

АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули – Україна**
Код продукції: **01665567**
Розмір серії: **10080 упаковок**
Серія: **27698**
Дата виробництва: **06/2023**
Придатний до: **06/2028**
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: **22/01/2024**
Сертифікат аналізу №: **202400075**
Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8123/02/01**
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:
Каталент Італія С.п.А., Віа Неттуенсе 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. Bruno De Gregorio
(підпис)

дата: 23.01.2024



Вх.акт № 1727 від 13.08.24

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202400075

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Придатний до	Кількість
ВЕССЕЛ ДУЕ Ф, капсули Україна	27698	22/01/2024	06/2023	06/2028	510.000капсул

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Капсули кольору	цегляно-червоного		відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсул	Однорідна білого кольору	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	%	3
Кількісне визначення: сулодексиду	225	275	ЛО/капс	241
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Позитивний результат			відповідає
Вміст натрію етилпарагідроксибензоату	0.192	0.288	мг/капс	0.224
Вміст натрію пропілпарагідроксибензоату	0.096	0.144	мг/капс	0.109
Середня маса	107.3	118.6	мг	113.8
Однорідність маси	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає
Розпадання		30	хв.	9
Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає

Примітка:

Дозволено

