324.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "ОРФЕ"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739451410, дата присвоения ОГРН 24.10.2002.
Адрес: 117556, г. Москва, ул Фруктовая, д. 3-А, ком. Правления. Телефон: 8(495)234-04-01.
В лице: Генеральный директор Балестрини А.
Доверенное лицо: Белоглазов О.Р., доверенность № 8 от 08.01.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Неотон, порошок для приготовления раствора для инфузий 1 г, флаконы (4), пачки картонные, РУ № П N014030/01 от 24.11.2008 (дата замены 29.07.2019), серия 21228, партия 6792 упаковок, годен до 01.09.2022, производства Альфасигма С.п.А., Италия, Alfasigma S.p.A., Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy, код ОКПД2 21.20.10.141, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 10/PHL/2010 от 22.01.2010, инвойс № 19-089 от 24.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014030/01-110111 изм. № 1-6
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 19-007184 от 07.11.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС IT.ФМ08.С53269 от 07.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *07.11.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.09.2022*

М.П.
декларант

подпись

Белоглазов О.Р.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-IT.ФМ08.А.43358/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *07.11.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.
Руководитель ОС

ALFASIGMA

Контроль качества- сертификат анализа №: 201907464
Quality Control - Certificate of analysis Nr: 201907464

Код	Продукт	Серия	Дата анализа	Дата производства	Годен до	Кол-во	Дистрбьюция
01667352	Неотон 1г порошок для приготовления раствора для инфузий	21228	17/10/2019	09/2019	09/2022	29.205	Россия
Code	Product	Batch	Analysis	Manufacturing date	Expiry Date	Quantity	Destination
01667352	NEOTON 1g powder for solution for infusion	21228	17/10/2019	09/2019	09/2022	29.205	RUSSIA

Показатели Analysis	Нормы Limits мин (min.)	макс (max)	единицы измерения unit of measure	Результаты Result
Описание APPEARANCE	**Белый гранулированный порошок** White granulated powder			**Соответствует** Complies
идентификация креатин IDENT.CREATINE	**Раствор становится красным** Solution turns red			**Соответствует** Complies
идентификация креатин IDENT. PHOSPHORUS	**Раствор становится синим** Solution turns blue			**Соответствует** Complies
идентификация натрия IDENT. SODIUM	**Желтый цвет** Yellow color			**Соответствует** Complies
Средняя масса содержимого Флакона AVERAGE WEIGHT	**1220** 1220	**1510** 1510	**мг** mg	**1309** 1309
отклонение веса WEIGHT DEVIATION	**Соответствует российской фармакопее** Complies with Russian Ph.			**Соответствует** Complies
pH	**8.0**	**9.0**		**8.4**
Количественное определение Фосфокреатина (UV) CREATINE PHOSPHATE SODIUM SALT (UV)	**950** 950	**1100** 1100	**мг/флакон** mg/vial	**995** 995
Количественное определение Фосфокреатина (HPLC) CREATINE PHOSPHATE SODIUM SALT (HPLC)	**950** 950	**1100** 1100	**мг/флакон** mg/vial	**986** 986
воды WATER	**22** 22	**25** 25	**%** %	**24** 24
Стерильность STERILITY	**Должен быть стерильным** Sterile			**Соответствует** Complies
Бактериальные эндотоксины BACTERIAL ENDOTOXINS		**≤ 0.043** ≤ 0.043	**ЕЭ/ мг** EU/mg	**< 0.025** < 0.025

Note

Подтверждаю
APPROVED

Начальник отдела контроля качества
Д-р Карло Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

1.10.2019

ALFASIGMA

Контроль качества- сертификат анализа №: 201907464
Quality Control - Certificate of analysis Nr: 201907464

Код	Продукт	Серия	Дата анализа	Дата производства	Годен до	Кол-во	Дистрбьюция
01667352	Неотон 1г порошок для приготовления раствора для инфузий	21228	17/10/2019	09/2019	09/2022	29.205	Россия
Code	Product	Batch	Analysis	Manufacturing date	Expiry Date	Quantity	Destination
01667352	NEOTON 1g powder for solution for infusion	21228	17/10/2019	09/2019	09/2022	29.205	RUSSIA

Показатели Analysis	Нормы Limits мин (min.)	макс (max)	единицы измерения unit of measure	Результаты Result
Описание APPEARANCE	Белый гранулированный порошок White granulated powder			Соответствует Complies
идентификация креатин IDENT.CREATINE	Раствор становится красным Solution turns red			Соответствует Complies
идентификация креатин IDENT. PHOSPHORUS	Раствор становится синим Solution turns blue			Соответствует Complies
идентификация натрия IDENT. SODIUM	Желтый цвет Yellow color			Соответствует Complies
Средняя масса содержимого Флакона AVERAGE WEIGHT	1220 1220	1510 1510	мг mg	1309 1309
отклонение веса WEIGHT DEVIATION	Соответствует российской фармакопее Complies with Russian Ph.			Соответствует Complies
pH	8.0	9.0		8.4
Количественное определение Фосфокреатина (UV) CREATINE PHOSPHATE SODIUM SALT (UV)	950 950	1100 1100	мг/флакон mg/vial	995 995
Количественное определение Фосфокреатина (HPLC) CREATINE PHOSPHATE SODIUM SALT (HPLC)	950 950	1100 1100	мг/флакон mg/vial	986 986
воды WATER	22 22	25 25	% %	24 24
Стерильность STERILITY	Должен быть стерильным Sterile			Соответствует Complies
Бактериальные эндотоксины BACTERIAL ENDOTOXINS		≤ 0.043 ≤ 0.043	ЕЭ/ мг EU/mg	< 0.025 < 0.025

Note:

Начальник отдела контроля качества
Д-р Карло Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

Подтверждаю
APPROVED

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

П N014030/01
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Альфасигма С.п.А., Италия Alfasigma S.p.A.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**24.11.2008**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	29.07.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Неотон**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фосфокреатин
Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	1 г
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
фосфокреатина натрия тетрагидрат 1 г	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для приготовления раствора для инфузий, 1 г (флакон) 1 г x 1/4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014030/01-110111

ЭКОФАРМ ГЛОС
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
СТАВРОПОЛЬСКИЙ КРАЙ
ИНН 2607019109
026019

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Альфасигма С.п.А., Италия / Alfasigma S.p.A., Italy
Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy	

Статс-секретарь - заместитель Министра _____ **Д.В. Костенников**

(подпись)

М.П.