



**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**

04.03.2024

№ 8004/24/10

**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 № **32093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

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 04.03.2024 № 0259/41.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



## Сертифікат якості

Продукція:	Прамістар
Держава-виробник:	Італія
Реєстраційне посвідчення:	UA/10837/01/01
Номер сертифіката якості	202308630
Номер серії:	32093 Розмір серії: 13630 уп.
Дата виробництва:	06/2023
Дата закінчення терміну придатності:	05/2026
Дата випуску серії:	25/09/2023
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, Via 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, Via 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, Via 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, Via 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

*Вх аМ N 1134  
виг 20.02.24 Релф*

## Сертифікат якості

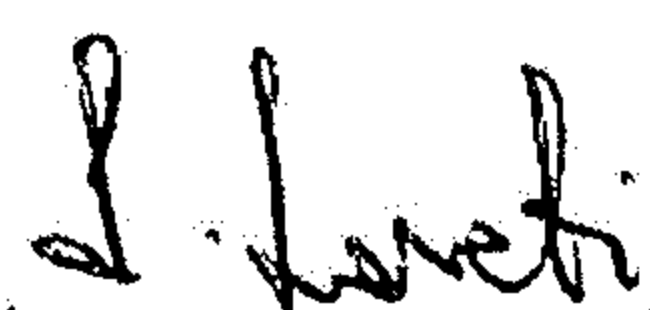
Номер серії: 32093

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	98 %
Ідентифікація титану діоксиду*	Відповідає	Не проводилося
Ідентифікація прамірацетаму: – ВЕРХ – УФ-спектрофотометрії*	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст прамірацетаму	570 – 630 мг на таблетку	599,6 мг на таблетку
Супутні домішки (ВЕРХ): – 1-карбоксиметилпірролідін-2-он – Неідентифіковані домішки, окремо – Всього домішок	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,5 %	0,05 % 0,03 % 0,08 %
N,N-діізопропіламіноетиламін (ТШХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Залишкові розчинники (етанол)*	≤ 2,0 %	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*: – ТАМС – ТУМС – E. Coli	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутні/1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає
Номер серії виробника АФІ		PRAM 1523

\* 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: 25/09/2023

  
 Уповноважена особа  
 А. Ловаті

стор. 2/2

**Cosmo SpA**

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

 Via Cristoforo Colombo 16, 20045 Lainate - Milano  
 Tel. +39.02.9333.71  
 Fax uffici +39.02.9333.76  
 Fax stabilimento +39.02.9333.76  
 Info@cosmopharma.com  
 www.cosmopharma.com

 Società Euro 2.300.000 i.v.  
 Registro delle Imprese di Milano  
 n. 11858720151  
 P. IVA 1503752