

| | |
|--|-----------------------------|
| Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg | |
| Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No / Серия № | : C2314396 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 1000000 tab / 1000000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001703197 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30/11/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 01/10/2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : 30/09/2026 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : 59/RR/AP/97/F/R |
| MA number: / Номер РУ | : ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) dt. 25.05.2022 / ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) от 25.05.2022 | |

| № | 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 | The retention time of the main peak in the chromatogram of the Test solution 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 | 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 финастерид |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: <i>M. Kabeera</i> | Checked by / Проверено: <i>LD</i> | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель <i>S</i> |
| Date / Дата: <i>30-11-2023</i> | Date / Дата: <i>30-11-2023</i> | Date / Дата: <i>30-11-2023</i> |




| | |
|--|-----------------------------|
| Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg | |
| Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No / Серия № | : C2314396 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 1000000 tab / 1000000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001703197 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30/11/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 01/10/2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : 30/09/2026 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : 59/RR/AP/97/F/R |
| MA number: / Номер РУ | : ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) dt. 25.05.2022 / ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) от 25.05.2022 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма | |
|----|---|--|---|--|
| | | испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца финастерида (раздел «Количественное определение») | (раздел «Количественное определение») | |
| 2b | <i>Titanium dioxide</i> / Титана диоксид | Orange red color is develop / Раствор окрашивается в оранжево-красный цвет | Orange red color should develop / Раствор должен окраситься в оранжево-красный цвет | |
| 3 | Dissolution / Растворение | Unit-1 / Табл.-1 | 96 % | 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 | 96 % | |
| | | Unit-3 / Табл.-3 | 95 % | |
| | | Unit-4 / Табл.-4 | 96 % | |
| | | Unit-5 / Табл.-5 | 93 % | |
| | | Unit-6 / Табл.-6 | 96 % | |
| 4 | Related substances / Родственные примеси | | | |
| | Impurity A / Примесь А | Below LOQ (LOQ = 0.067 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,067 %) | Not more than 0.3 % / Не более 0,3 % | |

| | | |
|---|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: <i>M. Kabeza</i> | Checked by / Проверено: <i>[Signature]</i> | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель <i>[Signature]</i> |
| Date / Дата: 30-11-2023 | Date / Дата: 30-11-2023 | Date / Дата: 30-11-2023 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg | | | |
| Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | | | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No / Серия № : C2314396 | Batch Quantity / Размер серии : 1000000 tab / 1000000 таб | | |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001703197 | Date of Analysis / Дата анализа : 30/11/2023 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/10/2023 | Date of Expiry / Годен до : 30/09/2026 | | |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R | MA number: / Номер РУ : ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) | | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) dt. 25.05.2022 / ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) от 25.05.2022 | | | |




| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----------|---|--------------------------------------|--|
| | 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 / Единичная неидентифицированная примесь | 0.04% / 0,04% | Not more than 0.1 % / Не более 0,1 % |
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.13% / 0,13% | Not more than 0.6 % / Не более 0,6 % |
| 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 |

| | | |
|--|--|---|
| 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: 30-11-2023 | Date / Дата: 30-11-2023 | Date / Дата: 30-11-2023 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | | | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No / Серия № : C2314396 | Batch Quantity / Размер серии : 1000000 tab / 1000000 таб | | |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001703197 | Date of Analysis / Дата анализа : 30/11/2023 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 01/10/2023 | Date of Expiry / Годен до : 30/09/2026 | | |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R | MA number: / Номер РУ : ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) | | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) dt. 25.05.2022 / ЛП-№(000835)-(РГ-РУ) от 25.05.2022 | | | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|---|--|---|
| 6 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 2.6 / 2,6 | 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. |
| 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: | ABQH002546, ABQH002456 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FCQA00908, FCQA00907 |

| | | |
|---|---|--|
| 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: 30-11-2023 | Date / Дата: 30-11-2023 | Date / Дата: 30-11-2023 |

| | |
|--|-----------------------------|
| Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg | |
| Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No / Серия № | : C2314396 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 1000000 tab / 1000000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001703197 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30/11/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 01/10/2023 |
| Date of Expiry / Годен до | : 30/09/2026 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : 59/RR/AP/97/F/R |
| MA number: / Номер РУ | : ЛП-№(000835)-(РГ-RU) |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(РГ-RU) dt. 25.05.2022 / ЛП-№(000835)-(РГ-RU) от 25.05.2022 | |

| | |
|--|--|
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лаботорис Лтд., Индия |
| Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / | Formulations Technical Operations - Unit-III, Survey No 41, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, 500 090, India (license No 59/RR/AP/97/F/R) / Производственное подразделение-III, Участок № 41, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Штат Телангана, 500 090, Индия (лицензия номер 59/RR/AP/97/F/R) |

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

| | | |
|---|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: <i>M. Nalaga</i> | Checked by / Проверено: <i>[Signature]</i> | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель <i>[Signature]</i> |
| Date / Дата: <i>30-11-2023</i> | Date / Дата: <i>30-11-2023</i> | Date / Дата: <i>30-11-2023</i> |