

# АЛЬФАСІГМА

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **НЕОТОН**  
 Країна-імпортер: **Україна**  
 Код продукції: **01667346**  
 Розмір серії: **6287 упаковок**  
 Серія: **26584**  
 Дата виробництва: **12/2022**  
 Придатний до: **12/2025**  
 Сила дії/активність: **Натрію фосфокреатин 1 г**  
 Лікарська форма: **Порошок для розчину для інфузій**  
 Розмір та тип пакування: **4 флакони, що містять по 1 г порошку**  
 Аналіз: **27/02/2023**  
 Сертифікат аналізу №: **202300647**  
 Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**  
 Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9671/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:

**АЛЬФАСІГМА С.п.А.,** Via Enrico Fermi 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 147/2022 від 07/11/2022

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
Dr. Carlo Trezza  
(підпис)

дата: 08.03.2023



*Вхайд 000705 18/02/23*

# АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202300647

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Придатний до	Кількість	Призначення
НЕОТОН 1 г x 4 флакона	26584	27/02/2023	12/2022	12/2025	26.819	Україна

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Опис	Безбарвний прозорий флакон, закритий гумовою пробкою та металевим кільцем. вміст флакону- білий кристалічний порошок			відповідає
Розчинність	Вміст флакону повинен повністю і швидко розчинитися у розчиннику			відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий розчин, практично вільний від видимих часток			відповідає
Вміст води	22.0	25.0	%	24.0
pH	8.0	9.0		8.0
Ідентифікація:				
Ферментативний метод (фосфокреатин)	Позитивна реакція в присутності креатин кінрази з утворенням аденозин-5'-трифосфата (АТФ)			відповідає
ІЧ-спектрофотометрія (фосфокреатин)	Відповідність ІЧ-спектрів досліджуваного та стандартного зразків			відповідає
Кольорова реакція (креатин)	Утворення червоного забарвлення при взаємодії з $\alpha$ -нафтолом і діацетилом			відповідає
Фосфор	Утворення синього забарвлення			відповідає
Натрій	Забарвлення полум'я в жовтий колір			відповідає
Вміст натрію фосфокреатин	950	1100	мг/фл.	990
Середня маса вмісту флакону	980	1020	мг	983
Однорідність маси вмісту флакона	Маса вмісту не більше 2 флаконів може відхилитися від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$ , причому для кожного флакона маса вмісту не може відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 20\%$			відповідає
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним			відповідає
Бактеріальні ендотоксини		0,175	ЕО/мг	< 0.025
Механічні включення: невидимі частки				
частки розміром $\geq 10$ мкм		6000	част./фл.	42
частки розміром $\geq 25$ мкм		600	част./фл.	2

Примітка:



Менеджер контролю якості Dr. C. Trezza

Дозволено (підпис) 27.02.2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.05.2023

№ 25638/23/26

**НЕОТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій по 1 г; 4 флакони з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 26584 Кількість ввезеного лікарського засобу 6287

Виробник: Альфасігма С.п.А., Італія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: Товариство з обмеженою відповідальністю "СОІА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755  
(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 26.05.2023 № 1458/2.

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

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

