



es

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50.  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК

### про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2023

№ 27345/23/10

### 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 № **E230775** Кількість ввезеного лікарського засобу 19722

Виробник Гетеро Лабз Лімітед, Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС ІУКРЕЙН 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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.06.2023 № 1788/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.07.2023 № 1107  
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 Служби  
(посадова особа органу державного контролю)





HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Handwritten initials

CERTIFICATE OF QUALITY  
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP2302560		Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4	
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 cardbox with Ukrainian languages labeling по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробі з картону з маркуванням українською мовою				
Batch No.: Серія №:	E230775	Batch Size: Розмір серії:	20166	packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	03/2023	Expiry Date: Придатний до:	02/2026		
Registration Certificate: Ресстраційне 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 III, 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 №:	044/2021/GMP		validity: термін дії:	04.06.2023	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу					
Sr.No № з/п	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.	
2	Identification Ідентифікація				
2.1	Method UV	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	The UV absorption spectrum of the sample solution exhibits maxima at the same wavelengths as that of standard solution.  УФ спектр поглинання випробуваного розчину демонструє максимуми при тих же довжинах хвиль, що спектр стандартного розчину.	





		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP2302560	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
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	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.  Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, отриманої в випробуванні кількісного визначення.
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 %	4.7 % m/m  4.7 %
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	123.96 mg  123.96 мг
5	Dissolution  Розчинення	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Finasteride (C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) is dissolved in 30 minutes.  Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Фінастериду (C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) розчиняється через 30 хвилин.		97 %
6	Uniformity of dosage units Acceptance value (L1)  Однорідність дозованих одиниць Прийнятне число (L1)	Not more than 15.0  Не більше 15,0	Not carried out  Не проводиться	3.9  3.9
7	Related compounds Impurity-A Impurity-B Impurity-C Impurity-I Maximum single unknown impurity Total impurities  Супровідні домішки Домішка-А Домішка-В Домішка-С Домішка-І	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%		0.15 % m/m Not Detected 0.04 % m/m  0.06 % m/m Below LOQ (LOQ = 0.030 % m/m) 0.25 % m/m  0.15 % m/m Не виявлено 0.04 % m/m 0.06 % m/m





HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, 1DA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

		Certificate No: Сертифікат №:	03FP2302560	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	Максимальна одинична неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,20% Не більше 1,0 %		Нижче МКВ (МКВ = 0.030 % м/м) 0.25 %
8	Assay Each film coated tablet contains:			
8.1	Finasteride (C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ), in mg	Not less than 4.75 and Not more than 5.25		4.97
8.2	(%) Labeled amount	Not less than 95.0 and Not more than 105.0		99.4
	Кількісне визначення Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Фінастерид (C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ), в мг (%) від заявленої кількості	Не менше 4,75 і не більше 5,25 Не менше 95,0 і не більше 105,0		4.97 99.4
9	Microbiological examination			
9.1	Total aerobic microbial count: Total combined yeast and moulds count	Not more than 1000 cfu per g		Less than 10 cfu per g
9.2	Test for specified Microorganisms: <i>Escherichia coli</i>	Not more than 100 cfu per g Should be absent per 1 g		Less than 10 cfu per g Absent per g
	Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Має бути відсутня в 1 г.		Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/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 максимуми поглинання при довжині хвилі близько 610 нм.	Not carried out	The UV spectrum of sample shows absorption maxima at 610.9 nm  УФ спектр випробуваного зразка демонструє максимум поглинання при довжині хвилі 610,9 нм.





HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone: +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP2302560	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
10.3	Iron oxide  Заліза оксид	A red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid.  Мас 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 abovementioned 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.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Aruna Jyothi .S Sr. Manager QA Аруна Джйотхі С Старший менеджер - забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	08-05-2023

