



**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**

28.11.2024

№ 61322/24/10

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 № **42401A**

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 22.11.2024 № 3685/3.

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

В.о. начальника служби

(підстава особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42401A
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 23/09/2024

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

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

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 пилокподібної (*Serenoa repens*) (9-11:1)
По 15 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір серії: 24458 уп.

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Опис

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

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

319,00 мг

Відповідає

8. хв

Розпадання

Ідентифікація екстракту

Лауринова кислота
Фінгерпринт ТШХ

Ідентифікація барвник

Титану діоксид (E 171)¹⁾

Заліза оксид чорний/жовтий (E 172)¹⁾

Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною
Визначення характерних особливостей

Позитивно

Позитивно

Кольорова реакція: оранжево-червоне забарвлення розчину

Позитивно

Кольорова реакція: червоне забарвлення розчину

Позитивно

Реакція осадження: випадання синього осаду

Позитивно

Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною

Позитивно

Кармінний лак (E 120)¹⁾

Кількісний вміст

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

Лауринова кислота на капсулу
(аналітичний маркер)

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

319. мг/капсулу

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

Відповідає

Чистота

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

- Ацетон

- Етанол

Перекисне число

Мікробіологічна чистота¹⁾

Не більше 200 ppm

Не більше 5000 ppm

Не більше 5

TAMC макс. 5×10^4 КУО/г

TYMC макс. 5×10^2 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

< 50. ppm

1449. ppm

0.

< 100. КУО/г

< 100. КУО/г

0. КУО/г

Відсутність в 25 г

Відсутність в 1 г

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

²⁾ Стосується тільки капсул, виготовлених на виробничій дільниці «Каталент 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
23/09/2024

Dr. Stang 25.09.24

19.11.2024