



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Країна-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
№ серії: 03417D  
Дата виробництва: 09/2020  
Дата випуску серії: 09/12/2020

**Простамол® уно**  
F132261  
Німеччина  
UA/10417/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 09/2023

Розмір серії: 9288 уп.

Лікарська форма:  
Дозування/Вміст:

М'які капсули по 320 мг  
1 м'яка капсула містить 320 мг густого спиртового екстракту з плодів пальми пилкоподібної (*Serenoa repens*) (9 – 11:1)

Вид і розмір упаковки:

15 капсул у блістері, 4 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою  
BERLIN-CHEMIE AG, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

Дозвіл на випуск серії видано компанією:  
Номер ліцензії на виробництво:

### Показник Опис

### Специфікація

### Результат

Зовнішній вигляд

*Лікарська форма:* м'яка желатинова капсула.  
*Форма:* овальна  
*Колір:* капсула з непрозорою двобарвною червоно-чорною оболонкою.

Відповідає

Середня маса вмісту капсули  
Однорідність маси вмісту капсули

*Вміст капсули:* масляниста рідина від коричневого до жовтувато- або зеленкувато-коричневого кольору  
Номинальне значення: 320 мг  
± 7.5 % від визначеної середньої маси, 2 з 20 капсул: ± 15 % від визначеної середньої маси  
Протягом 30 хв

320.00 мг  
Відповідає

Розпадання

### Справжність, екстракт

Лауринова кислота (ГХ)  
Фінгерпринт ТШХ

Доказ справжності за еталонною речовиною  
Визначення характерних особливостей

Позитивно  
Позитивно

### Справжність, барвник

Титану діоксид ( 171)<sup>1)</sup>  
Заліза оксид чорний/жовтий (Е 172)<sup>1)</sup>  
Кармінний лак (Е 120)<sup>1)</sup>

Оранжево-червоне забарвлення розчину  
Червоне забарвлення розчину або випадання синього осаду

Не визначалося  
Не визначалося

### Чистота

Залишкові органічні розчинники (ГХ):  
1), 2)

- Ацетон  
- Етанол  
Пероксидне число

Доказ справжності за еталонною речовиною

Не визначалося

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

Не більше 200 ppm  
Не більше 5000 ppm  
Не більше 5  
ТАМС макс.  $5 \times 10^4$  КУО/г  
ТУМС макс.  $5 \times 10^2$  КУО/г  
Не більше ніж  $10^2$  КУО/г стійких до жовчі грамнегативних бактерій  
Відсутність *Salmonella* в 25 г  
Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Не визначалося  
Не визначалося  
1.

Не визначалося  
Не визначалося  
Не визначалося

Не визначалося  
Не визначалося

### Кількісний вміст (ГХ)

Вміст у капсулі екстракту *Serenoa repens* (обчислений за маркерною речовиною – лауринова кислота)  
Лауринова кислота на капсулу (аналітичний маркер)

320 мг ± 5 %, що відповідає 304 – 336 мг/капсулу екстракту *Serenoa repens*

321. мг/капсулу

Визначення, специфічне для серії (мг) або (%) (мас./мас.) у межах валідованого діапазону

Відповідає

<sup>1)</sup> Випробування проводиться для кожної 10-ї серії, не рідше одного разу на рік.

<sup>2)</sup> Стосується тільки капсул, виготовлених на виробничому майданчику «Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ».

### Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Д-р Норберт Станг  
Уповноважена особа  
09/12/2020

(підпис)

Печатка

*Handwritten signature: Stanng 18/12/2020*



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта: Простамол® уно  
Страна производитель: F132261  
Регистрационное удостоверение: Германия  
№ серии: 03417D UA/10417/01/01  
Дата изготовления: 09/2020 Дата окончания срока годности: 09/2023  
Дата выпуска серии: 09/12/2020

Лекарственная форма: Мягкие капсулы по 320 мг  
Дозировка/Содержание: 1 мягкая капсула содержит 320 мг густого спиртового экстракта из плодов пальмы пилообразной (*Serenoa repens*) (9 - 11:1)  
Вид и размер упаковки: 15 капсул в блистере, 4 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,  
Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия  
Номер лицензии на производство: DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

Размер серии: 9288 уп.

### Показатель

### Спецификация

### Результат

| Описание  |  | Соответствует                      |
|---|--|------------------------------------|
| Внешний вид   | <b>Лекарственная форма:</b> мягкая желатиновая капсула.<br><b>Форма:</b> овальная<br><b>Цвет:</b> капсула с непрозрачной двухцветной красно-черной оболочкой.<br><b>Содержимое капсулы:</b> маслянистая жидкость от коричневого до желтовато- или зеленовато-коричневого цвета | Соответствует                      |
| Средняя масса содержимого капсулы   | Номинальное значение: 320 мг   | 320.00 мг                          |
| Однородность массы содержимого капсулы  | ± 7.5 % от определенной средней массы, 2 из 20 капсул: ± 15 % от определенной средней массы  | Соответствует                      |
| Распадаемость   | В течение 30 мин   | 8. мин                             |
| <u>Подлинность, экстракт</u>  |  |                                    |
| Лауриновая кислота (ГХ)   | Доказательство подлинности по эталонному веществу  | Положительно                       |
| Фингерпринт ТСХ   | Определение характерных особенностей   | Положительно                       |
| <u>Подлинность, краситель</u>   |  |                                    |
| Титана диоксид (E 171) <sup>1)</sup>  | Оранжево-красное окрашивание раствора  | Не определялось                    |
| Железа оксид черный/желтый (E 172) <sup>1)</sup>  | Красное окрашивание раствора или выпадение синего осадка   | Не определялось                    |
| Карминный лак (E 120) <sup>1)</sup>   | Доказательство подлинности по эталонному веществу  | Не определялось                    |
| <u>Чистота</u>  |  |                                    |
| Остаточные органические растворители (ГХ): <sup>1),2)</sup>   |  |                                    |
| - Ацетон  | Не более 200 ppm   | Не определялось                    |
| - Этанол  | Не более 5000 ppm  | Не определялось                    |
| Пероксидное число   | Не более 5   | 1.                                 |
| Микробиологическая чистота <sup>1)</sup>  | TAMC макс. 5 x 10 <sup>4</sup> КОЕ / г<br>ТУМС макс. 5 x 10 <sup>2</sup> КОЕ / г<br>Не более чем 10 <sup>2</sup> КОЕ / г устойчивых к желчи грамотрицательных бактерий   | Не определялось<br>Не определялось |
|   | Отсутствие <i>Salmonella</i> в 25 г  | Не определялось                    |
|   | Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г   | Не определялось                    |
| <u>Количественное содержание (ГХ)</u>   |  |                                    |
| Содержание в капсуле экстракта <i>Serenoa repens</i> (рассчитанное по маркерному веществу - лауриновая кислота) | 320 мг ± 5 %, что соответствует 304–336 мг/капсулу экстракта <i>Serenoa repens</i>   | 321. мг / капсулу                  |
| Лауриновая кислота на капсулу (аналитический маркер)  | Определение, специфичное для серии (мг) или (%) (масс./масс.) в пределах валидированного диапазона   | Соответствует                      |

<sup>1)</sup> Испытание проводится для каждой 10-й серии, не реже одного раза в год

<sup>2)</sup> Относится только к капсулам, изготовленным на производственной площадке «Каталент Германия Эбербах ГмБХ»

### Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо  
09/12/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirodovitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130545



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.03.2021

№ 12769/21/10

**ПРОСТАМОЛ® УНО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 320 мг; по 15 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10417/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **03417D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 18.03.2021 № 0782/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12499 Berlin

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Країна-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
№ серії: 03419A  
Дата виробництва: 09/2020  
Дата випуску серії: 07/12/2020

Простамол® уно  
F132261  
Німеччина  
UA/10417/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 09/2023

Розмір серії: 13842 уп.

Лікарська форма:  
Дозування/Вміст:

М'які капсули по 320 мг  
1 м'яка капсула містить 320 мг густого спиртового екстракту з плодів пальми пілкоподібної (*Serenoa repens*) (9 – 11:1)

Вид і розмір упаковки:

15 капсул у блістері, 4 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою  
BERLIN-CHEMIE AG,  
Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

Дозвіл на випуск серії видано компанією:  
Номер ліцензії на виробництво:

### Показник

#### Опис

Зовнішній вигляд

### Специфікація

Лікарська форма: м'яка желатинова капсула.

Форма: овальна

Колір: капсула з непрозорою двобарвною червоно-чорною оболонкою.

Вміст капсули: масляниста рідина від коричневого до жовтувато- або зеленкувато-коричневого кольору

Номінальне значення: 320 мг

± 7.5 % від визначеної середньої маси, 2 з 20 капсул: ± 15 %

від визначеної середньої маси

Протягом 30 хв

### Результат

Відповідає

Середня маса вмісту капсули

Однорідність маси вмісту капсули

319.00 мг

Відповідає

Розпадання

#### Справжність, екстракт

Лауринова кислота (ГХ)

Фінгерпринт ТШХ

#### Справжність, барвник

Титану діоксид ( 171)<sup>1)</sup>

Заліза оксид чорний/жовтий

(Е 172)<sup>1)</sup>

Кармінний лак (Е 120)<sup>1)</sup>

#### Чистота

Залишкові органічні розчинники (ГХ):

1), 2)

- Ацетон

- Етанол

Пероксидне число

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

Доказ справжності за еталонною речовиною

Визначення характерних особливостей

Позитивно

Позитивно

Оранжево-червоне забарвлення розчину

Червоне забарвлення розчину або випадання синього осаду

Не визначалося

Не визначалося

Доказ справжності за еталонною речовиною

Не визначалося

Не більше 200 ppm

Не більше 5000 ppm

Не більше 5

ТАМС макс.  $5 \times 10^4$  КУО/г

ТУМС макс.  $5 \times 10^2$  КУО/г

Не більше ніж  $10^2$  КУО/г стійких до жовчі грамнегативних бактерій

Відсутність *Salmonella* в 25 г

Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Не визначалося

Не визначалося

2.

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

#### Кількісний вміст (ГХ)

Вміст у капсулі екстракту *Serenoa repens* (обчислений за маркерною речовиною – лауринова кислота)

Лауринова кислота на капсулу (аналітичний маркер)

320 мг ± 5 %, що відповідає 304 – 336 мг/капсулу екстракту *Serenoa repens*

Визначення, специфічне для серії (мг) або (%) (мас./мас.) у межах валідованого діапазону

316. мг/капсулу

Відповідає

<sup>1)</sup> Випробування проводиться для кожної 10-ї серії, не рідше одного разу на рік.

<sup>2)</sup> Стосується тільки капсул, виготовлених на виробничому майданчику «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ».

### Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Д-р Самі Швандт  
Уповноважена особа  
07/12/2020

(підпис)

Печатка





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 03419A  
Дата изготовления: 09/2020  
Дата выпуска серии: 07/12/2020

**Простамол® уно**  
F132261  
Германия  
UA/10417/01/01

Дата окончания срока годности: 09/2023

Размер серии: 13842 уп.

Лекарственная форма:  
Дозировка/Содержание:  
Вид и размер упаковки:  
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:  
Номер лицензии на производство:

Мягкие капсулы по 320 мг  
1 мягкая капсула содержит 320 мг густого спиртового экстракта из плодов пальмы пилообразной (*Serenoa repens*) (9 - 11:1)  
15 капсул в блистере, 4 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,  
Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия  
DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

### Показатель

### Спецификация

### Результат

#### Описание

Внешний вид

*Лекарственная форма:* мягкая желатиновая капсула.

Соответствует

*Форма:* овальная

*Цвет:* капсула с непрозрачной двухцветной красно-черной оболочкой.

*Содержимое капсулы:* маслянистая жидкость от коричневого до желтовато- или зеленовато-коричневого цвета

Средняя масса содержимого капсулы

Номинальное значение: 320 мг

319.00 мг

Однородность массы содержимого капсулы

± 7.5 % от определенной средней массы, 2 из 20 капсул: ± 15 % от определенной средней массы

Соответствует

Распадаемость

В течение 30 мин

8. мин

#### Подлинность, экстракт

Лауриновая кислота (ГХ)

Доказательство подлинности по эталонному веществу

Положительно

Фингерпринт ТСХ

Определение характерных особенностей

Положительно

#### Подлинность, краситель

Титана диоксид (E 171)<sup>1)</sup>

Оранжево-красное окрашивание раствора

Не определялось

Железа оксид черный/желтый (E 172)<sup>1)</sup>

Красное окрашивание раствора или выпадение синего осадка

Не определялось

Карминный лак (E 120)<sup>1)</sup>

Доказательство подлинности по эталонному веществу

Не определялось

#### Чистота

Остаточные органические растворители (ГХ):<sup>1),2)</sup>

- Ацетон

Не более 200 ppm

Не определялось

- Этанол

Не более 5000 ppm

Не определялось

Пероксидное число

Не более 5

2.

Микробиологическая чистота<sup>1)</sup>

ТАМС макс.  $5 \times 10^4$  КОЕ / г

Не определялось

ТУМС макс.  $5 \times 10^2$  КОЕ / г

Не определялось

Не более чем  $10^2$  КОЕ / г устойчивых к желчи грамотрицательных бактерий

Не определялось

Отсутствие *Salmonella* в 25 г

Не определялось

Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г

Не определялось

#### Количественное содержание (ГХ)

Содержание в капсуле экстракта *Serenoa repens* (расчитанное по маркерному веществу - лауриновая кислота)

320 мг ± 5 %, что соответствует 304–336 мг/капсулу экстракта *Serenoa repens*

316. мг /  
капсулу

Лауриновая кислота на капсулу (аналитический маркер)

Определение, специфичное для серии (мг) или (%) (масс./масс.) в пределах валидированного диапазона

Соответствует

<sup>1)</sup> Испытание проводится для каждой 10-й серии, не реже одного раза в год

<sup>2)</sup> Относится только к капсулам, изготовленным на производственной площадке «Каталент Германия Эбербах ГмбХ»

#### **Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны (или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований). Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Уполномоченное лицо  
07/12/2020

  
Dr. Samy Schwandt





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.05.2021

№ 25636/21/10

**ПРОСТАМОЛ® УНО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 320 мг; по 15 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10417/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **03419A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 12.05.2021 № 1513/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

13.09.2023

№ 45961/23/04П

**ПРОСТАМОЛ® УНО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які, 320 мг, по 15 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10417/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **31704A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **12.09.2023 № 07-01/2595/1.**

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Карі





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 31704A  
Дата виробництва: 03/2023  
Дата випуску серії: 06/07/2023

Простамол® Уно  
F143312  
Німеччина  
UA/10417/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 03/2026

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:  
Розмір та тип пакування:  
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

Капсули м'які по 320 мг  
1 м'яка капсула містить 320 мг густого спиртового екстракту з плодів палими піллоподібної (*Sergaea persea*) (8-11:1)  
По 15 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
BERLIN-CHEMIE AG, Глінкер Бер 125, 12485 Берлін, Німеччина

Розмір серії: 20026 уп.

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

### Показники

Опис  
Зовнішній вигляд

### Специфікація

Лікарська форма: м'яка желатинова капсула  
Форма: овальна  
Колір: капсула з непрозорою двошаровою червоно-чорною оболонкою  
Вміст капсули: масляниста рідина від коричневого до жовтувато- або зеленувато-коричневого кольору

### Результат

Відповідає

### Випробування лікарської форми

Середня маса вмісту капсули  
Однорідність маси вмісту капсули

Номінальне значення: 320 мг  
± 7,5 % від визначеної середньої маси, 2 з 20 капсул: ± 15 % від визначеної середньої маси  
Протягом 30 хв

316,00 мг

Відповідає

7. хв

### Розпадання Ідентифікація екстракту

Лауринова кислота  
Фінгерпринт ТШХ

Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною  
Визначення характерних особливостей

Позитивно

Позитивно

### Ідентифікація барвників

Титану діоксид (E 171)<sup>1)</sup>  
Зелена оксид хромий/жовтий (E 172)<sup>1)</sup>

Кольорова реакція: оранжево-червоне забарення розчину

Не проводилося

Кольорова реакція: червоне забарення розчину

Не проводилося

Реакція осадження: випадання сльозного осадку

Не проводилося

Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною

Не проводилося

### Кермичий лак (E 120)<sup>1)</sup>

### Кількісний вміст

Вміст у капсулі екстракту *Sergaea persea* (розрахований за маркарною речовиною – лауриновою кислотою)

320 мг ± 5 %, що відповідає 304–336 мг/капсулу екстракту *Sergaea persea*

316. мг/капсулу

Лауринова кислота на капсулу (аналітичний маркер)

Визначення, специфічне для серії (мг) або (%) (мас./мас.) у межах валидованого діапазону

Відповідає

### Чистота

Залишкові органічні розчинники:<sup>1),2)</sup>

- Ацетон

Не більше 200 ppm

Не проводилося

- Етанол

Не більше 5000 ppm

Не проводилося

Перекисне число

Не більше 5

2.

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

TAMC макс.  $5 \times 10^4$  KYO/r

Не проводилося

TYMC макс.  $5 \times 10^2$  KYO/r

Не проводилося

Не більше ніж  $10^2$  KYO/r стійких до жові грамнегативних бактерій

Не проводилося

Відсутність *Salmonella* в 25 г

Не проводилося

Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Не проводилося


<sup>1)</sup> Випробування проводиться для кожної 10-ї серії, не рідше одного разу на рік.

<sup>2)</sup> Стосується тільки капсул, виготовлених на виробничій дільниці «Каталант Німеччина Ебербах ГмбХ»

### Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіза було пореєстровано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
06/07/2023

  
Dr. Samy Schwandt

