



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

пров. Світlichної 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**

19.02.2024

№ 5238/24/10

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 № 34723D

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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**

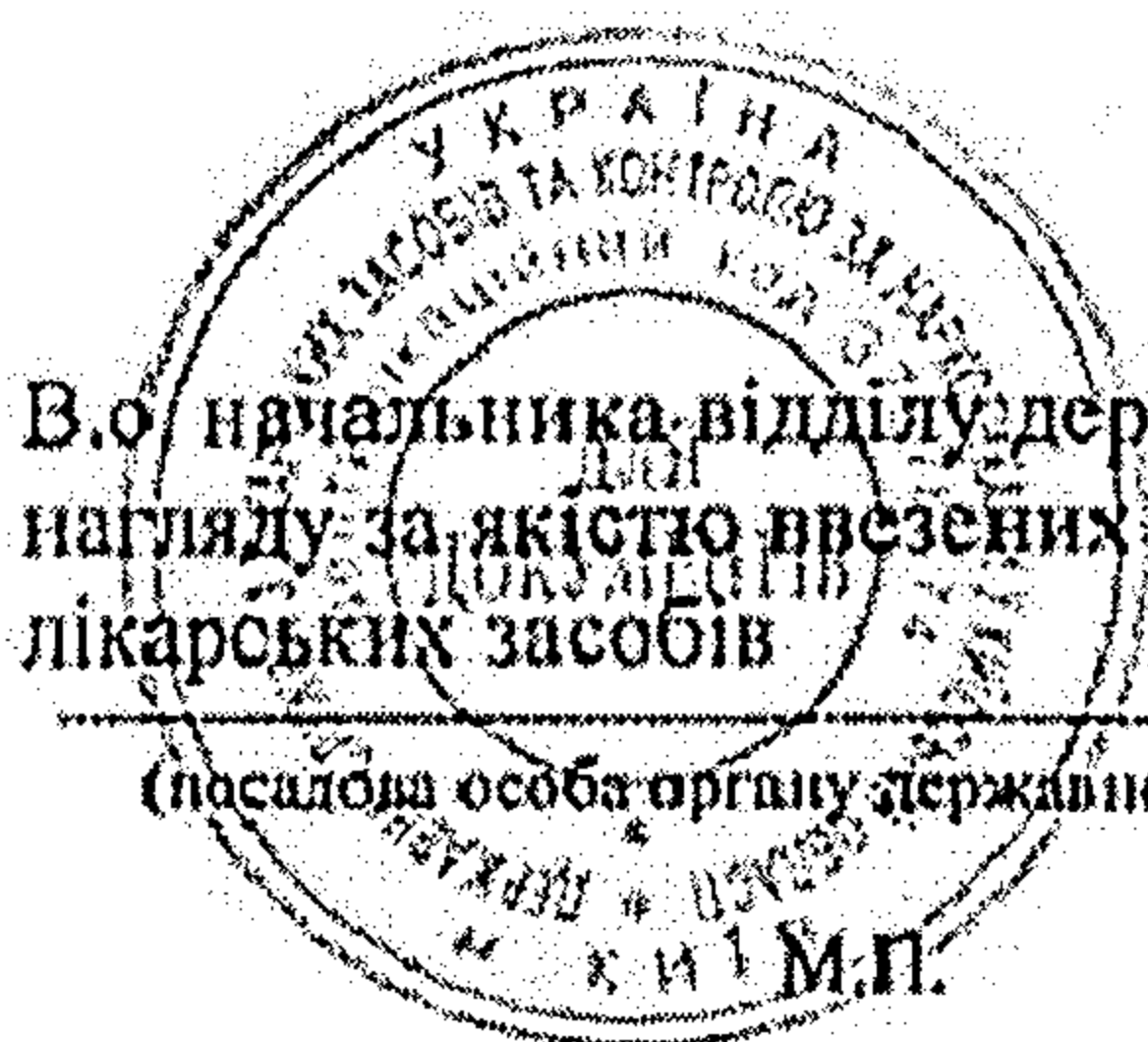
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2024 № 0058/3.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту: F143312
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA10417/01/01
 Номер серії: 34723D
 Дата виробництва: 10/2023
 Дата випуску серії: 19/01/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 10/2026

Лікарська форма: Капсули м'які по 320 мг
 Сила дії/активність: 1 м'яка капсула містить 320 мг густого спиртового екстракту з плодів пальми пілкоподібної (*Serenoa repens*) (9-11:1)
 Розмір та тип пакування: По 15 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина
 Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник	Опис	Специфікація	Результат
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		Номінальне значення: 320 мг	317,00 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	7. хв
Ідентифікація, екстракт			
Лауринова кислота		Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною	Позитивно
Фінгерпринт ТЦХ		Визначення характерних особливостей	Позитивно
Ідентифікація, барвник			
Титану діоксид (E 171) ¹⁾		Кольорова реакція: оранжево-червоне забарвлення розчину	Не проводилося
Заліза оксид чорний/жовтий (E 172) ¹⁾		Кольорова реакція: червоне забарвлення розчину	Не проводилося
Кармінний лак (E 120) ¹⁾		Реакція осадження: випадання синього осаду	Не проводилося
Кількісний вміст		Підтвердження ідентичності з еталонною речовиною	Не проводилося
Вміст у капсулі екстракту <i>Serenoa repens</i> (розрахований за маркерною речовиною – лауриновою кислотою)		320 мг ± 5 %, що відповідає 304–336 мг/капсулу екстракту <i>Serenoa repens</i>	316. 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 чистота ¹⁾		TAMC макс. 5 x 10 ⁴ КУО/г	Не проводилося
		TYMC макс. 5 x 10 ² КУО/г	Не проводилося
		Не більше ніж 10 ² КУО/г стійких до жовчі грамнегативних бактерій	Не проводилося
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г	Не проводилося
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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 «Катапент 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
19/01/2024



Вх ам № 1178
Віг 05.02.24 Рес