

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 4000212989

Product Name : ALLESTA® film coated tablets 40 mg x30 15 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: simvastatin 40 mg
Batch No. : 1120658
Mfg Date : 07.2024
Expiry Date : 06.2026
Date of Release : 24.07.2024
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/4290/01/03 (validity period is unlimited)
License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019
Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Parameters	Specification	Results
Appearance	Round, biconvex, red-pink, film-coated tablets with break mark on one side	Conforms
Identification Simvastatin	The retention time of the simvastatin, in the chromatogram obtained with the test solution should be the same as the retention time of the peak from simvastatin, in the chromatogram obtained with the standard solution.	Conforms
Iron(III) Oxide	with 10% potassium ferrocyanide - Blue coloration develops, with 1N Ammonium thiocyanate - Pink coloration develops.	Conforms
Average mass and Mass variation	450mg	453 mg
for 18 of 20 tablets tested	Not more than $\pm 5\%$	-3 %
for max. 2 of 20 tablets tested	Not more than $\pm 10\%$	Not performed
Dissolution Simvastatin	Not less than 75.0% (Q) for a period of 30 minutes	98,3 %
Assay Simvastatin	95.0-105.0% of the label claim	99,5 %
Uniformity of dosage units	AV $\leq 15.0\%$	3,6 %

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
 QC Lab Manager:
Stevče Petrovski
 24.07.2024; 13:47:55

Approved by Responsible person for Quality Control
 of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
 24.07.2024; 14:26:06

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000212989

Назва продукту:	АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; №30, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить симвастатину 40 мг	
Серія:	1120658	
Дата виробництва:	07.2024	
Придатний до:	06.2026	
Дата випуску серій:	24.07.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/4290/01/03 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-3953/2 від 22.05.2019	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
<i>Параметри</i>	<i>Специфікація</i>	<i>Результати</i>
Опис	Круглі двоопуклі таблетки червоно-рожевого кольору з рисою 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	Утворюється синє забарвлення Утворюється рожеве забарвлення	Відповідає Відповідає
Середня маса та однорідність маси 18/20 таблеток 2/20 таблеток	450 мг Не більше ± 5 % Не більше ± 10 %	453 мг -3 % Не застосовується
Розчинення	Не менше 75,0 % (Q) через 30 хв	98,3 %
Кількісне визначення Симвастатин	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,5 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 %	3,6 %
Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

Перевірено менеджером контролю якості:

Стевче Петровскі
24.07.2024; 13:47:55

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

Гордана Мітровска
24.07.2024; 14:26:06

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000212989

Registered Name of Product : ALLESTA® film coated tablets 40 mg x30 15 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: simvastatin 40 mg

Material Code : 1004401

Country : Ukraine

Batch Number : 1120658

Date of Manufacturing : 07.2024.

Expiry Date : 06.2026.

Quantity Shipped : 23376 SC

Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person: Ksenija Brzilova Milenkovikj, pharm.spec. QP
Date and time of signature: 30.07.2024; 09:25:54

This document is generated electronically and valid without signature.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000212989

Назва лікарського засобу: АЛЛЕСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; №30, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить симвастатину 40 мг

Код лікарського засобу: 1004401
Країна-імпортер: Україна
Серія: 1120658
Дата виробництва: 07.2024
Придатний до: 06.2026
Кількість в серії: 23376 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: 30.07.2024; 09:25:54

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.