

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000203793

Лікарський засіб:	АЛІЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці Ресстраційне посвідчення: №UA/4290/01/02 (дійсний 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/С-317 від 21.03.2023
Серія №:	1110968
Дата виробництва:	10.2023
Придатний до:	09.2025
Кількість в серії:	30690 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис	Круглі двоопуклі таблетки червоно-рожевого кольору з рискою на одній стороні	Відповідає стандарту
Ідентифікація		
• Симвастатин	Час утримування піка симвастатина на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування піка симвастатина 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	225 мг	226 мг
2/20 таблеток	Не більше ± 7,5 % Не більше ± 15 %	+1,6 %; -2,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	100 %
Кількісне визначення Симвастатин	95-105 % від заявленої кількості	97 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 %	5 %

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

Видано керівником лабораторії контролю якості:

Міона Манасова, фарм.
20.11.2023
(підпис)



Затверджено відповідальною особою з контролю якості кожної серії лікарського засобу:
Гордана Мітровска, фарм. спец.
20.11.2023
(штамп), (підпис)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 40000203793

Зарегистрированное наименование препарата: Аллеста® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг;
по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке

Код препарата: 1004402

Страна-импортер: Украина

Серия: 1110968

Дата производства: 10.2023

Срок годности: 09.2025

Количество в серии: 30.690

Местонахождение производственного участка: Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является точной и подлинной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку), а контроль ее качества выполнялся на указанной выше производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье или лицензии на продажу страны производства или страны-импортера, если продукция импортируется, либо содержащейся в досье со спецификацией к исследуемому препарату. Отчеты о производстве, упаковке и анализе были проверены и соответствуют требованиям GMP.

Уполномоченное лицо: Ксенија Брзилова Милекович, фарм. Спец.



Дата выпуска: 21.11.2023



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000203793

Зареєстрована назва лікарського засобу: Аллеста®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Код лікарського засобу: 1004402

Країна-імпортер: Україна

Серія: 1110968

Дата виготовлення: 10.2023

Придатний до: 09.2025

Кількість в серії: 30690

Місцезнаходження виробничої ділянки: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

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 або ліцензії на продаж країни виробництва або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, 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.

(підпис)

(штамп)

Дата випуску: 21.11.2023

