

Сертифікат якості

Продукт:	Прамістар	
Країна-виробник:	Італія	
Реєстраційне посвідчення:	UA/10837/01/01	
Сертифікат якості №:	202009384	
Серія №:	04118	Розмір серії: 13.738 упаковок
Дата виготовлення:	11/2020	
Дата закінчення терміну придатності:	10/2023	
Дата випуску серії:	21/12/2020	
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг	
Дозування/Вміст:	1 таблетка містить 600 мг прамірацетаму	
Вид і розмір упаковки:	10 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній коробці	
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»:	КОСМО С.п.А, Віа К. Коломбо 1, 20045 Лайнате (МІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво:	аМ-43/2019	
Виробничий майданчик, який здійснює упакування:	КОСМО С.п.А, Віа К. Коломбо 1, 20045 Лайнате (МІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво:	аМ-43/2019	
Майданчик на якому здійснюється контроль якості:	КОСМО С.п.А, Віа К. Коломбо 1, 20045 Лайнате (МІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво:	аМ-43/2019	
Дозвіл на випуск серії видано компанією:	КОСМО С.п.А, Віа К. Коломбо 1, 20045 Лайнате (МІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво:	аМ-43/2019	

Qualità by COSMO

Сертифікат якості



Серія : 04118

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	1033 мг
Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. 2.9.40 (відхилення маси)	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	12 хвилин
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	101 %
Ідентифікація титану діоксиду*	Відповідає	Не проводилось
Ідентифікація прамірацетаму - ВЕРХ - УФ-спектрофотометрії*	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст прамірацетаму	570 – 630 мг на таблетку	599,5 мг на таблетку
Споріднені сполуки (ВЕРХ): - 1-карбоксиметилпірролідін-2-он - Невідомі домішки, окремо - Всього домішок	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,5 %	0,11 % 0,08 % 0,24 %
N,N- дізопропіламіноетиламін (ТШХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Залишкові розчинники (етанол)*	≤ 2,0 %	Не проводилось
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 4120 PRAM 4720

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

Сертифікат

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Дата видачі сертифікату: 21.12.2020

Уповноважена особа (підпис)
А.Ловаті

стор. 2/2

Сертификат качества

Продукт:	Прамистар
Страна производитель:	Италия
Регистрационное удостоверение:	UA/10837/01/01
Сертификат качества №:	202009384
Серия №:	04118 Размер серии: 13.738 упаковок
Дата изготовления:	11/2020
Дата истечения срока годности:	10/2023
Дата выпуска серии:	21/12/2020
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 600 мг
Дозировка/Содержание:	1 таблетка содержит 600 мг прамирацетама
Вид и размер упаковки:	10 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk":	КОСМО С.п.А., Виа К. Коломбо 1, 20045 Лайнате (МИ), Италия
Номер лицензии на производство:	aM-43/2019
Производственная площадка, осуществляющая упаковку:	КОСМО С.п.А., Виа К. Коломбо 1, 20045 Лайнате (МИ), Италия
Номер лицензии на производство:	aM-43/2019
Площадка, на которой осуществляется контроль качества:	КОСМО С.п.А., Виа К. Коломбо 1, 20045 Лайнате (МИ), Италия
Номер лицензии на производство:	aM-43/2019
Разрешение на выпуск серии выдано компаниям:	КОСМО С.п.А., Виа К. Коломбо 1, 20045 Лайнате (МИ), Италия
Номер лицензии на производство:	aM-43/2019

COSMO SpA

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

Via Cristoforo Colombo, 1
20020 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

стр. 1/2
Capitale Sociale Euro 2.300.000 I.v.
Registro delle Imprese di Milano
Cod. Fisc. e P. IVA 11858720151
REA MI 1503752

Сертификат качества



Серия №: 04118

Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Белые эллипсовидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой для деления с обеих сторон	Соответствует
Средняя масса	1019 – 1071 мг	1033 мг
Однородность дозированных единиц	Ph.Eur. 2.9.40. (отклонения массы)	Соответствует
Распадаемость	Не более чем 30 минут	12 минут
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 45 минут	101 %
Идентификация титана диоксида*	Соответствует	Не проводилось
Идентификация прамирацетама: – ВЭЖХ – УФ-спектрофотометрии*	Соответствует Соответствует	Соответствует Соответствует
Количественное содержание прамирацетама	570 – 630 мг на таблетку	599,5 мг на таблетку
Родственные соединения (ВЭЖХ): – 1-карбоксиметилпирролидин-2-он – Неизвестные примеси, по отдельности – Всего примесей	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,5 %	0,11 % 0,08 % 0,24 %
N,N-диизопропиламиноэтиламин (ТСХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Остаточные растворители (этанол)*	≤ 2,0%	Не проводилось
Микробиологическая чистота*: – ТАМС – ТУМС – E. Coli	≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г Отсутствуют/1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Соответствует
Номер серии производителя АФИ		PRAM 4120 PRAM 4720

* Испытание не проводят для рутинного контроля, выполняют для каждой десятой партии или один раз в год

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Дата выдачи сертификата: 21.12.2020

Уполномоченное лицо
А. Ловати

COSMO SpA

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

Via Cristoforo Colombo, 1
20020 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 300.000 i.v.
Registro delle Imprese di Milano
Cod. Fisc. e P. IVA 11858720151
REA MI 1503752



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2021

№ 11098/21/10

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 № **04118**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1978

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**

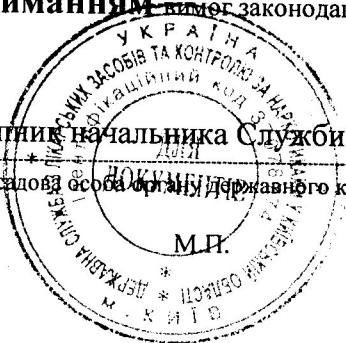
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2021 № 0674/36.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)