



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg			
Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: C2504656	Batch Quantity / Размер серии : 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 890001807718	Date of Analysis / Дата анализа : 30/04/2025
Date of Manufacture / Дата производства		: 02/04/2025	Date of Expiry / Годен до : 31/03/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(000835)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(ПГ-RU)-080724			

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
1	Appearance / 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.	Oval, biconvex, blue, film-coated tablets with "FIN" embossed on one side and "5" on the other side. White to off-white tablet core on the cross-section. / 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	<i>Finasteride / Финастерид</i>	The retention time of the main peak in the test solution chromatogram corresponds to that in the finasteride reference standard solution chromatogram. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца финастерид.	The retention time of the main peak in the test solution chromatogram should correspond to that in the finasteride reference standard solution chromatogram (see Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца финастерид (раздел «Количественное определение»).
2b	<i>Titanium dioxide / Титана диоксид</i>	Complies / Соответствует	The solution should turn orange-red. / Раствор должен окраситься в оранжево-красный цвет.

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: 13-08-2025	Date / Дата: 13-08-2025	Date / Дата: 13-08-2025

Dr.Reddy's**CERTIFICATE OF ANALYSIS****СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg	
Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No / Серия №	: C2504656
Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001807718
Date of Analysis / Дата анализа	: 30/04/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/04/2025
Date of Expiry / Годен до	: 31/03/2028
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)-080724	

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

3	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	98 %	Not less than 75 % (Q) of label claim of C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂ (finasteride) should be dissolved during 45 min. / 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	98 %	
		Unit-3 / Табл.-3	99 %	
		Unit-4 / Табл.-4	96 %	
		Unit-5 / Табл.-5	98 %	
		Unit-6 / Табл.-6	98 %	
4	Related substances / Родственные примеси			
Impurity A / Примесь А	Below LOQ (LOQ = 0.067 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,067 %) Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена 0.10% / 0,10% 0.04% / 0,04 0.14% / 0,14%		Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %	
Impurity D / Примесь D			Not more than 0.1 % / Не более 0,1 %	
Impurity B / Примесь В			Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %	
Impurity C / Примесь С			Not more than 0.3 % / Не более 0,3 %	
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь			Not more than 0.1 % / Не более 0,1 %	
Total impurities / Сумма примесей			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: 13-08-2025	Date / Дата: 13-08-2025	Date / Дата: 13-08-2025

Dr.Reddy's**CERTIFICATE OF ANALYSIS****СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg			
Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: C2504656	Batch Quantity / Размер серии : 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 890001807718	Date of Analysis / Дата анализа : 30/04/2025
Date of Manufacture / Дата производства		: 02/04/2025	Date of Expiry / Годен до : 31/03/2028
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)-080724			

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

5	Microbiological purity / Микробиологическая чистота		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g. / Менее 10 КОЕ/г.	Not more than 10 ³ CFU/g. / Не более 10 ³ 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 10 ² CFU/g. / Не более 10 ² 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	5.01 mg / 5,01 мг (100.1 % / 100,1 %)	4.75 mg to 5.25 mg of C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂ (finasteride) (95 % to 105 % of label claim) per tablet. / 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	Package appearance / Описание упаковки	10 tablets per blister of (PVC/PE/PVDC) film/aluminium foil with heat seal lacquer. 3 blisters and patient information leaflet (package insert) in a carton. /	10 tablets per blister of (PVC/PE/PVDC) film/aluminium foil with heat seal lacquer. 3 blisters and patient information leaflet (package insert) in a carton. 14 tablets per blister of (PVC/PE/PVDC) film/aluminium foil with heat seal lacquer. 2 blisters and patient

Remarks : The Product confirms to ND/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Date / Дата: 13-08-2025	Date / Дата: 13-08-2025	Date / Дата: 13-08-2025

Dr.Reddy's**CERTIFICATE OF ANALYSIS****СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No / Серия №	: C2504656
Batch Quantity / Размер серии	: 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001807718
Date of Analysis / Дата анализа	: 30/04/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 02/04/2025
Date of Expiry / Годен до	: 31/03/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(000835)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(ПГ-RU)-080724	

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

	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.	information leaflet (package insert) in a 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. По 14 таблеток в блистер из пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) / алюминиевой фольги с термоклеевым лаковым покрытием. По 2 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:	ABSH000943
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCSA00240
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	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

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:
Date / Дата: 13-08-2025	Date / Дата: 13-08-2025
	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
	Date / Дата: 13-08-2025

Dr.Reddy's**CERTIFICATE OF ANALYSIS****СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Finast (finasteride) film-coated tablets 5 mg			
Продукт: Финаст (финастерид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No / Серия №		: C2504656	Batch Quantity / Размер серии : 1000000 tab / 1000000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №		: 890001807718	Date of Analysis / Дата анализа : 30/04/2025
Date of Manufacture / Дата производства		: 02/04/2025	Date of Expiry / Годен до : 31/03/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(000835)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(000835)-(ПГ-RU)-080724			

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

Малкаджгири Дистрикт, Штат Телангана, 500 090,
Индия (лицензия № 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 (No. GMP/EAEU/RU/01293-2024 dt. 17 April 2024) 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».

Закключение 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 (№ GMP/EAEU/RU/01293-2024 от 17 апреля 2024) 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/		Conclusion : APPROVED /	
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Закключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	
Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:	