



**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

41

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.10.2023

№ 51705/23/26

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 № 27093

Кількість ввезеного лікарського засобу 9576

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 12.10.2023 № 3097/3.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули – Україна**
Код продукції: **01665567**
Розмір серії: **9576 упаковок**
Серія: **27093**
Дата виробництва: **03/2023**
Придатний до: **03/2028**
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: **09/08/2023**
Сертифікат аналізу №: **202303884**
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 147/2022

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. Carlo Trezza
(підпис)

дата: 22.08.2023



Вх ан 50489
05.04.24

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202303884

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Придатний до	Кількість
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули Україна	27093	09/08/2023	03/2023	03/2028	500.000капсул

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Капсули	цегляно-червоного кольору		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	%	2
Кількісне визначення: сулодексиду	225	275	ЛО/капс	252
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Позитивний результат			відповідає
Вміст натрію етилпарагідроксибензоату	0.192	0.288	мг/капс	0.246
Вміст натрію пропілпарагідроксибензоату	0.096	0.144	мг/капс	0.116
Середня маса	107.3	118.6	мг	108.1
Однорідність маси	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає
Розпадання		30	хв.	9
Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає

Примітка:

Дозволено

