



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.05.2025

№ 23760/25/26П

ФІНАГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18874/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2026

Серія лікарського засобу № **WRA24088B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 14.05.2025 № 1666/01.10-25/16.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0178 від 14.02.2025

Назва зразка: ФІНАГЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у
блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Реєстраційний номер: 0239.25

Виробник: Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія

Номер серії: WRA24088B

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 854-002.0.1/002.3/2-25 від 04.02.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 07.02.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 10.02.2025

Дати виконання робіт: 10.02.2025 - 14.02.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення
діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

НД, відповідно до якої
проводився аналіз: МКЯ до р.п. №UA/18874/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі двоопуклі таблетки зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору з відбитком "Е" з одного боку та з відбитком "61" з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація	1. А) ВЕРХ. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманий у тесті Розчинення, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину 2. В) ВЕРХ. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманий у тесті Однорідність дозованих одиниць (методом Однорідності вмісту), повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину 3. С) ТШХ. Основна пляма на хроматограмі, отриманий для випробуваного розчину, повинна бути подібною за положенням та розміром до основної плями на хроматограмі, отриманий для стандартного розчину	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня вага (маса)	153,75 мг ± 4,0 %: 147,60 - 159,90 мг	153,13 мг
Кількісне визначення	1. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фінастериду (C23H36N2O2) (мг): 4,750 - 5,250 мг 2. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фінастериду (C23H36N2O2) (% від заявленої кількості): 95,0 - 105,0 %	4,799 мг 96,0 %
Ідентифікація титану діоксиду	З водню пероксидом повинне бути отримане жовто-оранжеве забарвлення	Відповідає
Ідентифікація барвників	(Метод УФ, FD&C синій # 2 алюмінієвий лак). Повинен демонструвати максимум поглинання при приблизно 610 ± 2 нм	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0178 від 14.02.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ФІНАГЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, № серії WRA24088B, виробництво Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. №UA/18874/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0178 від 14.02.2025





Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III
Сарвей № 313, 314 - Блоки I, II, III, IV, Бачупалі, Бачупалі Мандал,
Медчал-Малкаджірі Дістрікт, Штат Телангана, 500090, Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

Найменування: ФІНАГЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг; По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18874/01/01

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) - ВИРОБНИЧОГО МІСЦЯ(ІВ):

Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III

Сарвей № 313, 314 - Блоки I, II, III, IV, Бачупалі, Бачупалі Мандал, Медчал-Малкаджірі Дістрікт, Штат Телангана, 500090, Індія

Номер дозволу на виробництво: 19/HD/AP/95/F/R

Сертифікат GMP: FT035/MH/001/2019

Код товару	STFS9G00	Сила дії/активність Лікарська форма	ФІНАСТЕРИД / 5 мг таблетки	AR №	03FP24010361
№ серії	WRA24088B	Дата виробництва	Липень-2024	Ехр. Дата	Червень-2026
Розмір серії	1 000 000 табл. 33 333 упак.	Специфікація №	FPS/STFS9G00R-0	Розмір і тип упаковки	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці

С. №	ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, круглі, двоопуклі, зі скошеними краями та відбитком «Е» з одного боку та «61» з іншого боку.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, круглі, двоопуклі, зі скошеними краями та відбитком «Е» з одного боку та «61» з іншого боку.
2	Ідентифікація		
2.1	ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час тесту розчинення.	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, отриманому під час тесту розчинення.
2.2	ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому як на хроматограмі стандартного розчину, який отримано під час тесту Однорідність дозованих одиниць (методом Однорідності вмісту)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати такому як на хроматограмі стандартного розчину, який отримано під час тесту Однорідність дозованих одиниць (методом Однорідності вмісту)
2.3	TLC	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, подібна за положенням та розміром до основної плями на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину	Основна пляма на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, має бути подібною за положенням і розміром до основної плями на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину
3	Середня вага (маса)	152,70 мг	153,75 мг ± 4,0% (147,60 мг - 159,90мг)
4	Розчинення (ВЕРХ)	100 % - Середнє 99 % - Мін. 101 % - Макс.	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості фінастериду (C23H36N2O2) розчиняється за 30 хвилин.

Зауваження: ЗАТВЕРДЖЕНО (Зразок відповідає наведеним вище специфікаціям)

Підготував	Бабу Рао. Каманур	Затверджено	Г. Югандхар
Підготовлено на	21 листопада 2024 р. 21:42	Затверджено	21 листопада 2024 р. 21:54
Надруковано: Котару. Алеха	Надруковано: 22 листопада 2024 р. 14:17	Копія №: 2	Сторінка №: 1 з 2

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III
Сарвей № 313, 314 - Блоки I, II, III, IV, Бачупалі, Бачупалі Мандал,
Медчал-Малкаджірі Дістрікт, Штат Телангана, 500090, Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

Найменування: ФІНАГЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг; По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18874/01/01

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) - ВИРОБНИЧОГО МІСЦЯ(ІВ):

Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III

Сарвей № 313, 314 - Блоки I, II, III, IV, Бачупалі, Бачупалі Мандал, Медчал-Малкаджірі Дістрікт, Штат Телангана, 500090, Індія

Номер дозволу на виробництво: 19/HD/AP/95/F/R

Сертифікат GMP: FT035/MH/001/2019

Код товару	STFS9G00	Сила дії/активність Лікарська форма	ФІНАСТЕРИД / 5 мг таблетки	AR №	03FP24010361
№ серії	WRA24088B	Дата виробництва	Липень-2024	Ехр. Дата	Червень-2026
Розмір серії	1 000 000 табл. 33 333 упак.	Специфікація №	FPS/STFS9G00R-0	Розмір і тип упаковки	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці

5	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
5.1	Будь-яка індивідуальна невідома домішка	Не виявлено (0)	Не більше 0,1% м/м
5.2	Сума домішок	Не виявлено (0)	Не більше 0,3% м/м
6	Однорідність дозованих одиниць (метод однорідності вмісту), приймальне число (AV)	3.5	Не більше 15
7	Кількісне визначення (ВЕРХ)		
7.1	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фінастериду (C23H36N2O2), у мг	4,943 мг	4,750 - 5,250
7.2	(%) Заявленої кількості	98,9 %	95,0 - 105,0
8	Вода (за Карлом Фішером)	3,32 % м/м	Не більше 5,0% м/м
9	Ідентифікація титану діоксиду	Жовто-оранжеве забарвлення отримано під час використання перекису водню.	З водню перексидом повинне бути отримане жовто-оранжеве забарвлення
10	Ідентифікація барвників (метод УФ, FD&C синій # 2 алюмінієвий лак)	Демонструє максимум поглинання при 612 нм.	Повинен демонструвати максимум поглинання приблизно при 610 ± 2 нм.
11	Мікробіологічна чистота		
11.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
11.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
11.3	Окремі види мікроорганізмів: Escherichia coli	Відсутній	Мають бути відсутні

Заява про атестацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Зауваження: ЗАТВЕРДЖЕНО (Зразок відповідає наведеним вище специфікаціям)

Підготував	Бабу Рао.Каманур	Затверджено	Г.Югандхар
Підготовлено на	21 листопада 2024 р. 21:42	Затверджено	21 листопада 2024 р. 21:54
Надруковано: Котару.Алехя	Надруковано: 22 листопада 2024 р. 14:17	Копія №: 2	Сторінка №: 2 з 2

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
Survey No.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally
Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, 500090, India

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)

Product Name: FINAGEN, film-coated tablets, 5 mg; 10 tablets in blister, 3 blisters in a cardboard pack

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization Number: UA/18874/01/01

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S):

Aurobindo Pharma Limited-Unit III

Survey No.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, 500090, India

Number of Manufacturing Authorization: 19/HD/AP/95/F/R

Certificate of GMP: FT035/MH/001/2019

Product Code	STFS9G00	Strength/Potency/ Dosage form	FINASTERIDE/5mg tablets	A.R. No.	03FP24010361
Batch No.	WRA24088B	Mfg. Date	Jul-2024	Exp. Date	Jun-2026
Batch Size	1 000 000 Tablets 33 333 Packs	Specification No.	FPS/STFS9G00R-0	Package size and type	10 tablets in blister, 3 blisters in a cardboard pack

S. No.	TEST	RESULT	SPECIFICATION
1	Description	Blue coloured, circular, biconvex, beveled edged film-coated tablets debossed with 'E' on one side and '61' on the other side.	Blue coloured, circular, biconvex, beveled edged film-coated tablets debossed with 'E' on one side and '61' on the other side.
2	Identification		
2.1	By HPLC	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 Dissolution.	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 Dissolution
2.2	By HPLC	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 Uniformity of Dosage Units (By Content Uniformity).	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 Uniformity of Dosage Units (By Content Uniformity).
2.3	By TLC	The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the reference solution.	The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution should be similar in position and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the reference solution.
3	Average Weight (Mass)	152.70 mg	153.75 mg $\pm$ 4.0% (147.60 mg - 159.90 mg)
4	Dissolution (By HPLC)	100 %-Avg. 99 %-Min. 101 %-Max	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Finasteride (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂) is dissolved in 30 minutes.

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By	Babu Rao.Kamanur	Approved By	G.Yugandhar
Prepared On	Nov 21 2024 9:42PM	Approved On	Nov 21 2024 9:54PM
Printed by: Kotaru.Alekhyia	Printed on: Nov 22 2024 2:17PM	Copy No.: 2	Page No.: 1 of 2

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.



AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
Survey No.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally
Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, 500090, India

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)

Product Name: FINAGEN, film-coated tablets, 5 mg; 10 tablets in blister, 3 blisters in a cardboard pack

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization Number: UA/18874/01/01

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S):

Aurobindo Pharma Limited-Unit III

Survey No.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, 500090, India

Number of Manufacturing Authorization: 19/HD/AP/95/F/R

Certificate of GMP: FT035/MH/001/2019

Product Code	STFS9G00	Strength/Potency/ Dosage form	FINASTERIDE/5mg tablets	A.R. No.	03FP24010361
Batch No.	WRA24088B	Mfg. Date	Jul-2024	Exp. Date	Jun-2026
Batch Size	1 000 000 Tablets 33 333 Packs	Specification No.	FPS/STFS9G00R-0	Package size and type	10 tablets in blister, 3 blisters in a cardboard pack

5	Related Substances (By HPLC)		
5.1	Any Individual Unknown Impurity	Not Detected(0)	Not more than 0.1% m/m
5.2	Total Impurities	Not Detected(0)	Not more than 0.3% m/m
6	Uniformity of Dosage units (By Content Uniformity) Acceptance value (AV)	3.5	Not more than 15
7	Assay (By HPLC)		
7.1	Each film-coated tablet contains Finasteride (C23H36N2O2), in mg.	4.943 mg	4.750 - 5.250
7.2	(%) Labeled Amount	98.9 %	95.0 - 105.0
8	Water (By KF)	3.32 % m/m	Not more than 5.0% m/m
9	Identification of Titanium dioxide	Yellow-orange colour is produced with hydrogen peroxide.	Yellow-orange colour should be produced with hydrogen peroxide.
10	Identification of Colourants (By UV, FD&C Blue # 2 Aluminum lake)	Exhibits absorbance maxima at 612 nm.	Should exhibit absorbance maxima at about 610 ± 2 nm.
11	Microbial Contamination		
11.1	Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Less than 10 cfu/g	Not more than 1000 CFU/g
11.2	Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Less than 10 cfu/g	Not more than 100 CFU/g
11.3	Specified micro-organisms: Escherichia coli	Absent	Must be absent.

Certification statement

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This lot of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By	Babu Rao.Kamanur	Approved By	G.Yugandhar
Prepared On	Nov 21 2024 9:42PM	Approved On	Nov 21 2024 9:54PM
Printed by: Kotaru.Alekhya	Printed on: Nov 22 2024 2:17PM	Copy No.: 2	Page No.: 2 of 2

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.