



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 42260B  
Дата виробництва: 04/2024  
Дата випуску серії: 10/07/2024

**Простамол® Уно**  
F143937  
Німеччина  
UAJ10417/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:  
Розмір та тип пакування:

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 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Гліндікер Вер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір серії: 5184 уп.

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

DE\_VE\_01\_MIA\_2022\_0011

### 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

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

318.00 мг

Відповідає

Розпадання

#### Ідентифікація, екстракт

Лауринова кислота

Фінгерпринт ТШХ

#### Ідентифікація, барвник

Титану діоксид (E 171)<sup>1)</sup>

Заліза оксид чорний/жовтий (E 172)<sup>1)</sup>

Кармінний лак (E 120)<sup>1)</sup>

#### Кількісний вміст

Вміст у капсулі екстракту *Serenoa repens* (розрахований за маркерною речовиною – лауриною кислотою)

Лауринова кислота на капсулу (аналітичний маркер)

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

320. мг/капсулу

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

Відповідає

#### Чистота

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

- Ацетон

- Етанол

Перекисне число

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 проводилося

Не проводилося

1.

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

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 «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ»

#### Заява про сертифікацію

чим 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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
10/07/2024

ВХ ОКМНТБ

Відсутність

