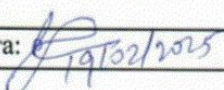
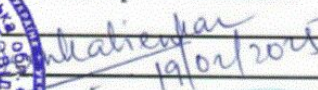
CERTIFICATE OF QUALITY

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 №: 055A002	Batch Quantity / Розмір серії: 7143 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000279666	Date of Analysis / Дата аналізу: 01/02/2025
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2025	Date of Expiry / Термін придатності: 12/2027
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, Salcete, Goa - 403 722, India, License № 461 ФДС Лімітед Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № 461

6.	Friability / Стираність	0.10 % (w/w / м/м)	Not more than 1.0 % (w/w) / Не більше 1,0 % (м/м)
7.	Disintegration / Розпадання	02 min / хв. 24 sec / сек.	Not more than 10 minutes / Не більше 10 хвилин
8.	Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	1.73 % (w/w / м/м)	Not more than 5.0 % (w/w) / Не більше 5,0 % (м/м)
9.	Dissolution (UV) / Розчинення (УФ)	98.3 %	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 . / 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 .
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 Kumbhar / Мадхаві Кумбхаріенкар Manager of Quality Control / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 	Sign & Date / Підпис/Дата: 



SOP:QC:079:L4/1.0

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652

REGD. OFFICE

: Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA

Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 4 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 №: 055A002	Batch Quantity / Розмір серії: 7143 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000279666	Date of Analysis / Дата аналізу: 01/02/2025
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2025	Date of Expiry / Термін придатності: 12/2027
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, Salcete, Goa - 403 722, India, License № 461 ФДС Лімітед Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № 461

(HPLC) / Супутні домішки (ВЕРХ)		
a. Impurity A / а. Домішка А	0.00 %	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
b. Impurity B / б. Домішка В	0.00 %	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
c. Impurity C / в. Домішка С	0.01 %	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
d. Impurity D / г. Домішка Д	0.00 %	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
e. Unknown impurity / д. Невідома домішка	0.03 %	Not more than 0.10 % / Не більше 0,10 %
f. Total impurities / е. Сума домішок	0.09 %	Not more than 0.30 % / Не більше 0,30 %
11. Assay of Terbinafine in	246.504 mg / мг (98.6 %)	237.5 mg to 262.5 mg of Terbinafine per tablet (95.0 % to 105.0 %)

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 Kulkarni / Мадхаві Кункаліенкар Manager of Quality Control / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652

REGD. OFFICE

: Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 156, INDIA

Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299

PLC003176

SOP:QC:079:L4/1.0

Date: 19/01/2025

VERNA - GOA



FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

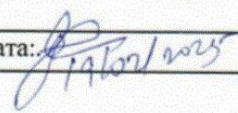
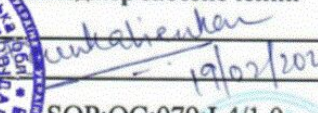
CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стор. 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 №: 055A002	Batch Quantity / Розмір серії: 7143 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000279666	Date of Analysis / Дата аналізу: 01/02/2025
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2025	Date of Expiry / Термін придатності: 12/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/1678/02/01	Valid till / Термін дії: unlimited / необмежений
Order of МОН 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, Salcete, Goa - 403 722, India, License № 461 ФДС Лімітед Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № 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 Kulkarni / Мадхаві Кункалієнкар Manager of Quality Control / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 	Sign & Date / Підпис/Дата: 



SOP:QC:079:L4/1.0

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652

40PLC003176

REGD. OFFICE

: Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA

Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 6 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 №: 055A002	Batch Quantity / Розмір серії: 7143 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000279666	Date of Analysis / Дата аналізу: 01/02/2025
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2025	Date of Expiry / Термін придатності: 12/2027
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, Salcete, Goa - 403 722, India, License № 461 ФДС Лімітед Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № 461

мікроорганізмів (ТАМС) b) Total combined yeasts and moulds count / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) B. Tests for specific microorganisms / Випробування на окремі види мікроорганізмів	Complies / Відповідає	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г.
c). <i>Escherichia coli</i>	Complies / Відповідає	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 authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Madhavi Kulkarni / Мадхаві Кулкаленкар Manager of Quality Control / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date:



SOP:QC:079:L4/1.0

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652

REGD. OFFICE

: Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA

Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India
Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

CERTIFICATE OF QUALITY

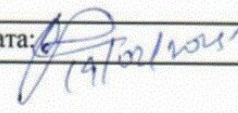
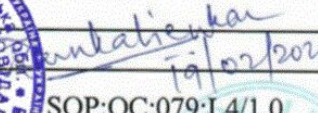
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 7 з 7

Product: EXIFINE, tablets 250 mg № (7x2) in blisters Продукт: ЕКЗИФІН таблетки, 250 мг № (7x2) у 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 №: 055A002	Batch Quantity / Розмір серії: 7143 boxes / коробок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 40000279666	Date of Analysis / Дата аналізу: 01/02/2025
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2025	Date of Expiry / Термін придатності: 12/2027
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, Salcete, Goa - 403 722, India, License № 461 ФДС Лімітед Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія, Ліцензія № 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 дозволила випуск серії: Madhavi Kulkarni / Мадхаві Кулкарнікар Manager of Quality Control / Менеджер забезпечення якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 	Sign & Date:  19/02/2025

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 042
Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652

REGD. OFFICE : Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 130, INDIA
Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299



SOP:QC:079:L4/1.0

Date: 19/02/2025