

АЛЬФАСІГМА**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Найменування продукції: **НЕОТОН**
Країна-імпортер: **Україна**
Код продукції: **01667346**
Розмір серії: **6528 упаковок**
Серія: **28025**
Дата виробництва: **09/2023**
Придатний до: **09/2026**
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: **05/10/2023**
Сертифікат аналізу №: **202304470**
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9671/01/01**
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:
АЛЬФАСІГМА С.п.А., Віа Енріко Фермі 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. Bruno De Gregorio
(підпис)

дата: 10.10.2023



Рох. Ач. № 1694 від 09.08.24 (ф)

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202304470

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Придатний до	Кількість	Призначення
НЕОТОН 1 г x 4 флакона	28025	05/10/2023	09/2023	09/2026	28.368	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	%	23.5
pH	8.0	9.0		8.3
Ідентифікація:				
Ферментативний метод (фосфокреатин)	Позитивна реакція в присутності креатин кінази 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 α -нафтолом і діацетилом			відповідає
Фосфор	Утворення синього забарвлення			відповідає
Натрій	Забарвлення полум'я в жовтий колір			відповідає
Вміст натрію фосфокреатин	950	1100	мг/фл.	1006
Середня маса вмісту флакону	980	1020	мг	995
Однорідність маси вмісту флакона	Маса вмісту не більше 2 флаконів може відхилитися від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$, причому для жодного 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 ≥ 10 мкм		6000	част./фл.	
частки розміром ≥ 25 мкм		600	част./фл.	

Примітка:

Менеджер контролю якості: **Dr. S. Tezza**

Дозволено

05.10.2023

