



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.01.2024

№ 2938/24/26

НЕОТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах, 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 № 28025

Кількість ввезеного лікарського засобу 6528

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
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 24.01.2024 № 234/1.

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)



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)



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				
частки розміром ≥ 25 мкм				

Примітка:

Менеджер контролю якості Dr. G. Trezza

Дозволено (підпис) 05.10.2023



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.06.2024

№ 31134/24/26

НЕОТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах, 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 № 28734

Кількість ввезеного лікарського засобу 6232

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
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 17.06.2024 № 2087/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE

Product Name: **NEOTON**

For Market: **UKRAINE COUNTRY**

Product Code: **01667346**

Quantity: **6232**

Batch : **28734**

Manufacturing Date: **02/2024**

Expiry Date: **02/2027**

Strength/potency **Phosphocreatine sodium 1 g**

Dosage Form **Powder for solution for infusion**

Package size and type **4 vials containing 1 g powder each**

Analysis: **14/05/2024**

Analytical Certificate No.: **202402046**

Manufacturer Country: **ITALY**

Marketing authorization number: **UA/9671/01/01**

NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF MANUFACTURING SITE:

ALFASIGMA S.p.A., VIA ENRICO FERMI 1, 65020 ALANNO (PE), ITALY, aM 147/2022 of 07/11/2022

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person

Dr. Bruno De Gregorio

Signature: 

Date: 



ALFASIGMA S.p.A.
Capital Stock € 10.000.000,00
R. C. and Tax Code -
P.IVA/VAT IT 03432221202

Registered Office & Headquarters
I - 40133 BOLOGNA
Via Ragazzi del '98, 5
Ph. +39 0516489511
Fax +39 051388593

International Division
I - 20124 MILANO
Via Fabio Filzi, 29
Ph. +39 02642221
Fax +39 0264222344

Manufacturing Plant
I - 65020 ALANNO (PE)
Via Enrico Fermi, 1
Ph. +39 08585711
Fax +39 0858541625

Manufacturing Plant
I - 00071 POMEZIA (RM)
Via Pontina, Km 30,400
Ph. +39 0691391
Fax +39 0691393980

Product NEOTON powder for solution for infusion 1g in vials	Batch 28734	Analysis 14/05/2024	Manufacturing date 02/2024	Expiry date 02/2027	Destination UKRAINA	Quantity N. 26.481
---	-----------------------	-------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------------

Analysis	Limits		unit of measure	Result
	min.	max		
APPEARANCE	Clear colourless bottles, sealed by elastomer stoppers and metallic rings, containing a white crystalline powder			Complies
SOLUBILITY	Meets analytical method requirements			Complies
APPEARANCE OF SOLUTION	Clear solution practically free from particles			Complies
WATER	22.0	25.0	%	23.7
pH	8.0	9.0		8.4
IDENTIFICATION	Positive			Complies
CREATINE PHOSPHATE SODIUM SALT	950	1100	mg/bottle	962
AVERAGE WEIGHT	980	1020	mg	993
WEIGHT UNIFORMITY OF THE BOTTLE CONTENT	Mass content of not more than 2 bottles may deviate from the average weight $\pm 10\%$ and for any vial the substance content cannot deviate from the average weight by more than $\pm 20\%$			Complies
VISIBLE PARTICLES	Corresponding to Eur.Ph.			Complies
STERILITY TEST	Sterile			Complies
BACTERIAL ENDOTOXINS		0.175	EU/mg	< 0.025
PARTICULATE CONTAMINATION SUB-VISIBLE PARTICLES:				
PARTICLES ≥ 10 MICRON		6000	n/bottle	86
PARTICLES ≥ 25 MICRON		600	n/bottle	12

Note:



Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

APPROVED

14/05/2024

АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **НЕОТОН**
Країна-імпортер: **Україна**
Код продукції: **01667346**
Розмір серії: **6232 упаковок**
Серія: **28734**
Дата виробництва: **02/2024**
Придатний до: **02/2027**
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: **14/05/2024**
Сертифікат аналізу №: **202402046**
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: 15.05.2024



АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202402046

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Придатний до	Кількість	Призначення
НЕОТОН 1 г х 4 флакона	28734	14/05/2024	02/2024	02/2027	26.481	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	%	23.7
pH	8.0	9.0		8.4
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.	962
Середня маса вмісту флакону	980	1020	мг	993
Однорідність маси вмісту флакона	Маса вмісту не більше 2 флаконів може відхилятися від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$, причому для жодного флакона маса вмісту не може відхилятися 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.	86
частки розміром ≥ 25 мкм		600	част./фл.	12

Примітка:

Менеджер контролю якості Dr. C. Trezza

Дозволено (підпис) 14.05.2024

