



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.10.2025

№ 43973/25/10

**БАЛЬДОСИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 4 мг, по 30 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20100/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № **E252516B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2304

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 **15.09.2025 № 2841/1.**

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 22.10.2025 № 1652

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.



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





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

BATCH CERTIFICATE  
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP25006990	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
Product name: Назва продукції:	BALDOSIL БАЛЬДОСИЛ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Capsules Капсули	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains 4 mg of silodosin 1 капсула містить 4 мг силодозину		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	30 capsules in container; 1 container in carton box with labelling in Ukrainian language по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	E252516B	Batch Size: Розмір серії:	2500 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	05/2025	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	04/2027
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/20100/01/01	Valid up to: Дійсне до:	15.01.2029
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: 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		
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 №:	197/2025/C-500-25	validity: термін дії:	07.12.2025
Product Code: Код продукта:	4032263	Date of Batch Release: Дата випуску серії:	28/07/2025
<b>Analysis procedure results</b> Результати проведення аналізу			
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат
1	<u>Description</u>  <u>Опис</u>	White cap/ White body size '3' hard gelatin capsule imprinted with 'H' on cap and 'S1' on body, filled with white to off white powder.  Капсули тверді желатинові розміром «3» з корпусом білого кольору та кришкою білого кольору, з маркуванням чорного кольору «H» на кришці та «S1» – на корпусі, заповнені порошком від білого до майже білого кольору.	White cap/ White body size '3' hard gelatin capsule imprinted with 'H' on cap and 'S1' on body, filled with off white powder.  Капсули тверді желатинові розміром «3» з корпусом білого кольору та кришкою білого кольору, з маркуванням чорного кольору «H» на кришці та «S1» – на корпусі, заповнені порошком майже білого кольору.
2	<u>Identification</u> 2.1 By HPLC  2.2 By UV  2.1 Метод ВЕРХ	The retention time of 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. The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelength as that of a standard solution.  Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».	The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay. The UV absorption spectrum of the sample solution exhibits maxima only at the same wavelength as that of a standard solution.  Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».

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



*Handwritten signature and date: 05.10.25*



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 №:	03FP25006990	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
	2.2 Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину має максимуми тільки за однакової довжини хвилі, що і спектр поглинання стандартного розчину.	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину має максимуми тільки за однакової довжини хвилі, що і спектр поглинання стандартного розчину.	
3	<u>Average weight of filled capsules</u> Середня маса наповненої капсули	225.00 mg ± 5.0% (213.75 – 236.25) 225.00 мг ± 5.0 %	225.60 mg 225,60 мг	
4	<u>Average net fill content</u> Середня маса вмісту капсули	175.00mg ± 5.0% (166.25 – 183.75) 175.00 мг ± 5.0 %	174.89 mg 174,89 мг	
5	<u>Lock length</u> Довжина закритої капсули	15.80 mm ± 0.40 mm 15.80 мм ± 0.40 мм	Minimum 15.66 mm Maximum 15.89 mm Мінімум 15,66 мм Максимум 15,89 мм	
6	<u>Water content</u> Вміст води	Not more than 4.0 % (w/w) Не більше 4.0 % (м/м)	1.4 % (w/w) 1,4 % (м/м)	
7	<u>Uniformity of dosage units</u> – Silodosin (C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ) <u>Однорідність дозованих одиниць</u> – силодозин (C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> )	Acceptance value not more than 15.0 (L1) Приймальне число не більше 15.0 (L1)	3.8 3,8	
8	<u>Dissolution</u> Розчинення	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Silodosin (C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ) is dissolved in 20 minutes. Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту силодозину (C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ) розчиняється за 20 хв	101 % 101 %	
9	<u>Related substances:</u> – H-SLDRC05 – Impurity at RRT 0.84 – Any individual unspecified impurity – total impurities <u>Супровідні домішки:</u> – H-SLDRC05 – домішка при ВЧУ 0.84 – одинична неспецифікована домішка – сума домішок	Not more than 0.5 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 1.0 %  Не більше 0.5 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 1.0 %	0.03 % w/w Not Detected Not Detected 0.03 % w/w  0,03 % м/м Не виявлено Не виявлено 0,03 % м/м	





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 №:	03FP25006990	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
10	<b>Assay:</b> Each Capsule contains: <i>Silodosin</i> (C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ) – mg – % Labeled amount <b>Кількісне визначення:</b> кожна капсула містить: <i>силодозин</i> (C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ) – мг – % від номінального значення	3.8 – 4.2 95.0 – 105.0  3.8 – 4.2 95.0 – 105.0	4.05 101.3  4,05 101,3	
11	<b>Microbiological examination</b> 1. Microbial enumeration tests – Total aerobic microbial count (ТАМС): – Total combined yeast and molds count (ТУМС): 2. Test for specified Microorganisms: – <i>Escherichia coli</i> : <b>Мікробіологічна чистота</b> 1. Визначення числа мікроорганізмів: – загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): – загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: – <i>Escherichia coli</i> :	Not more than 1000 cfu/g Not more than 100 cfu/g Should be absent in 1 g  Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні в 1 г	Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent per 1 g  Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні в 1 г	
	<b>Labelling</b> Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Corresponds to the requirements of MQC Відповідає вимогам МКЯ	
	<b>Packaging</b> Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Corresponds to the requirements of MQC 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 above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. 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 вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення. 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 Parameswara Reddy.P, AGM- Quality Assurance Парамесвара Редді. Р, ПГД – Якість Забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	

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

