



HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP20002012	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	BINFIN БІНФІН		Manufacturing country: Держава-виробник:	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 5 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Finasteride 5 mg 1 таблетка містить фінастериду 5 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	15 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box with Ukrainian languages labeling по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	E200690A	Batch Size: Розмір серії:	2100 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2020	Expiry Date: Придатний до:	03/2023	
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/17517/01/01	Valid upto: Дійсно до:	22.07.2024	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Телангана, Індія Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДЛС №:	129/2020/C-339	validity: термін дії:	03.03.2021	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / привипуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description Опис	Blue colour, round film coated tablets, debossed with 'H' on one side and '37' on other side Таблетки круглої форми, блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «Н» з одного боку і «37» з іншого боку.	Blue colour, round film coated tablets, debossed with 'H' on one side and '37' on other side Таблетки круглої форми, блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «Н» з одного боку і «37» з іншого боку.	

Handwritten signature and date: 22.03.2021





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com

CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.:	03FP20002012	Page 2 of 5
		Сертифікат №:		Сторінка 2 з 5
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
2.1	Method UV Метод УФ	The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima at the same wavelengths as that of standard solution. УФ спектр поглинання випробуваного розчину повинен демонструвати максимуми при тих же довжинах хвиль, що спектр стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
2.2	HPLC Method Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, отриманої в випробуванні кількісного визначення.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
3	Water content (By KF) Вміст води (Метод К. Фішера)	Not more than 7.0% m/m Не більше 7,0%	Not more than 8.0 % m/m Не більше 8,0%	2.6 % m/m
4	Averageweight Середня маса	123.0 mg ± 4.0% (118.08mg - 127.92 mg) 123,0 мг ± 4,0% (118,08 мг - 127,92 мг)	Not carried out Не проводиться	2.6 % 124.25 mg 124.25мг
5	Dissolution Розчинення	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Finasteride (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂) is dissolved in 30 minutes. Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Фінастериду (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂) розчиняється через 30 хвилин.		
6	Uniformity of dosage units			





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No. / Сертифікат №:	03FP20002012	Page 3 of 5 / Сторінка 3 з 5
Sr.No / №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Acceptance value (L1) Однорідність дозованих одиниць Приймальне число (L1)	Not more than 15.0 Не більше 15,0	Not carried out Не проводиться	2.4 2.4
7	Related compounds Impurity-A Impurity-B Impurity-C Impurity-1 Maximum single unknown impurity Total impurities Супровідні домішки Домішка-А Домішка-В Домішка-С Домішка-1 Максимальна одинична неідентифікована домішка Сума домішок	Not more than 0.3% m/m Not more than 0.3% m/m Not more than 0.3% m/m Not more than 0.15% m/m Not more than 0.20% m/m Not more than 1.0% m/m Не більше 0,3 % Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,15% Не більше 0,20%		0.11 %m/m 0.00 %m/m 0.01 %m/m 0.06 %m/m 0.04% m/m 0.22 %m/m 0.11 % 0.00 % 0.01 % 0.06 % 0.04%
8	Assay Each film coated tablet contains: 8.1 Finasteride 8.2 (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂), in mg (%) Labeled amount Кількісне визначення Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Фінастерид (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂), в мг (%) від заявленої кількості	Not less than 4.75 and Not more than 5.25 Not less than 95.0 and Not more than 105.0 Не менше 4,75 і не більше 5,25 Не менше 95,0 і не більше 105,0		0.22% 4.87 97.4 4.87 97.4
9	Microbiological examination 9.1 Total aerobic microbial count: Total combined yeast	Not more than 1000 cfu per g		Less than 10 cfu per g





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018. Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20002012	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
		червоного кольору, яке не зникає при додаванні хлористоводневої кислоти розбавленої.		забарвлення червоного кольору, яке не зникає при додаванні хлористоводневої кислоти розбавленої.
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	B. Nageswararao, Sr. Manager, Quality Assurance Б. Нагесварарао, Старший менеджер, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	23-06-2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

17.06.2020

№ 27690/20/10II

БІНФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери
у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17517/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № E192348E

Кількість введеного лікарського засобу 5700

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.
код: 37193045

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.06.2020 № 1786/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.
УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
Фікаційний код 37078774
М. КИЇВ

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





HETERO LABS LIMITED

UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP20000091	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	BINFIN БІНФІН	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 5 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Finasteride 5 mg 1 таблетка містить фінастериду 5 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	15 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard with Ukrainian languages labeling по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці з картону з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	E192348E	Batch Size: Розмір серії:	5850 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2019	Expiry Date: Придатний до:	11/2022	
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/17517/01/01	Valid up to: Дійсне до:	22.07.2024	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДЛС №:	443/2017/C-944	validity: термін дії:	03.03.2020	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/л	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description Опис	Blue colour, round film coated tablets, debossed with 'H' on one side and '37' on other side Таблетки круглої форми, блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «Н» з одного боку і «37» з іншого боку.		Blue colour, round film coated tablets, debossed with 'H' on one side and '37' on other side Таблетки круглої форми, блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «Н» з одного боку і «37» з іншого боку.



Factory : 22-110, IDA-Jeedimetla, Hyderabad - 500 055. Tel : 91-40-23096171/72/73/74 Fax : 91-40-23095105

Вк. д.ч. № 1187 от 19.06.20

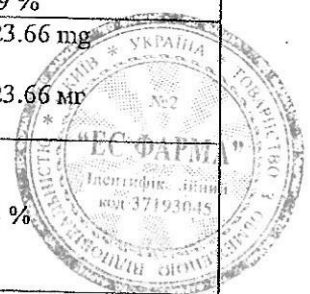


HETERO LABS LIMITED

UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No. / Сертифікат №:	03FP2000091	Page 2 of 5 / Сторінка 2 з 5
Sr. No / № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification / Ідентифікація			
2.1	Method UV / Метод УФ	The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima at the same wavelengths as that of standard solution. УФ спектр поглинання випробуваного розчину повинен демонструвати максимуми при тих же довжинах хвиль, що спектр стандартного розчину.	Not carried out / Не проводиться	Complies / Відповідає
2.2	HPLC Method / Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, отриманої в випробуванні кількісного визначення.	Not carried out / Не проводиться	Complies / Відповідає
3	Water content (By KF) / Вміст води (Метод К. Фішера)	Not more than 7.0 % m/m / Не більше 7,0 %	Not more than 8.0 % m/m / Не більше 8,0 %	3.9 % m/m / 3.9 %
4	Average weight / Середня маса	123.0 mg ± 4.0% (118.08 mg - 127.92 mg) / 123,0 мг ± 4,0% (118,08 мг - 127,92 мг)	Not carried out / Не проводиться	123.66 mg / 123.66 мг
5	Dissolution / Розчинення	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Finasteride (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂) is dissolved in 30 minutes. Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Фінастериду (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂) розчиняється через 30 хвилин.		94 %





HETERO LABS LIMITED

UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.:	03FP2000091	Page 3 of 5
		Сертифікат №:		Сторінка 3 з 5
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
6	Uniformity of dosage units Acceptance value (L1)	Not more than 15.0	Not carried out	4.6
	Однорідність дозованих одиниць Приймальне число (L1)	Не більше 15,0	Не проводиться	4.6
7	Related compounds			
	Impurity-A	Not more than 0.3% m/m		0.11 % m/m
	Impurity-B	Not more than 0.3% m/m		0.00 % m/m
	Impurity-C	Not more than 0.3% m/m		0.04 % m/m
	Impurity-I	Not more than 0.15% m/m		0.05 % m/m
	Maximum single unknown impurity	Not more than 0.20% m/m		0.01 %m/m
	Total impurities	Not more than 1.0% m/m		0.23 %m/m
	Супровідні домішки			
	Домішка-А	Не більше 0,3 %		0.11 %
	Домішка-В	Не більше 0,3%		0.00 %
Домішка-С	Не більше 0,3%		0.04 %	
Домішка-І	Не більше 0,15%		0.05 %	
Максимальна одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,20%		0.01 %	
Сума домішок	Не більше 1,0 %		0.23 %	
8	Assay			
	Each film coated tablet contains:			
8.1	Finasteride			
	(C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂), in mg	Not less than 4.75 and Not more than 5.25		4.92
8.2	(%) Labeled amount	Not less than 95.0 and Not more than 105.0		98.4
	Кількісне визначення			
	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:			
	Фінастерид			
	(C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂), в мг	Не менше 4,75 і не більше 5,25		4.92
	(%) від заявленої кількості	Не менше 95,0 і не більше 105,0		98.4





HETERO LABS LIMITED

UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

Certificate No. / Сертифікат №:	03FP20000091	Page 4 of 5 / Сторінка 4 з 5
---------------------------------	--------------	------------------------------

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
9	Microbiological examination			
9.1	Total aerobic microbial count:	Not more than 1000 cfu per g		Less than 10 cfu per g
	Total combined yeast and moulds count	Not more than 100 cfu per g		Less than 10 cfu per g
9.2	Test for specified Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> : Мікробіологічна чистота	Should be absent per 1 g		Absent per g
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г		Менше 10 КУО/г
	Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів	Не більше 100 КУО/г		Менше 10 КУО/г
	Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Має бути відсутня в 1 г.		Відсутні в 1 г.
10	Identification of colourant Ідентифікація барвника			
10.1	Titanium dioxide Титану діоксид	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately. Негайно має утворитися забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору.	Not carried out Не проводиться	A pale yellow colour to orange colour develops immediately. Негайно утворюється забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору.
10.2	FD&C Blue #2 Aluminum Lake FD&C синій №2 алюмінієвий лак	The UV spectrum of sample should show absorption maxima at about 610 nm. УФ спектр випробуваного зразка має демонструвати максимум поглинання при довжині хвилі близько 610 nm.	Not carried out Не проводиться	The UV spectrum of sample shows absorption maxima at 611.30 nm УФ спектр випробуваного зразка демонструє максимум поглинання при довжині хвилі



HETERO LABS LIMITED

UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No. / Сертифікат №:	03FP20000091	Page 5 of 5 / Сторінка 5 з 5
Sr. No / № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
				611,3 nm.
10.3	Iron oxide / Заліза оксид	A red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid. Має утворитися забарвлення червоного кольору, яке не зникає при додаванні хлористоводневої кислоти розбавленої.	Not carried out / Не проводиться	A red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid Утворюється забарвлення червоного кольору, яке не зникає при додаванні хлористоводневої кислоти розбавленої.
	Labelling / Маркування	Should correspond to the MQC requirements / Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies / Відповідає
	Packaging / Пакування	Should correspond to the MQC requirements / Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies / Відповідає

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorising the batch release / Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name / Прізвище P. VINAY KUMAR, Manager, Quality Assurance П. ВІНАЙ КУМАР Менеджер, Забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature / Дата підписання	20-01-2020





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP20002267	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	BINFIN БІНФІН	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 5 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Finasteride 5 mg 1 таблетка містить фінастериду 5 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	15 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box with Ukrainian languages labeling по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	E200690E	Batch Size: Розмір серії:	20700 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2020	Expiry Date: Придатний до:	03/2023	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17517/01/01	Valid upto: Дійсне до:	22.07.2024	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Телангана, Індія Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДЛСМ №:	129/2020/C-339	validity: термін дії:	03.03.2021	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / привипуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description Опис	Blue colour, round film coated tablets, debossed with 'H' on one side and '37' on other side Таблетки круглої форми, блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «Н» з одного боку і «37» з іншого боку.		Blue colour, round film coated tablets, debossed with 'H' on one side and '37' on other side Таблетки круглої форми, блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «Н» з одного боку і «37» з іншого боку.

Factory : 22-110, IDA Jeedimetla Hyderabad, 500 055

Handwritten signature: *Dr. An. N. 0901 22.02.2021*





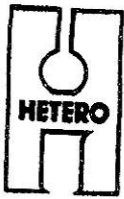
HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.:	03FP20002267	Page 2 of 5
		Сертифікат №:		Сторінка 2 з 5
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
2.1	Method UV Метод УФ	The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima at the same wavelengths as that of standard solution. УФ спектр поглинання випробуваного розчину повинен демонструвати максимуми при тих же довжинах хвиль, що спектр стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
2.2	HPLC Method Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, отриманої в випробуванні кількісного визначення.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
3	Water content (By KF) Вміст води (Метод К. Фішера)	Not more than 7.0% m/m Не більше 7,0%	Not more than 8.0 % m/m Не більше 8,0%	2.6 % m/m
4	Average weight Середня маса	123.0 mg ± 4.0% (118.08mg - 127.92 mg) 123,0 мг ± 4,0% (118,08 мг - 127,92 мг)	Not carried out Не проводиться	2.6 % 124.25 mg 124.25 мг
5	Dissolution Розчинення	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Finasteride (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂) is dissolved in 30 minutes. Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Фінастериду (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂) розчиняється через 30 хвилин.		





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: 03FP20002267		Page 3 of 5
		Сертифікат №:		Сторінка 3 з 5
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
6	Uniformity of dosage units Acceptance value (L1)	Not more than 15.0	Not carried out	
	Однорідність дозованих одиниць Приймальне число (L1)	Не більше 15,0	Не проводиться	2.4 2.4
7	Related compounds			
	Impurity-A	Not more than 0.3% m/m		0.11 %m/m
	Impurity-B	Not more than 0.3% m/m		0.00 %m/m
	Impurity-C	Not more than 0.3% m/m		0.01 %m/m
	Impurity-1	Not more than 0.15% m/m		0.06 %m/m
	Maximum single unknown impurity	Not more than 0.20% m/m		0.04% m/m
	Total impurities	Not more than 1.0% m/m		0.22 %m/m
	Супровідні домішки			
	Домішка-A	Не більше 0,3 %		0.11 %
	Домішка-B	Не більше 0,3%		0.00 %
Домішка-C	Не більше 0,3%		0.01 %	
Домішка-1	Не більше 0,15%		0.06 %	
Максимальна одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,20%		0.04%	
8	Assay			0.22%
8.1	Each film coated tablet contains: Finasteride (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂), inmg	Not less than 4.75 and Not more than 5.25		4.87
8.2	(%) Labeled amount	Not less than 95.0 and Not more than 105.0		97.4
	Кількісне визначення			
	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Фінастерид (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂), в мг	Не менше 4,75 і не більше 5,25		4.87
	(%) від заявленої кількості.	Не менше 95,0 і не більше 105,0		97.4





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: 03FP20002267		Page 4 of 5
		Сертифікат №:		Сторінка 4 з 5
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
9	Microbiological examination			
9.1	Total aerobic microbial count:	Not more than 1000cfu per g		Less than 10 cfu per g
	Total combined yeast and moulds count	Not more than 100cfu per g		Less than 10 cfu per g
9.2	Test for specified Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> : Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichiacoli</i>	Should be absent per 1 g Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Має бути відсутня в 1 г.		Absent per g Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні в 1 г.
10	Identification of colourant Ідентифікація барвника			
10.1	Titaniumdioxide Титану діоксид	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately. Негайно має утворитися забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору.	Notcarriedout Не проводиться	A pale yellow colour to orange colour develops immediately. Негайноутворюється забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору.
10.2	FD&C Blue #2 AluminumLake FD&C синій №2 алюмінієвий лак	The UV spectrum of sample should show absorption maxima at about 610 nm. УФ спектр випробуваного зразка має демонструвати максимуми поглинання при довжині хвилі близько 610 нм.	Not carried out Не проводиться	The UV spectrum of sample shows absorption maxima at about 610nm. УФ спектр випробуваного зразка демонструє максимум поглинання при довжині хвилі близько 610 нм.





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20002267	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
10.3	Ironoxide Заліза оксид	A red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid. Має утворитися забарвлення червоного кольору, яке не зникає при додаванні хлористоводневої кислоти розбавленої.	Not carried out Не проводиться	A red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid Утворюється забарвлення червоного кольору, яке не зникає при додаванні хлористоводневої кислоти розбавленої.
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	B. Nageswararao, Sr. Manager, Quality Assurance Б. Нагесварарао, Старший менеджер, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	30-06-2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2020

№ 55550/20/10

БІНФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери
 у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17517/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **E200690E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20700

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
 ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 20.10.2020 № 3512/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.10.2020 № 3044

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.



(підпис) (ініціали та прізвище)