

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000164939

Лікарський засіб:	Аллеста®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці №UA/4290/01/03 (дійсний до 04.10.2021) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: симвастатину 40 мг
Назва виробничої ділянки:	Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
Серія:	1070602
Дата виробництва:	11.2020
Придатний до:	10.2022
Кількість в серії:	25.075 коробок
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

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	450 мг Не більше $\pm 5\%$ Не більше $\pm 10\%$	455 мг Макс: 2%; Мін: -1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	101 %
Кількісне визначення Симвастатин	95-105 % від заявленої кількості	99 %
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15\%$	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 довідку для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це передбачено компанією Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було проведено та встановлено відповідно GMP.

Склад:
Працівник служби забезпечення якості
Бркица Петкоска, фарм.
(підпис)
29.01.2021

Дозвіл на випуск серії затвердив:
К.Брзилова Міленковик фарм. Спец.
(підпис)
29.01.2021

Рв. ам №2711 дн 24.02.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 40000164939

Лекарственное средство:	Аллеста® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 40 мг; по 15 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке №UA/4290/01/03 (годен до 04.10.2021) 1 таблетка, вкритa плівковою оболонкою, містить: симвастатину 40 мг
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 Annex: 18-3129/2 от 24.03.2020 Номер сертификата соответствия GMP- № 533/2020/C-943 от 20.10.2020
Серия:	1070602
Дата производства:	11.2020
Годен до:	10.2022
Количество в серии:	25.075 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	соответствие стандарту
	Образуется розовое окрашивание	соответствие стандарту
Средняя масса и однородность массы		
18/20 таблеток	450 мг	455 mg
2/20 таблеток	Не более $\pm 5 \%$ Не более $\pm 10 \%$	max: 2 %; min: -1 %
Растворение:	Не менее 75 % (Q) через 30 мин	101 %
Количественное определение		
▪ Симвастатин	95-105 % от заявленного количества	99 %

Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15 \%$	2 %
----------------------------------	-----------------	-----

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:

Бранкица Петкоска, фарм.



29.01.2021

Разрешение на выпуск серии утвердил:

К.Брзилова Миленковик, Спец.фарм.



29.01.2021



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



Преакваліфікована BOO3 від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DSTU ISO/IEC 17025:2017, Аттестат 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 DSTU 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 № 858

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=13EA5A65415

від "5" квітня 2021 р.

Назва зразку: АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1070602

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

Лист-направлення: № 3644-002.0.1/002.0/2-21 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:** 743

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/4290/01/03

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, червоно-рожевого кольору з ризикою 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	Відповідає
3	Середня маса таблеток	Утворюється рожеве забарвлення	Відповідає
4	Однорідність маси таблеток	450 мг $\pm$ 5 %	454 мг
5	Кількісне визначення	18/20: не більше $\pm$ 5 %	(- 1 %) - (+ 2 %)
6	Упаковка	2/20: не більше $\pm$ 10 %	
7	Маркування	90 - 105 % від заявленої кількості	98 %
		Згідно МКЯ до р.п. № UA/4290/01/03	Відповідає
		Згідно МКЯ до р.п. № UA/4290/01/03	Відповідає

Висновок: зразок препарату АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, с. 1070602 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4290/01/03 по перевіреному показнику якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна



20

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

№ 9505/21/10

АЛЛЕСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4290/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № **1070602**

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 № 0568/4.**

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 № 858

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)