



**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**

30.09.2024

№ 41515/24/10

**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 № **E241854**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4218

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 **04.09.2024 № 2455/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.09.2024 № 1396-24

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.

*Віктор Стефківський*

*М.І.С.*

Начальник державного контролю  
(посада особа органу державного контролю)



*Віктор Стефківський*  
(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.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP24006450	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3	
Product name: Назва продукції:	BALDOSIL БА.ЛЬДОСИЛ	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Capsules Капсули			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains 4 mg of silodosin 1 capsule contains 4 mg of silodosin			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковок:	30 capsules in container; 1 container in carton box with labelling in Ukrainian language по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробі з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	E241854	Batch Size: Розмір серії:	5000	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2024	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	03/2026	
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 Лмітед	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 ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джедіметла, Хайдерабад, 500 055			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДІС №:	449/2023/C-885	validity: термін дії:	07.12.2024	

**Analysis procedure results**  
**Результати проведення аналізу**

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат
1	<b>Description</b>  <b>Опис</b>	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	<b>Identification</b> 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 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».	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

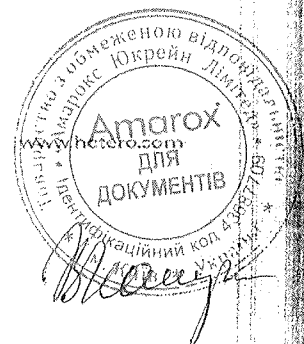




HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, ICA, Jeelimitla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 2309671 / 72 / 73 / 74

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP24006450	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
	2.2 Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	УФ спектр поглинання виробовуваного розчину має максимуми тільки за однакової довжини хвилі, що і спектр поглинання стандартного розчину.	УФ спектр поглинання виробовуваного розчину має максимуми тільки за однакової довжини хвилі, що і спектр поглинання стандартного розчину.	
3	<b>Average weight of filled capsules</b> Середня маса заповненої капсули	225.00 mg ± 5.0% (213.75 - 236.25) 225.00 мг ± 5.0%	225.44 mg мг	
4	<b>Average net fill content</b> Середня маса вмісту капсули	175.00mg ± 5.0% (166.75 - 183.75) 175.00 мг ± 5.0%	176.18 mg мг	
5	<b>Lock length</b> Довжина закритої капсули	15.83 mm ± 0.40 mm 15.83 мм ± 0.40 мм	Minimum 15.58 mm Maximum 15.81 mm Мінімум 15.58 мм Максимум 15.81 мм	
6	<b>Water content</b> Вміст води	Not more than 4.0 % (w/w) Не більше 4.0 % (м/м)	2.1 % (w/w) % (м/м)	
7	<b>Uniformity of dosage units</b> — Silodosin (C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ) <b>Однорідність дозованих одиниць</b> — 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 (I.1) Прийнятне число не більше 15.0 (L.1)	3.7	
8	<b>Dissolution</b> 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	100 %	
9	<b>Related substances:</b> — H-SLDRC05 — Impurity at RRT 0.84 — Any individual unspecified impurity total impurities  <b>Супровідні домішки:</b> — H-SLDRC05 — домішка при ВЧУ 0.84 — однаична 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 %	Not Detected Below LOQ (LOQ = 0.025% w/w) 0.10 % w/w  0.10 % w/w  Не виявлено Нижче МКВ (МКВ = 0.025 % м/м) 0.10 % (м/м)  0.10 % (м/м)	

Corporate  
 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India  
 T: +91 40 23704823 / 25





HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory: 22-110, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 2309671 / 72 / 73 / 74

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP24006450	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
10	<b>Assay:</b> Each Capsule contains: <i>Sildenafil</i> (C <sub>23</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>силденафіл</i> (C <sub>23</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	4.02 100.5 %  4.02 100.5%	
11	<b>Microbiological examination</b> 1. Microbial enumeration tests - Total aerobic microbial count (TAMC): - Total combined yeast and molds count (TYMC): 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 Має бути відсутні в 1 г	Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent per g  Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні в 1 г	
	<b>Labelling</b>	Should correspond to the requirements of MQC.	Corresponds to the requirements of MQC	
	<b>Маркування</b>	Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Відповідає вимогам МКЯ	
	<b>Packaging</b>	Should correspond to the requirements of MQC.	Corresponds to the requirements of MQC	
	<b>Пакування</b>	Повинно відповідати вимогам МКЯ.	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 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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезгаданій виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

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

Corporate  
 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 016, Telangana, India  
 T. +91 40 23704923 / 25

