

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000206814

| | |
|---|--|
| Лікарський засіб: | АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистера в картонній коробці Реєстраційне посвідчення: №UA/4290/01/03 (дійсний безстроково) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить симвастатину 40 мг |
| Назва виробничої ділянки: | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є |
| Місцезнаходження виробничої ділянки: | Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република 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 №: | 1114122 |
| Дата виробництва: | 01.2024 |
| Придатний до: | 12.2025 |
| Кількість в серії: | 25339 коробок |

| Параметри контролю | Норми | Результат |
|--|--|--|
| Опис | Круглі двоопуклі таблетки червоно-рожевого кольору з рискою на одній стороні | Відповідає стандарту |
| Ідентифікація | Час утримування піка симвастатина на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування піка симвастатина на хроматограмі стандартного розчину | Відповідає стандарту |
| • Симвастатин | | |
| • Заліза (III) оксид | Утворюється синє забарвлення Утворюється рожеве забарвлення | Відповідає стандарту Відповідає стандарту |
| Середня маса та однорідність маси | 450 мг Не більше ± 5 % Не більше ± 10 % | 456 мг макс: 3 %; мін: -1 % |
| 18/20 таблеток 2/20 таблеток | | |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) через 30 хв | 100 % |
| Кількісне визначення Симвастатин | 95-105 % від заявленої кількості | 99 % |
| Однорідність дозованих одиниць | AV ≤ 15 % | 7 % |

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

Видано керівником лабораторії контролю якості
Стевче Петровски, фарм.
02.02.2024
(підпис)



Затверджено відповідальною особою з контролю якості кожної серії лікарського засобу:
Гордана Митровска, фарм. спец.
02.02.2024
(штамп), (підпис)

Гордана Митровска 02.02.2024



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000206814

Зареєстрована назва лікарського засобу: Аллеста® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера в картонній коробці

Код лікарського засобу: 1004401

Країна-імпортер: Україна

Серія: 1114122

Дата виготовлення: 01.2024

Придатний до: 12.2025

Кількість в серії: 25339

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: 03.02.2024

