



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.09.2024

№ 41514/24/10

**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 22.07.2025

Серія лікарського засобу № **E241540**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8993

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 паспорта)

**Протокол візуального контролю від 22.08.2024 № 2455/1.**

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 20.09.2024 № 1899

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.

Начальник  
(посланою особою органу державного контролю)



*В. Стефківський*  
(підпис) **Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ім'я та прізвище)



23.09.2024



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 OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP24006423		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 таблетка, вкрита 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 коробці з картоном з маркуванням українською мовою				
Batch No.: Серія №:	E241540	Batch Size: Розмір серії:	9100	packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2024	Expiry Date: Придатний до:	03/2027		
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17517/01/01	Valid up to: Дійсне до:	22.07.2025		
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабс 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				
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.: Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:		449/2023/C-885	validity: термін дії:	07.12.2024	
<b>Analysis procedure results</b> <b>Результати проведення аналізу</b>					
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, вкріті плівковою оболонкою, з написом «H» 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, вкріті плівковою оболонкою, з написом «H» з одного боку і «37» з іншого боку.	
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	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.	

Corporate  
 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India  
 T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com



HETERO LABS LIMITED

UNIT-III (E.O.U)

Factory : 22-II0, IDA, Jeedimetla,  
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
Phone : +91 40 2309671 / 72 / 73 / 74

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP24006423	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, отримані у 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, отримані у випробуванні кількісного визначення.
3	Water content (By KF)  Вміст води (Метод К. Фінгера)	Not more than 7.0 % m/m  Не більше 7,0 %	Not more than 8.0 % m/m  Не більше 8,0 %	4.6 % m/m  4.6 %
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	123.90 mg  123,90 мг
5	Dissolution  Розчинення	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Finasteride (C <sub>21</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) is dissolved in 30 minutes.  Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Фінастериду (C <sub>21</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) розчиняється через 30 хвилин.		100 %
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	3.3  3.3
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 Максимальна однинична 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% Не більше 1,0 %		0.14 % m/m Not Detected 0.06 % m/m Below LOQ (LOQ = 0.025 % m/m)  Not Detected 0.20 % m/m  0.14 % Не виявлено 0.06 % Нижче МКВ (МКВ = 0.025 % м/м)  Не виявлено 0.20 %

Corporate

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India  
T. +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com



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 №:	03FP24006423	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
8	<b>Assay</b> 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	5.04	
8.2	(%) Labeled amount	Not less than 95.0 and Not more than 105.0	100.8	
	<b>Кількісне визначення</b> 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	Не менше 4,75 і не більше 5,25	5.04	
	(%) від заявленої кількості	Не менше 95,0 і не більше 105,0	100.8	
9	<b>Microbiological examination</b>			
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	
	Test for specified	Not more than 100 cfu per g	Less than 10 cfu per g	
9.2	Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> :	Should be absent per 1 g	Absent per g	
	<b>Мікробіологічна чистота</b> 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 відсутній в 1 г.	Відсутній в 1 г.	
10	<b>Identification of colourant</b> <b>Ідентифікація барвника</b>			
10.1	Titanium dioxide	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately.	Not carried out	A pale yellow colour to orange colour develops immediately.
	Титану діоксид	Негайно має утворитися забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору.	Не проводиться	Забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору утворюється негайно.
10.2	FD&C Blue #2 Aluminum Lake	The UV spectrum of sample should show absorption maxima at about 610 nm.	Not carried out	The UV spectrum of sample shows absorption maxima at 611.5 nm
	FD&C синій №2 алюмінієвий лак	УФ спектр випробуваного зразка має демонструвати максимуми поглинання при довжині хвилі близько 610 нм.	Не проводиться	УФ спектр випробуваного зразка демонструє максимуми поглинання при довжині хвилі 611,5 нм.
10.3	Iron oxide	A red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid.	Not carried out	A red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid

Corporate  
7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India  
T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com



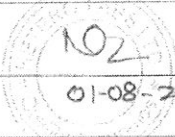
HETERO LABS LIMITED  
UNIT-III (E.O.U)

Factory: 22-110, IDA, Jeedimetla,  
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
Phone: +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No. : Сертифікат №:		03FP24006423	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
Заліза оксид	Має утворитися забарвлення червоного кольору, яке не зникає при додаванні хлористоводневої кислоти розбавленої	Не проводиться	Утворюється забарвлення червоного кольору, яке не зникає при додаванні розбавленої хлористоводневої кислоти.
Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ
Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ

*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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність GMP.*

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Nilesh.K AGM-Quality Assurance Нілеш.К. ПІК-Забезпечення Якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	01-08-2024