

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000164936

Лікарський засіб:	Аллеста®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці №UA/4290/01/02 (дійсний до 04.10.2021) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: симвастатину 20 мг
Назва виробничої ділянки:	Алкалоїд АД Скоп'є, Република Північна Македонія
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: -№ 18-3953/2 від 22.05.2019
	Номер сертифікату відповідності вимогам GMP: №533/2020/С-943 від 20.10.2020
Серія:	1070599
Дата виробництва:	11.2020
Придатний до:	10.2022
Кількість в серії:	24714 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Круглі, двоопуклі таблетки червоно-розового кольору з рискою на одній стороні.	Відповідає стандарту
Ідентифікація Симвастатин	Час утримування піку симвастатину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку симвастатину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає стандарту
Заліза (III) оксид	Утворюється синє забарвлення Утворюється рожеве забарвлення	Відповідає стандарту Відповідає стандарту
Середня маса та однорідність маси 18/20 таблеток 2/20 таблеток	225 мг Не більше ± 7,5 % Не більше ± 15%	226,4 мг -2,1 %; +1,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	97 %
Кількісне визначення Симвастатин	95-105 % від заявленої кількості	98 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 %	3 %

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведений контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це передбачено компанією Алкалоїд АД Скоп'є, Република Північна Македонія. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було проведено та встановлено відповідно GMP.

Склад:
Працівник служби забезпечення якості
Веріца Маринова, фарм.
(підпис)
25.01.2021

Дозвіл на випуск серії затвердив:
К.Брзилова Міленковик фарм. Спец.
(підпис)

25.01.2021

М.м. № 2709 від 24.01.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 40000164936

Лекарственное средство:	Аллеста® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг; по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке №UA/4290/01/02(годен до 04.10.2021) 1 таблетка, вкрита шлѣвковою оболонкою, мѣстить: симвастатину 20мг
Наименование производственного участка:	Алкалоид АД Скопье, Республика Северная Македония
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония Номер лицензии на производство- № 18-3953/2 от 22.05.2019 Номер сертификата соответствия GMP- № 533/2020/C-943 от 20.10.2020
Серия:	1070599
Дата производства:	11.2020
Годен до:	10.2022
Количество в серии:	24.714 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
Описание:	Круглые, двояковыпуклые таблетки красно-розового цвета с риской на одной стороне.	соответствие стандарту
Идентификация ▪ Симвастатин	Время удерживания пика симвастатина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика симвастатина на хроматограмме стандартного раствора	соответствие стандарту
▪ Железа (III) оксид	Образуется синее окрашивание Образуется розовое окрашивание	соответствие стандарту соответствие стандарту
Средняя масса и однородность массы 18/20 таблеток 2/20 таблеток	225 мг Не более $\pm 7,5 \%$ Не более $\pm 15 \%$	226,4 мг -2,1 %; +1,1 %
Растворение:	Не менее 75 % (Q) через 30 мин	97 %
Количественное определение ▪ Симвастатин	95-105 % от заявленного количества	98 %

Однородность дозированных единиц

$AV \leq 15 \%$

3 %

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье для обеспечения соответствия требованиям государственной регистрации, как это предусмотрено компанией Алкалоид АД Скопье, Республика Северная Македония. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Составил:

Работник службы обеспечения качества:

Верица Маринова, фарм.



25.01.2021

Разрешение на выпуск серии утвердил

К.Брзилова Миленковик фарм.спец.




25.01.2021



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU ISO/IEC 17025



Преакредитована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 859

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>
id=13F95B65415

від "5" квітня 2021 р.

Назва зразку: АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1070599

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 3643-002.0.1/002.0/2-21 від 25.03.2021 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 26.03.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 742

Дата виконання роботи: 26.03.2021 - 05.04.2021 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4290/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, червоно-рожевого кольору з рискою на одній стороні	Відповідає
2	Ідентифікація - симвастатин	Час утримування піку симвастатину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку симвастатину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- заліза (III) оксид	Утворюється синє забарвлення Утворюється рожеве забарвлення	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток	225 мг ± 7,5 %	227 мг
4	Однорідність маси таблеток	18/20: не більше ± 7,5 % 2/20: не більше ± 15 %	(- 1,9 %) - (+ 2,5 %)
5	Кількісне визначення	90 - 105 % від заявленої кількості	99 %
6	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/4290/01/02	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/4290/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, с. 1070599 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4290/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна



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

07.04.2021

№ 9503/21/10

АЛЛЕСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4290/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № **1070599** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник **АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія**
(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 **24.03.2021 № 0568/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.04.2021 № 859
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)
М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000171090

Лікарський засіб:	Аллеста®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці №UA/4290/01/02 (дійсний до 04.10.2021) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: симвастатину 20 мг
Назва виробничої ділянки:	Алкалоїд АД Скоп'є, Република Північна Македонія
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: -№ 18-3953/2 від 22.05.2019 Annex: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер сертифікату відповідності вимогам GMP: №533/2020/C-943 від 20.10.2020
Серія:	1076833
Дата виробництва:	05.2021
Придатний до:	04.2023
Кількість в серії:	31.698 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Круглі, двоопуклі таблетки червоно-розового кольору з ризикою на одній стороні.	Відповідає стандарту
Ідентифікація Симвастатин	Час утримування піку симвастатину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку симвастатину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає стандарту
Заліза (III) оксид	Утворюється синє забарвлення Утворюється рожеве забарвлення	Відповідає стандарту Відповідає стандарту
Середня маса та однорідність маси 18/20 таблеток 2/20 таблеток	225 мг Не більше ±7,5 % Не більше ±15%	228 мг -1,3%; +1,3 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	98 %
Кількісне визначення Симвастатин	95-105 % від заявленої кількості	99 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 %	2 %

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведений контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це передбачено компанією Алкалоїд АД Скоп'є, Република Північна Македонія. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було проведено та встановлено відповідно GMP.

Склав:
Працівник служби забезпечення якості
фарм. Бракіца Петкоска
(підпис)
15.06.2021

Дозвіл на випуск серії затвердив:
К.Брзилова Міленковик фарм. Спец.
(підпис)

15.06.2021

Рп. ам № 2465 Бу 22.06.2021

45547



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1737

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=13F6C9DD715

від "29" липня 2021 р.

Назва зразку: АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1076833

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 8350-002.0.1/002.0/2-21 від 12.07.2021 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 15.07.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1576

Дата виконання роботи: 15.07.2021 - 29.07.2021 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4290/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, червоно-рожевого кольору з ризкою на одній стороні	Відповідає
2	Ідентифікація - симвастатин	Час утримування піку симвастатину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку симвастатину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- заліза (III) оксид	Утворюється синє забарвлення Утворюється рожеве забарвлення	Відповідає
3	Середня маса таблеток	225 мг ± 7,5 %	229 мг
4	Однорідність маси таблеток	18/20: не більше ± 7,5 % 2/20: не більше ± 15 %	(-1,5 %) - (+1,6 %)
5	Кількісне визначення	90 - 105 % від заявленої кількості	98 %
6	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/4290/01/02	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/4290/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, с. 1076833 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4290/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна



13

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 введеного в Україну лікарського засобу

02.08.2021

№ 36097/21/10

АЛЛЕСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4290/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № 1076833

Кількість введеного лікарського засобу 240

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(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 08.07.2021 № 2190/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.07.2021 № 1737

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби ДОКУМЕНТІВ

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)