



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

17.12.2024

№ 65208/24/10

ПРАМІСТАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10837/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42086

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

Виробник

КОСМО С.П.А., Італія

(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 09.12.2024 № 3904/30.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості

Продукція:	Прамістар
Держава-виробник:	Італія
Реєстраційне посвідчення:	UA/10837/01/01
Номер сертифіката якості	202405628
Номер серії:	42086 Розмір серії: 13742 уп.
Дата виробництва:	06/2024
Дата закінчення терміну придатності:	05/2027
Дата випуску серії:	10/07/2024
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг
Сила дії/активність:	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить прамірацетаму сульфату 818,4 мг, що відповідає прамірацетаму 600 мг
Розмір та тип пакування:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»:	КОСМО С.П.А, Віа К. Коломбо, 1, Лайнате (MI), 20045, Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM-49/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування:	КОСМО С.П.А, Віа К. Коломбо, 1, Лайнате (MI), 20045, Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM-49/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості:	КОСМО С.П.А, Віа К. Коломбо, 1, Лайнате (MI), 20045, Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM-49/2023
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	КОСМО С.П.А, Віа К. Коломбо, 1, Лайнате (MI), 20045, Італія
Номер ліцензії на виробництво:	aM-49/2023

стор. 1/2

Cosmo SpA

Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Cosmo Pharmaceuticals NV

Via Cristoforo Colombo, 1
20045 Lainate - Milano - Italy
Tel. +39.02.9333.71
Fax uffici +39.02.9333.7663
Fax stabilimento +39.02.9333.7604
Info@cosmopharma.com
www.cosmopharma.com

Capitale Sociale Euro 2.300.000 I.v.
Registro delle Imprese di Milano
Cod. Fisc. e P. IVA 11858720151
REA MI 1503752

*Specie con
03.12.2024*

Сертифікат якості

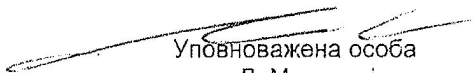
Номер серії: 42086

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білі еліпсоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою для поділу з обох боків	Відповідає
Середня маса	1019 – 1071 мг	1029 мг
Однорідність дозованих одиниць	Ph.Eur. 2.9.40. (відхилення маси)	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	12 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	95 %
Ідентифікація титану діоксиду*	Відповідає	Не проводилося
Ідентифікація прамірацетаму: – ВЕРХ – УФ-спектрофотометрії*	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст прамірацетаму	570 – 630 мг на таблетку	595,3 мг на таблетку
Супутні домішки (ВЕРХ): – 1-карбоксиметилпірролідін-2-он – Неідентифіковані домішки, окремо – Всього домішок	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,5 %	0,07 % 0,08 % 0,18 %
N,N-діізопропіламіноетиламін (ТШХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Залишкові розчинники (етанол)*	≤ 2,0 %	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*: – ТАМС – ТУМС – E. Coli	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г Відсутні/1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає
Номер серії виробника АФІ		PRAM 10723 PRAM 10823

* Випробування не проводять для рутинного контролю, виконують для кожної десятої серії або один раз на рік

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.

Дата видачі сертифіката: 10/07/2024


 Уповноважена особа
 Д. Малавасі

стор. 2/2

Cosmo SpA

 Società con socio unico,
 soggetta all'attività di
 direzione e coordinamento di
 Cosmo Pharmaceuticals NV

 Via Cristoforo Colombo, 1
 20045 Lainate - Milano - Italy
 Tel. +39.02.9333.71
 Fax uffici +39.02.9333.7663
 Fax stabilimento +39.02.9333.7604
 info@cosmopharma.com
 www.cosmopharma.com

 Capitale Sociale Euro 2.300.000 i.v.
 Registro delle Imprese di Milano
 Cod. Fisc. e P. IVA 11858720151
 REA MI 1503752