

АЛЬФАСІГМА**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**
Код продукції: **01665576**
Розмір серії: **9440 упаковок**
Серія: **28231**
Дата виробництва: **12/2023**
Термін придатності: **12/2028**
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 600 ЛО**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **10 ампул**
Сертифікат аналізу №: **202400212**
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**

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

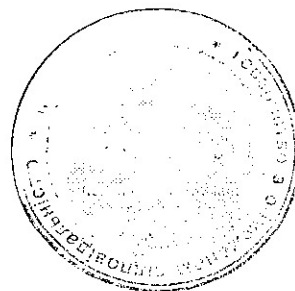
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:

АЛЬФАСІГМА С.п.А., Via Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 147/2022

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. Bruno De Gregorio
(підпис)

дата: 30.01.2024



Вх. акт № 2532 від 30.10.24

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202400212

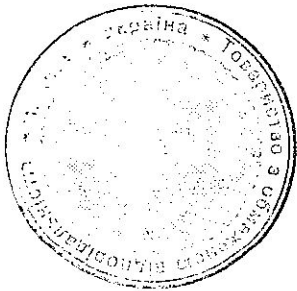
Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності:	Кількість	Призначення
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, 2 мл	28231	29.01.2024	12.2023	12.2028	94.995	УКРАЇНА

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.	590
Об'єм, що витягається	2.0		мл	2.1
Бактеріальні ендотоксини		≤ 174	ЕО/мл	< 1
Стерильність	Повинна відповідати Євр.Фарм.			стерильний
Механічні вклучення: невидимі частки		≤ 6000	част./амп.	2
частки розміром ≥ 10 мкм		≤ 600	част./амп.	0
частки розміром ≥ 25 мкм				

Примітка:

Менеджер відділу контролю якості
D-r. C. Trezza
(підпис)
29.01.2024

Дозволено





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2024

№ 17563/24/26

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, від: найменування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **28231**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9440

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 03.04.2024 № 1106/2.

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)

