




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Batch No / Серия №	: C2308004	Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001673893	Date of Analysis / Дата анализа	: 27/07/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 06/2023	Date of Expiry / Годен до	: 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(PT-RU)-250522			

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

№	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 финастерида (раздел «Количественное определение»)




Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 28-07-2023	Date / Дата: 29-07-2023	Date / Дата: 29-07-2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Batch No / Серия №	: C2308004	Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001673893	Date of Analysis / Дата анализа	: 27/07/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 06/2023	Date of Expiry / Годен до	: 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-RU)-250522			

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

№	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	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	95 %	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂ (Finasteride) should dissolved in 45 minutes. Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂ (финастерид) должно раствориться за 45 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	94 %	
		Unit-3 / Табл.-3	98 %	
		Unit-4 / Табл.-4	94 %	
		Unit-5 / Табл.-5	97 %	
		Unit-6 / Табл.-6	99 %	
4	Related substances / Родственные примеси			
	Impurity A / Примесь А	0.07 %/0,07 %		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	0.07 %/0,07 %		Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %
	Maximum Unknown individual impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.06 %/0,06 %		Not more than 0.1 % / Не более 0,1 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.20 %/0,20 %		Not more than 0.6 % / Не более 0,6 %


Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 28-07-2023	Date / Дата: 29-07-2023	Date / Дата: 29-07-2023	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Batch No / Серия №	: C2308004	Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001673893	Date of Analysis / Дата анализа	: 27/07/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 06/2023	Date of Expiry / Годен до	: 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-RU)-250522			

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота		
	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	Shall be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
6	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.3 / 2,3	The Acceptance Value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
7	Assay / Количественное определение	4.98 mg / 4,98 мг (99.6 % / 99,6 %)	Tablets contain not less than 4.75 mg and not more than 5.25 mg of C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂ (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 ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂ (финастерид) (от 95 % до 105 % от номинального содержания) в таблетке.

Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 28-07-2023	Date / Дата: 29-07-2023	Date / Дата: 29-07-2023	




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Batch No / Серия №	: C2308004	Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001673893	Date of Analysis / Дата анализа	: 27/07/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 06/2023	Date of Expiry / Годен до	: 05/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-RU)-250522			

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Packaging / Упаковка	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 термоклеевым лаковым покрытием. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Finasteride / Финастерид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ABPH008501, ABPH009284
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCPA01648, FCPA01744
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 28-07-2023	Date / Дата: 29-07-2023	Date / Дата: 29-07-2023	