



БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 593 – 2025

Торговое наименование	Простамол® Уно
Международное непатентованное наименование	Пальмы ползучей плодов экстракт
Форма выпуска	капсулы, 320 мг (блистер) 15х6 (пачка картонная)
Номер серии	0100725
Количество потребительских упаковок в серии	24 568
Дата изготовления	01.04.2025
Срок годности	01.04.2028
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(008276)-(РГ-RU) от 25.12.2024
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926 Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Нормативная документация	ЛП-№(008276)-(РГ-RU)-251224

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями 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 Митрушкина И.С.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 1209
от 29.12.2021



29.07.2025

дата

Страница

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 № 593 – 2025

Наименование	Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15х6 (пачка картонная)		
Номер серии	0100725	Количество потреб. упаковок в серии	24 568
Дата изготовления	01.04.2025	Годеи до	01.04.2028
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Анализ выполнен по	ЛП-№(008276)-(РГ-RU)-251224		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	04.07.2025 – 28.07.2025

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Овальные мягкие желатиновые капсулы со светонепроницаемой двухцветной красно-черной оболочкой. <i>Содержимое капсулы:</i> маслянистая жидкость от коричневого до желтовато-коричневого или зеленовато-коричневого цвета.	Овальные мягкие желатиновые капсулы со светонепроницаемой двухцветной красно-черной оболочкой. <i>Содержимое капсулы:</i> маслянистая жидкость коричневого цвета.
Идентификация		
– Пальмы ползучей плодов экстракт	Полосы (зоны абсорбции) β-амирина и β-ситостерина на хроматограмме испытуемого раствора по R _f и цвету должны соответствовать полосам (зонам абсорбции) на хроматограмме стандартных растворов.	Полосы (зоны абсорбции) β-амирина и β-ситостерина на хроматограмме испытуемого раствора по R _f и цвету соответствуют полосам (зонам абсорбции) на хроматограмме стандартных растворов.
– Лауриновая кислота	Время удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.
Однородность массы	18/20 ± 7,5 % 2/20 ± 15 % от рассчитанной средней массы содержимого капсулы	От – 2,0 % до + 1,3 % -
Распадаемость	Не более 30 мин	9 мин
Пероксидное число	Не более 5	0
Микробиологическая чистота:		
– общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ⁴ КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
– общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
– энтеробактерий, устойчивых к желчи	Не более 10 ² КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
– Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
– Salmonella	Отсутствие в 10 г	Отсутствует в 10 г
– Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Количественное определение:		
– экстракт плодов пальмы ползучей (рассчитанный по маркерному веществу лауриновая кислота)	От 304 мг до 336 мг экстракта плодов пальмы ползучей в 1 капсуле (95 % - 105 % от заявленного содержания (320 мг))	320 мг (100 %)



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 593 – 2025

Наименование	Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15х6 (пачка картонная)		
Номер серии	0100725	Количество потреб. упаковок в серии	24 568
Дата изготовления	01.04.2025	Годен до	01.04.2028
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Анализ выполнен по	ЛП-№(008276)-(РГ-RU)-251224		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	04.07.2025 – 28.07.2025

Показатели	Нормы	Результаты
– лауриновая кислота (аналитический маркер)	не менее 70 мг лауриновой кислоты в 1 капсуле	89 мг
Упаковка	По 15 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая). По 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.	По 15 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая). По 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: <ul style="list-style-type: none">➤ торговое наименование препарата®➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ группировочное наименование➤ дозировку➤ лекарственную форму➤ номер серии➤ «годен до...» На картонной пачке на русском языке указывают: <ul style="list-style-type: none">➤ наименование фирмы-производителя, страну➤ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ торговое наименование препарата® (на русском и английском языке)➤ лекарственную форму➤ количество капсул в упаковке➤ «Для приема внутрь»➤ «Режим дозирования: по 1 капсуле в сутки»➤ содержание действующего вещества в одной капсуле➤ группировочное наименование	На блистере присутствует надпись: торговое наименование препарата® логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) группировочное наименование дозировка лекарственная форма 0100725 042028 На картонной пачке присутствует надпись: наименование фирмы-производителя, страна наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страна наименование держателя регистрационного удостоверения, страна логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата® (на русском и английском языке) лекарственная форма количество капсул в упаковке «Для приема внутрь» «Режим дозирования: по 1 капсуле в сутки» содержание действующего вещества в одной капсуле группировочное наименование



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 593 – 2025

Наименование	Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15х6 (пачка картонная)		
Номер серии	0100725	Количество потреб. упаковок в серии	24 568
Дата изготовления	01.04.2025	Годен до	01.04.2028
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Германия Эбербах ГмБХ, Германия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Анализ выполнен по	ЛП-№(008276)-(РГ-RU)-251224		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	04.07.2025 – 28.07.2025

Показатели	Нормы	Результаты
	<ul style="list-style-type: none">➤ дозировку➤ условия хранения➤ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»➤ «Хранить в недоступном для детей месте!»➤ условия отпуска➤ номер серии➤ дату производства➤ «годен до...»➤ штрих код (место для EAN)➤ «Средство для лечения предстательной железы» <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься</p> <ul style="list-style-type: none">➤ производственные коды➤ контроль первого вскрытия➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	<p>дозировка</p> <p>условия хранения</p> <p>«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»</p> <p>«Хранить в недоступном для детей месте!»</p> <p>условия отпуска</p> <p>0100725</p> <p>042025</p> <p>042028</p> <p>штрих код (место для EAN)</p> <p>«Средство для лечения предстательной железы»</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесена этикетка контроля первого вскрытия</p> <p>нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p>
Срок годности	3 года	3 года

Закключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(008276)-(РГ-RU)-251224 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

(подпись)

28.07.2025

(дата)