



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2020

№ 27401/20/26

ВЕССЕЛ ДУЕ Ф

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій по 600 ЛЮ/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
 чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 21828

Кількість ввезеного лікарського засобу 6026

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
 ФАРМЕКСІМ", Ідент. код: 40130755

(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 10.06.2020 № 1728/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202002725

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності:	Кількість	Призначення
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, 2 мл	21828	08.05.2020	01.2020	01.2025	60.512	УКРАЇНА

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Ампули темного скла, що містять прозорий розчин, інтенсивність забарвлення якого не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину ВУ ₃ , практично вільний від видимих часток			відповідає
Ідентифікація субстанції діючої речовини (електрофорез)	Повинна відповідати			відповідає
pH	5.5	7.5		5.6
Кількісне визначення: сулодексиду	540	660	ЛО/амп.	582
Об'єм, що витягається	2.0		мл	2.1
Бактеріальні ендотоксини		≤ 174	ЕО/мл	< 1
Стерильність	Повинна відповідати Євр.Фарм.			стерильний
Механічні включення: невидимі частки		≤ 6000	част./амп.	93
частки розміром ≥ 10 мкм		≤ 600	част./амп.	4
частки розміром ≥ 25 мкм				

Примітка:

Дозволено

Менеджер відділу контролю якості
D-r. C. Trezza
(підпис)
08.05.2020



Рез. аналіз № 1580 08/05/2020

АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**
Код продукції: **01665576**
Розмір серії: **6026 упаковки**
Серія: **21828**
Дата виробництва: **01/2020**
Термін придатності: **01/2025**
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 600 ЛО**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **10 ампул**
Сертифікат аналізу №: **202002725**
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:

АЛЬФАСІГМА С.п.А., Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 10/2020

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Dr. Carlo Trevisani
(підпис)



дата: 11.05.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЇВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2020

№ 27401/20/26

ВЕССЕЛ ДУЕ Ф

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій по 600 ЛЮ/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
 чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 21828

Кількість ввезеного лікарського засобу 6026

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
 ФАРМЕКСІМ", Ідент. код: 40130755

(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 10.06.2020 № 1728/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202002725

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності:	Кількість	Призначення
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, 2 мл	21828	08.05.2020	01.2020	01.2025	60.512	УКРАЇНА

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Ампули темного скла, що містять прозорий розчин, інтенсивність забарвлення якого не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину ВУ ₃ , практично вільний від видимих часток			відповідає
Ідентифікація субстанції діючої речовини (електрофорез)	Повинна відповідати			відповідає
pH	5.5	7.5		5.6
Кількісне визначення: сулодексиду	540	660	ЛО/амп.	582
Об'єм, що витягається	2.0		мл	2.1
Бактеріальні ендотоксини		≤ 174	ЕО/мл	< 1
Стерильність	Повинна відповідати Євр.Фарм.			стерильний
Механічні включення: невидимі частки		≤ 6000	част./амп.	93
частки розміром ≥ 10 мкм		≤ 600	част./амп.	4
частки розміром ≥ 25 мкм				

Примітка:

Дозволено

Менеджер відділу контролю якості
D-r. C. Trezza
(підпис)
08.05.2020



Рез. аналіз № 1580 08/05/2020

АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**
Код продукції: **01665576**
Розмір серії: **6026 упаковки**
Серія: **21828**
Дата виробництва: **01/2020**
Термін придатності: **01/2025**
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 600 ЛО**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **10 ампул**
Сертифікат аналізу №: **202002725**
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:

АЛЬФАСІГМА С.п.А., Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 10/2020

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Dr. Carlo Trevisani
(підпис)



дата: 11.05.2020



13

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2020

№ 27402/20/26

ВЕССЕЛ ДУЕ Ф

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 600 ЛЮ/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 21829

Кількість ввезеного лікарського засобу 7065

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(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 10.06.2020 № 1728/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**
Код продукції: **01665576**
Розмір серії: **7065 упаковки**
Серія: **21829**
Дата виробництва: **01/2020**
Термін придатності: **01/2025**
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 600 ЛО**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **10 ампул**
Сертифікат аналізу №: **202002726**
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:


АЛЬФАСІГМА С.п.А., Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 10/2020

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Dr. Carlo Trezza
(підпис)



дата: 11.05.2020

Dr. an. N 2668 sig 29.06.2024 

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202002726

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності:	Кількість	Призначення
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, 2 мл	21829	08.05.2020	01.2020	01.2025	71.129	УКРАЇНА

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Ампули темного скла, що містять прозорий розчин, інтенсивність забарвлення якого не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину ВУ ₃ , практично вільний від видимих часток			відповідає
Ідентифікація субстанції діючої речовини (електрофорез)	Повинна відповідати			відповідає
pH	5.5	7.5		5.5
Кількісне визначення: сулодексиду	540	660	ЛО/амп.	582
Об'єм, що витягається	2.0		мл	2.1
Бактеріальні ендотоксини		≤ 174	ЕО/мл	< 1
Стерильність	Повинна відповідати Євр.Фарм.			стерильний
Механічні включення: невидимі частки		≤ 6000	част./амп.	70
частки розміром ≥ 10 мкм		≤ 600	част./амп.	3
частки розміром ≥ 25 мкм				

Примітка:

Менеджер відділу контролю якості
D-r. C. Trezza
(підпис)
08.05.2020

Дозволено





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2021

№ 45050/21/26

ВЕССЕЛ ДУЕ Ф

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **22666**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6184

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 06.08.2021 № 2644/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**
Код продукції: **01665576**
Розмір серії: **6184 упаковки**
Серія: **22666**
Дата виробництва: **09/2020**
Термін придатності: **09/2025**
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 600 ЛО**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **10 ампул**
Сертифікат аналізу №: **202009906**
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки з виробництва:

АЛЬФАСІГМА С.п.А., В'яз Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 10/2020

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Dr. Bruno De Gregorio
(підпис)



АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202009906

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності:	Кількість	Призначення
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, 2 мл	22666	26.11.2020	09.2020	09.2025	66.158	УКРАЇНА

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Ампули темного скла, що містять прозорий розчин, інтенсивність забарвлення якого не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину ВУЗ, практично вільний від видимих часток			відповідає
Ідентифікація субстанції діючої речовини (електрофорез)	Повинна відповідати			відповідає
pH	5.5	7.5		5.6
Кількісне визначення: сулодексиду	540	660	ЛО/амп.	582
Об'єм, що витягається	2.0		мл	2.1
Бактеріальні ендотоксини		≤ 174	ЕО/мл	< 1
Стерильність	Повинна відповідати Євр.Фарм.			стерильний
Механічні вclusions: невидимі частки		≤ 6000	част./амп.	4
частки розміром ≥ 10 мкм		≤ 600	част./амп.	1
частки розміром ≥ 25 мкм				

Примітка:

Менеджер відділу контролю якості
D-r. S. Trezza
(підпис)
26.11.2020



Дозволено

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202102324

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності:	Кількість	Призначення
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, 2 мл	23448	15.04.2021	03.2021	03.2026	91.000	УКРАЇНА

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Ампули темного скла, що містять прозорий розчин, інтенсивність забарвлення якого не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину ВУЗ, практично вільний від видимих часток			відповідає
Ідентифікація субстанції діючої речовини (електрофорез)	Повинна відповідати			відповідає
pH	5.5	7.5		5.6
Кількісне визначення: сулодексиду	540	660	ЛО/амп.	599
Об'єм, що витягається	2.0		мл	2.1
Бактеріальні ендотоксини		≤ 174	ЕО/мл	< 1
Стерильність	Повинна відповідати Євр.Фарм.			стерильний
Механічні включення: невидимі частки		≤ 6000	част./амп.	203
частки розміром ≥ 10 мкм		≤ 600	част./амп.	5
частки розміром ≥ 25 мкм				

Примітка:

Менеджер відділу контролю якості
D-r. C. Trezza
(підпис)
16.04.2021

Дозволено



АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**
Код продукції: **01665576**
Розмір серії: **9028 упаковки**
Серія: **23448**
Дата виробництва: **03/2021**
Термін придатності: **03/2026**
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 600 ЛО**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **10 ампул**
Сертифікат аналізу №: **202102324**
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:

АЛЬФАСІГМА С.п.А., Via Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 10/2020

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Уповноважена особа
Dr. Bruno De Gregorio
(підпис)

дата: 25.05.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2023

№ 6257/23/26

ВЕССЕЛ ДУЕ Ф

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **25894**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6960**

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(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)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(особа, яка організує державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**
Код продукції: **01665576**
Розмір серії: **9320 упаковки**
Серія: **25894**
Дата виробництва: **10/2022**
Термін придатності: **10/2027**
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 600 ЛО**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **10 ампул**
Сертифікат аналізу №: **202206844**
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:

АЛЬФАСІГМА С.п.А., Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 11/2022

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Dr. Carlo Trezza
(підпис)

дата: 15.12.2022



АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202206844

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності:	Кількість	Призначення
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, 2 мл	25894	15.12.2022	10.2022	10.2027	94.145	УКРАЇНА

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Ампули темного скла, що містять прозорий розчин. інтенсивність забарвлення якого не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину ВУЗ, практично вільний від видимих часток			відповідає
Ідентифікація субстанції діючої речовини (електрофорез)	Повинна відповідати			відповідає
pH	5.5	7.5		5.5
Кількісне визначення: сулодексиду	540	660	ЛО/амп.	612
Об'єм, що витягається	2.0		мл	2.2
Бактеріальні ендотоксини		≤ 174	ЕО/мл	< 1
Стерильність	Повинна відповідати Євр.Фарм.			стерильний
Механічні включення: невидимі частки		≤ 6000	част./амп.	19
частки розміром ≥ 10 мкм		≤ 600	част./амп.	1
частки розміром ≥ 25 мкм				

Примітка:

Менеджер відділу контролю якості
D-r. C. Trezza
(підпис)
15.12.2022

Дозволено

