







Product : Finast (finasteride) film coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Batch No / Серия №	: C2304797	Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001661322	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/05/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2023	Date of Expiry / Годен до	: 03/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-RU)-250522</b>			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Blue coloured, oval shaped, biconvex film coated tablets, debossed with "FIN" on one side and "5" on the other side. Cross cut description: white core / Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, с тиснением «FIN» на одной стороне и «5» на другой стороне. На разрезе ядро таблетки белого цвета.	Blue coloured, oval shaped, biconvex film coated tablets, debossed with "FIN" on one side and "5" on the other side. Cross cut description: white to off white core / Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, с тиснением «FIN» на одной стороне и «5» на другой стороне. На разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.
2	Identification / Идентификация		
2a	Finasteride / Финастерид	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of the main peak in the chromatogram of the Test solution should corresponds to the retention time of the main peak in the chromatogram of the Finasteride standard solution as obtained in the Assay. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца финастерада (раздел «Количественное определение»)

<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: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 12-05-2023	Date / Дата: 12-05-2023	Date / Дата: 12-05-2023	




Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Batch No / Серия №	: C2304797	Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001661322	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/05/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2023	Date of Expiry / Годен до	: 03/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(PI-RU)-250522</b>			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма	
2b	<i>Titanium dioxide</i> / <i>Титана диоксид</i>	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	Orange red color should develop / Раствор должен окраситься в оранжево-красный цвет	
3	<b>Dissolution / Растворение</b>	Unit-1 / Табл.-1	94 %	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Finasteride) should dissolved in 45 minutes.  Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (финастерид) должно раствориться за 45 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	93 %	
		Unit-3 / Табл.-3	93 %	
		Unit-4 / Табл.-4	92 %	
		Unit-5 / Табл.-5	94 %	
		Unit-6 / Табл.-6	94 %	
4	<b>Related substances / Родственные примеси</b>			
	Impurity A / Примесь А	0.08 %/0,08 %	Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %	
	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.1 % / Не более 0,1 %	
	Impurity B / Примесь B	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %	
	Impurity C / Примесь C	0.09 %/0,09 %	Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %	
	Maximum Unknown individual impurity / Единиичная неидентифицированная примесь	0.04 %/0,04 %	Not more than 0.1 % / Не более 0,1 %	
	Total impurities / Сумма примесей	0.22 %/0,22 %	Not more than 0.6 % / Не более 0,6 %	
5	<b>Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота</b>			

<b>Remarks :</b> The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено:		Checked by / Проверено:	
Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель			
Date / Дата:	12-05-2023	Date / Дата:	12-05-2023




Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Batch No / Серия №	: C2304797	Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001661322	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/05/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2023	Date of Expiry / Годен до	: 03/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-RU)-250522</b>			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
6	<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>	2.8 / 2,8	The Acceptance Value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
7	<b>Assay / Количественное определение</b>	4.95 mg / 4,95 мг (99.0 %/ 99,0 %)	Tablets contain not less than 4.75 mg and not more than 5.25 mg of C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Finasteride) (not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the labeled amount). / От 4,75 мг до 5,25 мг C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (финастерид) (от 95 % до 105 % от номинального содержания) в таблетке.
8	<b>Packaging / Упаковка</b>	10 tablets in blister of (PVC/PE/PVDC) foil / Alu foil with heat seal lacquer. 3 blisters and a patient leaflet in carton. / По 10 таблеток в блистер из пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) / алюминиевой фольги с термолеевым лаковым покрытием. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	

<b>Remarks :</b> The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено:		Checked by / Проверено:	
Date / Дата:	12-05-2023	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	
Date / Дата:	12-05-2023	Date / Дата:	12-05-2023

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Batch No / Серия №	: C2304797	Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001661322	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/05/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 04/2023	Date of Expiry / Годен до	: 03/2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(PI-RU)-250522</b>			

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Finasteride / Финастерид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABPH006113
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCPA01341
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 12-05-2023	Date / Дата: 12-05-2023	Date / Дата: 12-05-2023	