



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**

26.05.2020

№ 24690/20/26

**ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули м'які по 250 ЛЮ; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8123/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **21070**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18893

Виробник

**Альфасігма С.п.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

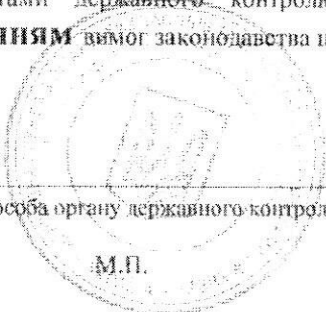
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.05.2020 № 1583/2.

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)



М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



# АЛЬФАСІГМА

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули – Україна**  
Код продукції: **01665567**  
Розмір серії: **18893 упаковок**  
Серія: **21070**  
Дата виробництва: **09/2019**  
Термін придатності: **09/2024**  
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 250 ЛО**  
Лікарська форма: **капсули м'які желатинові**  
Розмір та тип пакування: **25 капсул в блістері, по 2 блістери в картонній коробці**  
Аналіз: **02/12/2019**  
Сертифікат аналізу №: **201909279**  
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**  
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/02/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки з виробництва:

**Каталент Італія С.п.А.**, Віа Неттуненсе 20-й км, 100, 04011 - Априліа (Латіна),

Італія – виробник нерозфасованої продукції, АМ 152/2014

**АЛЬФАСІГМА С.п.А.**, Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 91/2019

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Ця партія препарату виготовлена, включаючи упаковку/маркування і перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно специфікації, затвердженій в імпортуючій країні. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа  
Dr. Bruno De Gregorio  
(підпис)

дата: 04.12.2019



*Вх. акт. № 2936 від 31.08.2020*  
*Олександр*

# АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № **201909279**

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності	Кількість
<b>ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули Україна</b>	<b>21070</b>	<b>02/12/2019</b>	<b>09/2019</b>	<b>09/2024</b>	<b>960.000капсул</b>

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Капсули кольору	цегляно-червоного		відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсул	Однорідна	суспензія сірувато-білого кольору		відповідає
Ідентифікація субстанції діючої речовини (електрофорез)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація натрію етилпарагідроксибензоату	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація натрію пропілпарагідроксибензоату	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Вода		4.0	%	1.7
Кількісне визначення: сулодексиду	225	275	ЛО/капс	257
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Позитивний результат			відповідає
Вміст натрію етилпарагідроксибензоату	0.192	0.288	мг/капс	0.250
Вміст натрію пропілпарагідроксибензоату	0.096	0.144	мг/капс	0.127
Середня маса	107.3	118.6	мг	112.3
Однорідність маси	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає
Розпадання		30	хв.	11
Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає

Примітка:

**Дозволено**

Менеджер контролю якості  
Dr.C.Trezza  
(підпис)  
02.12.2019



## BATCH CERTIFICATE

Product Name:	VESSEL DUE F CAPS – UKRAINE
Product Code:	01665567
Quantity:	18984
Batch :	23727
Manufacturing Date:	04/2021
Expiry Date:	04/2026
Strength/potency	Sulodexide 250 LSU
Dosage Form	SOFT GEL CAPSULES
Package size and type	25 capsules per blister; 2 blister are contained in a carton box
Analysis:	14/09/2021
Analytical Certificate No.:	202105914
Manufacturer Country:	ITALY
Marketing authorization number:	UA/8123/02/01

NAME, ADDRESS AND AUTHORIZATION NUMBER OF MANUFACTURING SITES:

**CATALENT ITALY S.p.A.**, VIA NETTUNENSE km 20, 100, 04011 APRILIA (LATINA), ITALY –BULK MANUFACTURER, AM 152/2014  
**Alfasigma S.p.A.**, VIA ENRICO FERMI 1, 65020 ALANNO (PE), ITALY, aM 91/2019

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 sites in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person  
 Dr. Bruno De Gregorio

Signature: 

Date: \_\_\_\_\_



ALFASIGMA S.p.A.  
 Capital Stock € 10.000.000,00  
 R. C. and Tax Code -  
 P.IVA/VAT IT 03432221202

Registered Office & Headquarters  
 I - 40133 BOLOGNA  
 Via Ragazzi del '90, 5  
 Ph. +39 0516489511  
 Fax +39 051388593

International Division  
 I - 20124 MILANO  
 Via Fabio Filzi, 29  
 Ph. +39 02642221  
 Fax +39 0264222344

Manufacturing Plant  
 I - 65020 ALANNO (PE)  
 Via Enrico Fermi, 1  
 Ph. +39 08585711  
 Fax +39 0858541625

Pharmaceuticals with passion

# АЛЬФАСІГМА

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули – Україна**  
Код продукції: **01665567**  
Розмір серії: **18984 упаковок**  
Серія: **23727**  
Дата виробництва: **04/2021**  
Термін придатності: **04/2026**  
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 250 ЛО**  
Лікарська форма: **капсули м'які желатинові**  
Розмір та тип пакування: **25 капсул в блістері, по 2 блістери в картонній коробці**  
Аналіз: **14/09/2021**  
Сертифікат аналізу №: **202105914**  
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**  
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/02/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:

**Каталент Італія С.п.А.**, Віа Неттуненсе 20-й км, 100, 04011 - Априліа (Латіна),

Італія – виробник нерозфасованої продукції, АМ 152/2014

**АЛЬФАСІГМА С.п.А.**, Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 91/2019

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Ця партія препарату виготовлена, включаючи упаковку/маркування і перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно специфікації, затвердженій в імпортуючій країні. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа  
Dr. Bruno De Gregorio  
(підпис)



дата: 23.09.2021





# АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202105914

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності	Кількість
<b>ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули Україна</b>	23727	14/09/2021	04/2021	04/2026	970.000капсул

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Капсули кольору	цегляно-червоного		відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсул	Однорідна суспензія білого кольору	сірувато-білого кольору		відповідає
Ідентифікація субстанції діючої речовини (електрофорез)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація натрію етилпарагідроксибензоату	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація натрію пропілпарагідроксибензоату	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Вода		4.0	%	2.0
Кількісне визначення: сулодексиду	225	275	ЛО/капс	264
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Позитивний результат			відповідає
Вміст натрію етилпарагідроксибензоату	0.192	0.288	мг/капс	0.271
Вміст натрію пропілпарагідроксибензоату	0.096	0.144	мг/капс	0.129
Середня маса	107.3	118.6	мг	112.5
Однорідність маси	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Розпадання			хв.	9
Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати стандарту			відповідає

Примітка:

Дозволено



Менеджер контролю якості  
Dr. C. Trezza  
(підпис)  
14.09.2021



Quality Control - Certificate of analysis Nr: 202105914

Code 01665567	Product VESSEL DUE F capsules soft 250 LSU	Batch 23727	Analysis 14/09/2021	Manufacturing date 04/2021	Expiry date 04/2026	Destination UKRAINE	Quantity 970.000 cps
------------------	--	----------------	------------------------	-------------------------------	------------------------	------------------------	-------------------------

Analysis	Limits		unit of measure	Result
	min.	max		
APPEARANCE	Brick red capsules			Complies
APPEARANCE OF CONTENT	White-to-grey homogeneous suspension			Complies
IDENTIFICATION OF DRUG SUBSTANCE (ELECTROPHORESIS)	Corresponding to standard			Complies
IDENTIFICATION SODIUM ETHYL P-HYDROXYBENZOATE	Corresponding to standard			Complies
IDENTIFICATION SODIUM PROPYL P-HYDROXYBENZOATE	Corresponding to standard			Complies
SODIUM ETHYL P-HYDROXYBENZOATE	0.192	0.288	mg/cps	0.271
SODIUM PROPYL P- HYDROXYBENZOATE	0.096	0.144	mg/cps	0.129
MOISTURE		4.0	%	2
ID.OF RED IRON OXIDE	Positive			Complies
AVERAGE WEIGHT	107.3	118.6	mg	112.5
WEIGHT UNIFORMITY	Corresponding to Eur.Ph.			Complies
DISINTEGRATION TIME		30	min.	9
SULODEXIDE	225	275	LSU /cps	264
MICROBIAL CONTAMINATION	Corresponding to Eur.Ph.			Complies

Note:



APPROVED



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

04.11.2021

№ 66078/21/26

**ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8123/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23727**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18984

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 04.11.2021 № 3938/3.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)







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

23.08.2022

№ 33311/22/26

**ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 250 ЛО по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8123/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24167**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9744

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



# АЛЬФАСІГМА

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули – Україна**  
Код продукції: **01665567**  
Розмір серії: **9744 упаковок**  
Серія: **24167**  
Дата виробництва: **06/2021**  
Придатний до: **06/2026**  
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 250 ЛО**  
Лікарська форма: **капсули м'які желатинові**  
Розмір та тип пакування: **25 капсул в блістері, по 2 блістери в картонній коробці**  
Аналіз: **22/02/2022**  
Сертифікат аналізу №: **202200784**  
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**  
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/02/01**  
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:  
**Каталент Італія С.п.А., Via Nettunense 20-й км, 100, 04011 - Априлія (Латіна), Італія –**  
**виробник нерозфасованої продукції, АМ 108/2020**  
**АЛЬФАСІГМА С.п.А., Via Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 51/2021**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Ця партія препарату виготовлена, включаючи упаковку/маркування і перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно специфікації, затвердженій в імпортуючій країні. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів контролю були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа  
Dr. Bruno De Gregorio  
(підпис)



дата: 25.02.2022



65 снн 1241  
031022

# АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202200784

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Придатний до	Кількість
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули Україна	24167	22/02/2022	06/2021	06/2026	990.000капсул

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Капсули кольору	цегляно-червоного		відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсул	Однорідна суспензія білого кольору	сірувато-білого кольору		відповідає
Ідентифікація субстанції діючої речовини (електрофорез)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація натрію етилпарагідрооксибензоату	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація натрію пропілпарагідрооксибензоату	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Вода		4.0	%	1.0
Кількісне визначення: сулодексиду	225	275	ЛЮ/капс	248
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Позитивний результат			відповідає
Вміст натрію етилпарагідрооксибензоату	0.192	0.288	мг/капс	0.256
Вміст натрію пропілпарагідрооксибензоату	0.096	0.144	мг/капс	0.127
Середня маса	107.3	118.6		107.1
Однорідність маси	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає
Розпадання		30		відповідає
Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає



Примітка:

Дозволено



Менеджер контролю якості  
Dr. C. Trezza  
(підпис)  
22.02.2022



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**

16.12.2022

№ 55246/22/26

**ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 250 ЛО по 25 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8123/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 25157

Кількість ввезеного лікарського засобу 9408

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис) **Олена ХОЛОДЕНКО**  
 (прізвище та прізвище)





# АЛЬФАСІГМА

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули – Україна  
Код продукції: 01665567  
Розмір серії: 9408 упаковок  
Серія: 25157  
Дата виробництва: 03/2022  
Придатний до: 03/2027  
Сила дії/активність АФІ: Сулодексид 250 ЛО  
Лікарська форма: капсули м'які желатинові  
Розмір та тип пакування: 25 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці  
Аналіз: 04/10/2022  
Сертифікат аналізу №: 202205127  
Держава-виробник: ІТАЛІЯ  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/8123/02/01  
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:  
Каталент Італія С.п.А., Віа Неттуненсе 20-й км, 100, 04011 - Априліа (Латіна), Італія –  
виробник нерозфасованої продукції, АМ 108/2020  
АЛЬФАСІГМА С.п.А., Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 51/2021

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Ця партія препарату виготовлена, включаючи упаковку/маркування і перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно специфікації, затвердженій в імпортуючій країні. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа  
Dr. Bruno De Gregorio  
(підпис)



ВЕССЕЛ ДУЕ Ф  
01.03.23