



90

**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**

12.10.2023

№ 51704/23/26

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, тип пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 26238

Кількість ввезеного лікарського засобу 8796

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 № 3097/1.

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф**
Код продукції: **01665576**
Розмір серії: **9096 упаковки**
Серія: **26238**
Дата виробництва: **01/2023**
Термін придатності: **01/2028**
Сила дії/активність АФІ: **Сулодексид 600 ЛО**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **10 ампул**
Сертифікат аналізу №: **202300866**
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. Carlo Trezza
(підпис)



дата: 27.02.2023



Рух. АЦ ~ 2335 від ЕС. 03.24

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202300866

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності:	Кількість	Призначення
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, 2 мл	26238	23.02.2023	01.2023	01.2028	91.276	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.	611
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.	35
частки розміром ≥ 10 мкм		≤ 600	част./амп.	4
частки розміром ≥ 25 мкм				

Примітка:

Менеджер відділу контролю якості
D-r. C. Trezza
(підпис)
23.02.2023

Дозволено

