



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 300 – 2025

Наименование	Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15x4 (пачка картонная)		
Номер серии	0020325	Количество потреб. упаковок в серии	37 052
Дата изготовления	04.10.2024	Годен до	04.10.2027
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 N012255/01-101123		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	07.04.2025 – 14.04.2025

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 зеленовато-коричневого цвета.
Подлинность – Пальмы ползучей плодов экстракт – Лауриновая кислота	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. Время удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания метилового эфира лауриновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	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. 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 – 4,3 % до + 1,5 % -
Распадаемость	Не более 30 мин	12 мин
Пероксидное число	Не более 5	2
Микробиологическая чистота: – общее число аэробных микроорганизмов – общее число дрожжевых и плесневых грибов – энтеробактерий, устойчивых к желчи – Escherichia coli – Salmonella – Staphylococcus aureus	Не более 10 ⁴ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г Отсутствие в 1 г	< 100 КОЕ/г < 100 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует в 1 г Отсутствует в 10 г Отсутствует в 1 г
Количественное определение: – экстракт плодов пальмы ползучей (рассчитанный по маркерному веществу лауриновая кислота)	От 273,60 мг до 336,00 мг экстракта плодов пальмы ползучей в 1 капсуле (85,5 % - 105,0 % от заявленного содержания (320 мг))	310,10 мг (96,9 %)



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 300 – 2025

Наименование	Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15x4 (пачка картонная)		
Номер серии	0020325	Количество потреб. упаковок в серии	37 052
Дата изготовления	04.10.2024	Годен до	04.10.2027
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 N012255/01-101123		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	07.04.2025 – 14.04.2025

Показатели	Нормы	Результаты
– лауриновая кислота (аналитический маркер)	не менее 70,0 мг лауриновой кислоты в 1 капсуле	92,1 мг
Упаковка	По 15 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая). По 4 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	По 15 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая). По 4 блистера с инструкцией по применению препарата 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...» Примечание: на производственную упаковку могут наноситься: <ul style="list-style-type: none">➤ невидимые знаки защиты На картонной пачке на русском языке указывают: <ul style="list-style-type: none">➤ наименование фирмы-производителя, страну➤ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ торговое наименование препарата®➤ лекарственную форму➤ количество капсул в упаковке➤ «Для приема внутрь»➤ «Дозировка: 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 0020325 102027 Примечание: на производственную упаковку не нанесены невидимые знаки защиты На картонной пачке присутствует надпись: наименование фирмы-производителя, страна наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страна логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата® лекарственная форма количество капсул в упаковке «Для приема внутрь» «Дозировка: по 1 капсуле в сутки» содержание действующего вещества в одной капсуле группировочное наименование



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 300 – 2025

Наименование	Простамол® Уно, капсулы, 320 мг (блистер) 15x4 (пачка картонная)		
Номер серии	0020325	Количество потреб. упаковок в серии	37 052
Дата изготовления	04.10.2024	Годен до	04.10.2027
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 N012255/01-101123		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	07.04.2025 – 14.04.2025

Показатели	Нормы	Результаты
	<ul style="list-style-type: none">➤ дозировку➤ условия хранения➤ «Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»➤ «Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»➤ регистрационный номер➤ условия отпуска➤ номер серии➤ дату изготовления➤ «годен до...»➤ штрих-код➤ «Средство для лечения предстательной железы» <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься</p> <ul style="list-style-type: none">➤ невидимые знаки защиты➤ производственные коды➤ этикетка контроля первого вскрытия➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	<p>дозировка</p> <p>условия хранения</p> <p>«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»</p> <p>«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»</p> <p>регистрационный номер</p> <p>условия отпуска</p> <p>0020325</p> <p>102024</p> <p>102027</p> <p>штрих-код</p> <p>«Средство для лечения предстательной железы»</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>не нанесены невидимые знаки защиты</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

Заключение: соответствует требованиям НД П N012255/01-101123 по по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

14.04.2025
(дата)

Страница 3 из 3



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 300 – 2025

Торговое наименование	Простамол® Уно
Международное непатентованное наименование	Пальмы ползучей плодов экстракт
Форма выпуска	капсулы, 320 мг (блистер) 15x4 (пачка картонная)
Номер серии	0020325
Количество потребительских упаковок в серии	37 052
Дата изготовления	04.10.2024
Срок годности	04.10.2027
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия Gammelsbacher Str. 2 69412 Eberbach, Germany
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калужская обл., г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012255/01 от 29.12.2010 Дата переоформления 10.11.2023
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Нормативная документация	П N012255/01-101123.

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 Катаева Е.М.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 230
от 19.03.2021



14.04.2025

дата

Страница 1 из 1