



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії: 03417C
Дата виготовлення: 09/2020
Дата випуску серії: 07/12/2020

Простамол® уно
F132260
Німеччина
UA/10417/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 09/2023

Лікарська форма:
Дозування/Вміст:

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

Розмір серії: 30120 уп.

Вид і розмір упаковки:

15 капсул у блістері, 2 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою

Дозвіл на випуск серії видано компанією:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2019_0006

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
<u>Опис</u>		
Зовнішній вигляд	Лікарська форма: м'яка желатинова капсула Форма: овальна Колір: капсула з непрозорою двобарвною червоно-чорною оболонкою Вміст капсули: масляниста рідина від коричневого до жовтуватого або зеленкуватого-коричневого кольору	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Номінальне значення: 320 мг	320.00 мг
Однорідність маси вмісту капсули	± 7.5 % від визначеної середньої маси, 2 з 20 капсул: ± 15 % від визначеної середньої маси	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хв	8. хв
<u>Справжність, екстракт</u>		
Лауринова кислота (ГХ)	Доказ справжності за еталонною речовиною	Позитивно
Фінгерпринт ТШХ	Визначення характерних особливостей	Позитивно
<u>Справжність, барвник</u>		
Титану діоксид (171) ¹⁾	Оранжево-червоне забарвлення розчину	Не визначалося
Заліза оксид чорний/жовтий (Е 172) ¹⁾	Червоне забарвлення розчину або випадання синього осаду	Не визначалося
Кармінний лак (Е 120) ¹⁾	Доказ справжності за еталонною речовиною	Не визначалося
<u>Чистота</u>		
Залишкові органічні розчинники (ГХ): 1), 2)		
- Ацетон	Не більше 200 ppm	Не визначалося
- Етанол	Не більше 5000 ppm	Не визначалося
Пероксидне число	Не більше 5	1.
Мікробіологічна чистота ¹⁾	ТАМС макс. 5×10^4 КУО/г ТУМС макс. 5×10^2 КУО/г Не більше ніж 10^2 КУО/г стійких до жовчі грамнегативних бактерій Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не визначалося Не визначалося Не визначалося Не визначалося Не визначалося Не визначалося
<u>Кількісний вміст (ГХ)</u>		
Вміст у капсулі екстракту <i>Serenoa repens</i> (обчислений за маркерною речовиною – лауриновою кислотою)	320 мг ± 5 %, що відповідає 304 – 336 мг/капсулу екстракту <i>Serenoa repens</i>	321. мг/капсулу
Лауринова кислота на капсулу (аналітичний маркер)	Визначення, специфічне для серії (мг) або (%) (мас./мас.) у межах валідованого діапазону	Відповідає

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

²⁾ 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

Dr. Sami Schwandt



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03417C
Дата изготовления: 09/2020
Дата выпуска серии: 07/12/2020

Простамол® уно
F132260
Германия
UA/10417/01/01

Дата окончания срока годности: 09/2023

Размер серии: 30120 уп.

Лекарственная форма:
Дозировка/Содержание:

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, 2 блистера в картонной коробке, с
маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,
Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Вид и размер упаковки:

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:
Номер лицензии на производство:

Показатель

Описание

Внешний вид

Спецификация

Результат

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
Однородность массы содержимого
капсулы
Распадаемость

Номинальное значение: 320 мг

320.00 мг

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

Соответствует

В течение 30 мин

8. мин

Подлинность, экстракт

Лауриновая кислота (ГХ)

Фингерпринт ТСХ

Доказательство подлинности по эталонному веществу
Определение характерных особенностей

Положительно

Положительно

Подлинность, краситель

Титана диоксид (E 171)¹⁾

Железа оксид черный/желтый (E 172)¹⁾

Оранжево-красное окрашивание раствора

Не определялось

Красное окрашивание раствора или выпадение синего
осадка

Не определялось

Карминный лак (E 120)¹⁾

Доказательство подлинности по эталонному веществу

Не определялось

Чистота

Остаточные органические растворители (ГХ):^{1),2)}

- Ацетон

Не более 200 ppm

Не определялось

- Этанол

Не более 5000 ppm

Не определялось

Пероксидное число

Не более 5

1.

Микробиологическая чистота¹⁾

ТАМС макс. 5×10^4 КОЕ / г

Не определялось

ТУМС макс. 5×10^2 КОЕ / г

Не определялось

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

Не определялось

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 (рассчитанное по маркерному
веществу - лауриновая кислота)

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

321. мг /

капсулу

Лауриновая кислота на капсулу
(аналитический маркер)

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

Соответствует

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

²⁾ 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, для требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и анализе каждой из испытанных 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

15.04.2021

№ 17726/21/10

ПРОСТАМОЛ® УНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які по 320 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 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 № 03417C

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 07.04.2021 № 1075/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**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**

02.01.2024

№ 66252/24/10

ПРОСТАМОЛ® УНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 320 мг, по 15 капсул у блістері; по 2 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 № **33715D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 29.12.2023 № 4227/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 33715D
Дата виробництва: 07/2023
Дата випуску серії: 20/11/2023

Простамол® Уно
F143311
Німеччина
UA/10417/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

Розмір серії: 15040 уп.

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
пальми піллоподібної (*Serenoa repens*) (9-11:1)
По 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з
маркуванням українською мовою

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2023_0045

Показник

Специфікація

Результат

Опис

Зовнішній вигляд

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 зеленувато-коричневого кольору

Відповідає

Випробування лікарської форми

Середня маса вмісту капсули
Однорідність маси вмісту капсули

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

321.00 мг

Відповідає

8. хв

Ідентифікація екстракту

Лауринова кислота
Фінгерпринт ТШХ

Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною
Визначення характерних особливостей

Позитивно

Позитивно

Ідентифікація барвник

Титану діоксид (E 171)¹⁾
Заліза оксид чорний/жовтий (E 172)¹⁾

Кольорова реакція: оранжево-червоне забарвлення розчину

Не проводилося

Кольорова реакція: червоне забарвлення розчину

Не проводилося

Реакція осадження: випадання синього осаду

Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною

Не проводилося

Кількісний вміст

Вміст у капсулі екстракту *Serenoa repens*
(розрахований за маркерною речовиною —
лауриновою кислотою)

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

325. мг/капсулу

Лауринова кислота на капсулу
(аналітичний маркер)

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

Відповідає

Чистота

Залишкові органічні розчинники:^{1),2)}

- Ацетон

Не більше 200 ppm

Не проводилося

- Етанол

Не більше 5000 ppm

Не проводилося

Перекисне число

Не більше 5

0.

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC макс. 5×10^4 КУО/г

Не проводилося

TYMC макс. 5×10^2 КУО/г

Не проводилося

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

Не проводилося

Відсутність *Salmonella* в 25 г

Не проводилося

Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Не проводилося

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

²⁾ 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 (включаючи пакування/маркування) та
проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до
специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено
відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
20/11/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand:
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE
Registriergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх. ак. № 0003
Віс 19.12.23