БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 682 – 2022

Торговое наименование	**Простамол® Уно**
Международное непатентованное наименование	Пальмы ползучей плодов экстракт
Форма выпуска	**капсулы, 320 мг (блистер) 15х6 (пачка картонная)**
Номер серии	**0070822**
Количество потребительских упаковок в серии	**24 906**
Дата изготовления	**02.04.2022**
Срок годности	**02.04.2025**
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия Gammelsbacher Str. 2 69412 Eberbach, Germany
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012255/01 от 29.12.2010 Дата переоформления 06.02.2018
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Нормативная документация	П N012255/01-060218; Изм. № 1 П N012255/01-180718; Изм. № 2 П N012255/01-090919; Изм. № 3 П N012255/01-140120.

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 «Правила надлежащей производственной практики» (в ред. от 18.12.2015) и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Уполномоченное лицо Алексеева С.М. 30. 08. 2022

подпись дата

Сведения об аттестации
Приказ Минздрава России № 230
от 19.03.2021

"БЕРЛИН-ФАРМА" СЛУЖБА КАЧЕСТВА

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 682 – 2022

Наименование	**Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15х6 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0070822**	Количество потреб. упаковок в серии	**24 906**
Дата изготовления	**02.04.2022**	Годен до	**02.04.2025**
Производство готовой лекарственной формы		Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N012255/01-060218, Изм. № 1 П N012255/01-180718; Изм. № 2 П N012255/01-090919; Изм. № 3 П N012255/01-140120.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**16.08.2022 – 29.08.2022**

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Овальные мягкие желатиновые капсулы со светонепроницаемой двухцветной красно-черной оболочкой. Содержимое капсулы: Зеленовато-коричневая жидкость с характерным запахом.	Овальные мягкие желатиновые капсулы со светонепроницаемой двухцветной красно-черной оболочкой. Содержимое капсулы: Зеленовато-коричневая жидкость с характерным запахом
Подлинность – пальмы ползучей плодов экстракт – лауриновая кислота – стерины (β-ситостерин, кампестерин, стигмастерин)	Полосы (зоны адсорбции) на хроматограмме испытуемого раствора по R_f, цвету и интенсивности должны соответствовать полосам (зонам адсорбции) на хроматограмме стандартного раствора экстракта из плодов пальмы ползучей. Время удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. Времена удерживания силилированных производных стеринов на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания силилированных производных стеринов на хроматограмме стандартного раствора.	Полосы (зоны адсорбции) на хроматограмме испытуемого раствора по Rf, цвету и интенсивности соответствуют полосам (зонам адсорбции) на хроматограмме стандартного раствора экстракта из плодов пальмы ползучей. Время удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. Времена удерживания силилированных производных стеринов на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания силилированных производных стеринов на хроматограмме стандартного раствора.
Однородность массы	Средняя масса содержимого капсулы: 320,00 мг 18/20 ± 7,5 % 2/20 ± 15 % от рассчитанной средней массы	318,89 мг От – 3,5 % до + 1,2 % -
Распадаемость	Не более 30 мин	10 мин
Пероксидное число	Не более 5	1
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных микроорганизмов – Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Энтеробактерий, устойчивых к желчи – Escherichia coli – Salmonella spp. – Staphylococcus aureus	Категория 3Б Не более 10^4 КОЕ в 1 г (мл) Не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие в 1 г (мл) Отсутствие в 10 г (мл) Отсутствие в 1 г (мл)	< 100 КОЕ в 1 г (мл) < 100 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в в 1 г (мл) Отсутствует в в 10 г (мл) Отсутствует в в 1 г (мл)

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001

ПАСПОРТ № 682 – 2022

Наименование	**Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15х6 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0070822**	Количество потреб. упаковок в серии	**24 906**
Дата изготовления	**02.04.2022**	Годен до	**02.04.2025**
Производство готовой лекарственной формы		Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N012255/01-060218, Изм. № 1 П N012255/01-180718; Изм. № 2 П N012255/01-090919; Изм. № 3 П N012255/01-140120.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**16.08.2022 – 29.08.2022**

Показатели	Нормы	Результаты
Количественное определение: – Содержание экстракта плодов пальмы ползучей в капсуле (рассчитанное по маркерному веществу лауриновая кислота)	От 273,60 мг до 336,00 мг экстракта плодов пальмы ползучей в 1 капсуле	318,71 мг
– Содержание лауриновой кислоты в капсуле	От 70,0 мг до 101,0 мг лауриновой кислоты в 1 капсуле	88,6 мг
– Общее содержание стеринов: сумма β-ситостерина, кампестерина, стигмастерина; рассчитанная как β-ситостерин	От 608,0 мкг до 1680,0 мкг стеринов в 1 капсуле	1015,1 мкг
– Содержание в капсуле β-ситостерина	От 456,0 мкг до 1176,0 мкг β-ситостерина в 1 капсуле	675,1 мкг
Упаковка	По 15 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая). По 6 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 15 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая). По 6 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.
Маркировка	**На блистере на русском языке указывают:** ➢ торговое наименование препарата® ➢ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) ➢ группировочное наименование ➢ дозировку ➢ лекарственную форму ➢ номер серии ➢ «годен до…» **Примечание:** на производственную упаковку могут наноситься: ➢ невидимые знаки защиты **На картонной пачке на русском языке указывают:** ➢ наименование фирмы-производителя, страну	**На блистере присутствует надпись:** торговое наименование препарата® логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) группировочное наименование дозировка лекарственная форма 0070822 042025 **Примечание:** на производственную упаковку нанесены невидимые знаки защиты **На картонной пачке присутствует надпись:** наименование фирмы-производителя, страна

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 682 – 2022

Наименование	**Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15х6 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0070822**	Количество потреб. упаковок в серии	**24 906**
Дата изготовления	**02.04.2022**	Годен до	**02.04.2025**
Производство готовой лекарственной формы		Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N012255/01-060218, Изм. № 1 П N012255/01-180718; Изм. № 2 П N012255/01-090919; Изм. № 3 П N012255/01-140120.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**16.08.2022 – 29.08.2022**

Показатели	Нормы	Результаты
	➢ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну	наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страна
	➢ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
	➢ торговое наименование препарата®	торговое наименование препарата®
	➢ лекарственную форму	лекарственная форма
	➢ количество капсул в упаковке	количество капсул в упаковке
	➢ «Для приема внутрь»	«Для приема внутрь»
	➢ «Дозировка: по 1 капсуле в сутки»	«Дозировка: по 1 капсуле в сутки»
	➢ содержание действующего вещества в одной капсуле	содержание действующего вещества в одной капсуле
	➢ группировочное наименование	группировочное наименование
	➢ дозировку	дозировка
	➢ условия хранения	условия хранения
	➢ «Содержит краситель пунцовый [Понсо 4R]»	«Содержит краситель пунцовый [Понсо 4R]»
	➢ «Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»
	➢ «Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»
	➢ регистрационный номер	регистрационный номер
	➢ условия отпуска	условия отпуска
	➢ номер серии	0070822
	➢ дату изготовления	042022
	➢ «годен до…»	042025
	➢ штрих-код	Штрих-код
	➢ «Средство для лечения предстательной железы»	«Средство для лечения предстательной железы»
	Примечание: на производственную упаковку могут наноситься	**Примечание:** на производственную упаковку
	➢ невидимые знаки защиты	нанесены невидимые знаки защиты
	➢ производственные коды	нанесены производственные коды

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 682 – 2022

Наименование	**Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15х6 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0070822**	Количество потреб. упаковок в серии	**24 906**
Дата изготовления	**02.04.2022**	Годен до	**02.04.2025**
Производство готовой лекарственной формы		Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N012255/01-060218, Изм. № 1 П N012255/01-180718; Изм. № 2 П N012255/01-090919; Изм. № 3 П N012255/01-140120.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**16.08.2022 – 29.08.2022**

Показатели	Нормы	Результаты
	➢ этикетка контроля первого вскрытия ➢ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	не нанесена этикетка контроля первого вскрытия нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: соответствует требованиям НД П N012255/01-060218, Изм.№1 П N012255/01-180718; Изм.№2 П N012255/01-090919; Изм.№3 П N012255/01-140120 по всем показателям.

Начальник ОКК _____ (подпись) **Гаглошвили А.А.** 29.08.2022 (дата)

"БЕРЛИН-ФАРМА" СЛУЖБА КАЧЕСТВА КАЛУГА

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001