



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.08.2024

№ 26176/24/10

АЛЛЕСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4290/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1117043

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 24.07.2024 № 1484/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.08.2024 № 1184-24

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.



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

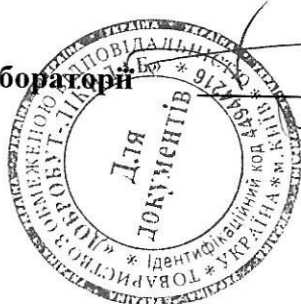
Висновок щодо якості № 1184-24 від 28.08.2024

Назва препарату: АЛЛЕСТА® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
Реєстраційний номер: 1184-24
Виробництво: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія
Номер серії: 1117043
Розмір партії від якої відібрано зразок: 240
Термін придатності: 02/2026
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання: 06.08.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/4290/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі двоопуклі таблетки червоно-рожевого кольору з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація - Заліза (III) оксид	Утворюється рожеве забарвлення	Відповідає
Ідентифікація - Симвастатин	Час утримування піку симвастатину на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація -Заліза (III) оксид	Утворюється синє забарвлення	Відповідає
Однорідність маси	18/20 таблеток: не більше 7.5 %; 2/20 таблеток: не більше 15 %	Відповідає
Середня маса	225 мг	225.7 мг
Кількісне визначення	90 - 105 % від заявленої кількості	97.2 %
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок АЛЛЕСТА® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці серії 1117043 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4290/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІКО-КОСМЕТИЧНА ПРОМИСЛОВІСТЬ
АЛКАЛОЇД АД Скопје, Республіка Північна Македонія, бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000
Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
Фармацевтичне забезпечення якості

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000209547

Лікарський засіб:	АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці №UA/4290/01/02 (дійсне безстроково) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить симвастатину 20 мг
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: №18-3953/2 від 22.05.2019 Додаток: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер висновку щодо підтвердження відповідності вимогам НВП: №175/2023/C-317 від 21.03.2023
Серія №:	1117043
Дата виробництва:	03.2024
Придатний до:	02.2026
Кількість в серії:	24853 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис	Круглі двоопуклі таблетки червоно-рожевого кольору з рискою на одній стороні	Відповідність стандарту
Ідентифікація		Відповідність стандарту
• Симвастатин	Час утримування піка симвастатина на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування піка симвастатина на хроматограмі стандартного розчину	
• Заліза (III) оксид	Утворюється синє забарвлення Утворюється рожеве забарвлення	Відповідність стандарту Відповідність стандарту
Середня маса та однорідність маси	225 мг Не більше $\pm 7,5\%$ Не більше $\pm 15\%$	226 мг мін: -4,2 %; макс: 1,4 %;
18/20 таблеток 2/20 таблеток		
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	103 %
Кількісне визначення Симвастатин	95-105 % від заявленої кількості	99 %
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15\%$	4 %

Ця серія продукту було проаналізовано відповідно вимог НВП і відповідає специфікації.

Видано керівником лабораторії контролю якості:

Міона Манасова, фарм.
(підпис)
26.04.2024

Затверджено відповідальною особою з контролю якості
кожної серії лікарського засобу:
Гордана Мітровска, фарм. спец.
(штамп), (підпис)
26.04.2024

Р.х. все 1064
21.05.24



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000209547

Назва лікарського засобу:	АЛЛЕСТА® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг №30
Зареєстрована назва лікарського засобу:	АЛЛЕСТА® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг №30
Код лікарського засобу:	1004402
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1117043
Дата виробництва:	03.2024
Придатний до:	02.2026
Кількість в серії:	24853 коробок
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Ксенія Брзілова Міленковік, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 30.04.2024; 08:08:13

Цей документ сформовано в електронному вигляді та він є дійсний без підпису.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.03.2025

№ 394/25/10

АЛЛЕСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4290/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1125604**

Кількість ввезеного лікарського засобу 587

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 14.01.2025 № 0025/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.03.2025 № 0381

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
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000217604		
Назва продукту:	АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; №30, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить симвастатину 20 мг	
Серія:	1125604	
Дата виробництва:	10.2024	
Придатний до:	09.2026	
Дата випуску серії:	10.12.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресетраційне посвідчення:	№ UA/4290/01/02 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5539/6 від 31.05.2024	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис	Круглі двоопуклі таблетки червоно-рожевого кольору з рискою на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація Симвастатин	Час утримування піка симвастатина на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування піка симвастатина на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Заліза (III) оксид	З 10 % калію ферроціаніду - утворюється синє забарвлення З 1N амонію тіоціанатом - утворюється рожеве забарвлення	Відповідає
Середня маса та однорідність маси 18/20 таблеток 2/20 таблеток	225 мг Не більше $\pm 7,5 \%$ Не більше $\pm 15 \%$	227 мг 1,1 % Не проводиться
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	103 %
Кількісне визначення Симвастатин	95-105 % від заявленої кількості	99 %
Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq 15 \%$	2 %
Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

Перевірено менеджером контролю якості:

Марія Стояновска
06.12.2024; 13:10:12

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу :

Гордана Мітровска
10.12.2024; 08:01:40

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Вх. ам. № 1552
07.01.25 [Signature]

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000217604

Назва лікарського засобу:	АЛЛЕСТА [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; №30, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить симвастатину 20 мг
Код лікарського засобу:	1004402
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1125604
Дата виробництва:	10.2024
Придатний до:	09.2026
Кількість в серії:	22854 коробок
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Ксенія Брзілова Міленковіч, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 12.12.2024; 08:53:30

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.