



**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**

26.09.2025

№ 46661/25/10

ПРОСТАМОЛ® УНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 320 мг, по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів 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 № **42264C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 **24.09.2025** № **2973/3**.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42264C
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 12/09/2024

Простамол® Уно
F143937
Німеччина
UA/10417/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Розмір серії: 4800 уп.

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 пилкоподібної (*Serenoa repens*) (9–11:1)
По 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
BERLIN-CHEMIE AG, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

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

DE_BE_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 жовтуватого- або зеленуватого-коричневого кольору

Відповідає

Випробування лікарської форми
Середня маса вмісту капсули
Однерідність 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

317,00 мг

Відповідає

9. хв

Розпадання

Ідентифікація екстракту

Лауринова кислота

Фінгерпринт ТШХ

Ідентифікація барвників

Титану діоксид (E 171)¹⁾

Заліза оксид чорний/жовтий (E 172)¹⁾

Кармінний лак (E 120)¹⁾

Кількісний вміст

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

Лауринова кислота на капсулу (аналітичний маркер)

Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною
Визначення характерних особливостей

Позитивно

Позитивно

Кольорова реакція: оранжево-червоне забарвлення розчину

Не проводилося

Кольорова реакція: червоне забарвлення розчину

Не проводилося

Реакція осадження: випадання синього осаду

Не проводилося

Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною

Не проводилося

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

318 мг/капсулу

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

Відповідає

Чистота

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

- Ацетон

Не більше 200 ppm

Не проводилося

- Етанол

Не більше 5000 ppm

Не проводилося

Перекисне число

Не більше 5

1.

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Moritz Siang
Уповноважена особа
12/09/2024



Beceer OSty
18.09.2024