ALFASIGMA

Контроль качества-сертификат анализа №: 700163405_AL

Quality Control - Certificate of analysis Nr: 700163405_AL

Code	Product	Batch	Analysis	Manufacturing date	Expiry Date	Quantity
02001024	**VESSEL® DUE F, solution for i.v. and i.m. administration 600 LSU/2ml (ampoule) x 10 (carton pack)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

Код	Продукт	Серия	Дата анализа	Дата производства	Годен до	Количество
02001024	**Вессел® Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

Показатели Analysis	Нормы Limits Мин (min) макс (max) единицы измерения unit of measure	Результаты Result
Описание APPEARANCE	**Светло-желтый или желтый прозрачный раствор** Light yellow to yellow transparent solution	**Светло-желтый прозрачный раствор** Light yellow transparent solution
Подлинность **- сулодексид** IDENTIFICATION - SULODEXIDE	**Две электрофоретические полосы, верхняя соответствует фракции А (DS), нижняя – фракции В (FM).** Two electrophoretic bands, the upper band corresponds to fraction A (DS), lower one corresponds to fraction B(FM).	**Соответствует** Complies
Прозрачность CLARITY	**Должен быть прозрачным** Should be clear	**Прозрачный** Clear
Цветность COLOR	**Не интенсивнее эталона BY_2** Not more intense than the referense BY_2	**Не интенсивнее эталона BY_2** Not more intense than the referense BY_2
pH	5.5 7.5	5.5
Механические включения: **- невидимые включения (метод I)** **- видимые включения** PARTICULATE MATTER: - SUBVISIBLE MATTER (METHOD I) - VISIBLE MATTER	**Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу** **Частицы размером ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу** **Видимые механические включения должны отсутствовать** Particles ≥ 10 µm - not more than 6000/ampoule Particles ≥ 25 µm - not more than 600/ampoule Visible particulate matter should be absent	**40** **2** **Отсутствуют** 40 2 Absent
Родственные примеси RELATED IMPURITIES		
- белок - PROTEIN	**Пропускание должно быть не менее 97 %** Transmittance should be not less than 97 %	**101** 101
Посторонние примеси FOREIGN IMPURITIES		
(четвертичные аммониевые основания) (QUATERNARY AMMONIUM BASES)	**Образующийся нижний слой должен остаться бесцветным** The bottom layer formed shall remain colorless.	Образующийся нижний слой остается бесцветным The bottom layer is remain colorless.

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
10/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Неропи
Qualified Person
Dr. C. Neroni
10/07/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества-сертификат анализа №: 700163405_AL

Quality Control - Certificate of analysis Nr: 700163405_AL

Code	Product	Batch	Analysis	Manufacturing date	Expiry Date	Quantity
02001024	**VESSEL® DUE F, solution for i.v. and i.m. administration 600 LSU/2ml (ampoule) x 10 (carton pack)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

Код	Продукт	Серия	Дата анализа	Дата производства	Годен до	Количество
02001024	**Вессел® Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

Показатели Analysis	Нормы Limits Мин (min) макс (max)	единицы измерения unit of measure	Результаты Result
Извлекаемый объем EXTRACTABLE VOLUME	2.0 2.3 **мл**/ml (не менее номинального) (not less than nominal)		2.2
Бактериальные эндотоксины BACTERIAL ENDOTOXINES	**≤ 174** ≤ 174	**ЕЭ/мл** EU/ml	**1** 1
Стерильность STERILITY	**Должен быть стерильным** Should be sterile		**Стерилен** Sterile
Количественное определение ASSAY **- сулодексида** - SULODEXIDE **Упаковка** Package	**540 660** 540 660 По 2 мл в ампулы из желтого стекла (тип I) с линией надлома. По 5 ампул в каждой из двух контурных ячейковых упаковок или 10 ампул в одной контурной ячейковой упаковке с листком-вкладышем в картонной пачке. 2 ml into yellow glass (type I) ampoules with break line. 5 ampoules in two blisters or 10 ampoules in one blister with the patient information leaflet in the carton box.	**ЛЕ/амп.** LSU/amp.	**629** 629 По 2 мл в ампулы из желтого стекла (тип I) с линией надлома. По 5 ампул в каждой из двух контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем в картонной пачке. 2 ml into yellow glass (type I) ampoules with break line. 5 ampoules in two blisters with the patient information leaflet in the carton box.
Маркировка Labelling	**<u>Маркировка</u> на русском языке** **<u>На ампуле указывают:</u>** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, объем раствора в ампуле в мл, способ введения, название держателя регистрационного удостоверения, страну, номер серии, дату производства, годен до.** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, способ введения, название держателя регистрационного**		**<u>Маркировка</u> на русском языке** **<u>На ампуле указано:</u>** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, объем раствора в ампуле в мл, способ введения, название держателя регистрационного удостоверения, страна,**

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
10/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Неропи
Qualified Person
Dr. C. Neroni
10/07/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества-сертификат анализа №: 700163405_AL

Quality Control - Certificate of analysis Nr: 700163405_AL

Code	Product	Batch	Analysis	Manufacturing date	Expiry Date	Quantity
02001024	VESSEL® DUE F, solution for i.v. and i.m. administration 600 LSU/2ml (ampoule) x 10 (carton pack)	32520	09/07/2026	05 2026	05 2031	26.541

Код	Продукт	Серия	Дата анализа	Дата производства	Годен до	Количество
02001024	Вессел® Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная)	32520	09/07/2026	05 2026	05 2031	26.541

	удостоверения и страна, серия, дата производства и годен до дублируются на латинице. На картонной пачке указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, состав в редакции: «СОСТАВ: Одна ампула (2 мл) содержит: Сулодексид 600 ЛЕ Вспомогательные вещества: натрия хлорид 18 мг, вода для инъекций до 2 мл.», количество ампул в упаковке, предупредительные надписи: «Стерильно», «Перед использованием прочтите листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке», условия отпуска, условия хранения, название и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения (совпадает с названием и адресом (страной) производителя) и его логотип на латинице, способ применения в редакции: «Способ применения: Для внутривенного или внутримышечного введения. По 1 ампуле в течение 15-20 дней.»,номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности («Годен до:»), штрих-код, допускается нанесение производственных кодов, и/или двумерного матричного кода и/или средств идентификации (сериализации). Дополнительно наносится уникальное графическое изображение (пиктограмма).	номер серии, дата производства, годен до. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, способ введения, название держателя регистрационного удостоверения и страна, серия, дата производства и годен до дублируются на латинице. На картонной пачке указано: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, состав в редакции: «СОСТАВ: Одна ампула (2 мл) содержит: Сулодексид 600 ЛЕ Вспомогательные вещества: натрия хлорид 18 мг, вода для инъекций до 2 мл.», количество ампул в упаковке, предупредительные надписи: «Стерильно», «Перед использованием прочтите листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке», условия

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
10/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Неропи
Qualified Person
Dr. C. Neroni
10/07/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества-сертификат анализа №: 700163405_AL
Quality Control - Certificate of analysis Nr: 700163405_AL

Code	Product	Batch	Analysis	Manufacturing date	Expiry Date	Quantity
02001024	**VESSEL® DUE F, solution for i.v. and i.m. administration 600 LSU/2ml (ampoule) x 10 (carton pack)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

Код	Продукт	Серия	Дата анализа	Дата производства	Годен до	Количество
02001024	**Вессел® Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл (ампула) 2 мл х 10 (пачка картонная)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

	Labeling in Russian Printed on ampoule: Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name, dosage form, strength, volume of solution per ampoule in mL, route of administration, name and country of the marketing authorization holder, batch number, manufacturing date, expiration date. Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name, dosage form, strength, route of administration, name and country of the marketing authorization holder, batch number, manufacturing date, and expiration date should be duplicated in Latin. Printed on cardboard box: Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name (in Russian and English), dosage form, strength, composition as follows: "COMPOSITION: Each ampoule (2 mL) contains: Sulodexide 600 LSU Excipients: sodium chloride, 18 mg; water for injection, up to 2 mL". number of ampoules per pack, warning inscriptions: "Sterile," "Read all of this leaflet before use," "Keep out of reach of children!", and "Do not use after the expiration date stated on the pack;" dispensing conditions, storage conditions, name and address (country) of the marketing authorization holder (same as those of the manufacturer) and its logo in Latin, method of administration as follows: "Method of administration: For intravenous or intramuscular injection. One ampoule/day for 15–20 days.", marketing authorization number, batch number, manufacturing date, expiration date ("EXP:"), barcode; production codes and/or two-dimensional matrix code and/or identification means (serialization) may be applied. Additionally, a unique graphic image (pictogram) is applied.	**отпуска, условия хранения, название и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения (совпадает с названием и адресом (страной) производителя) и его логотип на латинице, способ применения в редакции: «Способ применения: Для внутривенного или внутримышечного введения. По 1 ампуле в течение 15-20 дней.»,номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, срок годности («Годен до:»), штрих-код, нанесены производственные коды, двумерный матричный код, средства идентификации (сериализации). Дополнительно нанесено уникальное графическое изображение (пиктограмма).** Labeling in Russian Printed on ampoule: Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name, dosage form, strength, volume of solution per ampoule in mL, route of administration, name and country of the marketing authorization holder, batch number, manufacturing date, expiration date. Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name, dosage form, strength, route of administration, name and country of the marketing authorization

Подтверждаю
APPROVED

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
10/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni
10/07/2026

ALFASIGMA

Контроль качества-сертификат анализа №: 700163405_AL

Quality Control - Certificate of analysis Nr: 700163405_AL

Code	Product	Batch	Analysis	Manufacturing date	Expiry Date	Quantity
02001024	**VESSEL® DUE F, solution for i.v. and i.m. administration 600 LSU/2ml (ampoule) x 10 (carton pack)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

Код	Продукт	Серия	Дата анализа	Дата производства	Годен до	Количество
02001024	**Вессел® Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

		holder, batch number, manufacturing date, and expiration date are duplicated in Latin. Printed on cardboard box: Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name (in Russian and English), dosage form, strength, composition as follows: "COMPOSITION: Each ampoule (2 mL) contains: Sulodexide 600 LSU Excipients: sodium chloride, 18 mg; water for injection, up to 2 mL". number of ampoules per pack, warning inscriptions: "Sterile," "Read all of this leaflet before use," "Keep out of reach of children!", and "Do not use after the expiration date stated on the pack;" dispensing conditions, storage conditions, name and address (country) of the marketing authorization holder (same as those of the manufacturer) and its logo in Latin, method of administration as follows:"Method of administration:For intravenous or intramuscular injection. One ampoule/day for 15–20 days.", marketing authorization number, batch number, manufacturing date, expiration date ("EXP:"), barcode; production codes, two-dimensional matrix code, identification means (serialization) are applied. Additionally, a unique graphic image (pictogram) is applied.

Подтверждаю
APPROVED

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
10/07/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Неропи
Qualified Person
Dr. C. Neroni
10/07/2026

ALFASIGMA

Контроль качества-сертификат анализа №: 700163405_AL
Quality Control - Certificate of analysis Nr: 700163405_AL

Code	Product	Batch	Analysis	Manufacturing date	Expiry Date	Quantity
02001024	**VESSEL® DUE F, solution for i.v. and i.m. administration 600 LSU/2ml (ampoule) x 10 (carton pack)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

Код	Продукт	Серия	Дата анализа	Дата производства	Годен до	Количество
02001024	**Вессел® Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная)**	**32520**	**09/07/2026**	**05 2026**	**05 2031**	**26.541**

Хранение Storage	**При температуре не выше 30 °C** Store at a temperature below 30 °C	**При температуре не выше 30 °C** Store at a temperature below 30 °C
Срок годности Shelf-life	**5 лет** 5 years	**5 лет** 5 years

Note:

Производитель сулодексида: Опокрин С.п.А., Италия
Sulodexide Manufacturer: Opocrin S.p.A., Italy

Соответствует НД ЛП-№(010828)-(РГ-RU)-040725 **/ Compiles to** ND LP-№(010828)-(RG -RU)-040725

Производитель / Manufacturing site: Альфасигма С.п.А., Италия / Alfasigma S.p.A., Italy /
Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

Подтверждаю
APPROVED
Р./с. 6 of/из 6

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni

ALFASIGMA

GMP COMPLIANCE CERTIFICATE

Product Name: Наименование препарата	**Vessel® Due F solution for intravenous and intramuscular administration 600 LSU/2 ml (ampoules) No. 10** Вессел® Дуэ Ф раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл (ампулы) № 10
Importing Country Страна-импортёр	**Russia** Россия
Product Code: Код препарата	**02001024**
Package size and type: Размер и тип упаковки	**10 ampoules of 2 ml in the carton box** 10 ампул по 2 мл в картонной пачке
Quantity: Кол-во	**26541**
Product Batch No.: № серии препарата	**32520**
Manufacturing Date: Дата производства	**05/2026**
Expiry Date: Годен до	**05/2031**
Product Analytical Certificate No.: № сертификата анализа продукта	**700163405_AL**
API name: Наименование АФС	**Sulodexide** Сулодексид
API Analytical Certificate No.: № сертификата анализа АФС	**700162189_AL**
API Batch No.: № серии АФС	**2024003498**
Manufacturer API Name: Наименование производителя АФС	**Opocrin S.p.A.** Опокрин С.п.А.
Manufacturer API Address: Адрес производителя АФС	**Via Pacinotti 3, loc. Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO), Italy** Виа Пачинотти 3, лок. Корло ди Формиджине, 41043 Формиджине (MO), Италия

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 '99, 5
Ph. +39 0516489511
Fax +39 051388593

Milan office
I – 20124 MILANO
Via Antonio Bordoni, 7
Ph. +39 02642221
Fax +39 0264222344

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

Manufacturing Plant
I – 00071 POMEZIA (RM)
Via Pontina, Km 30,400
Ph. +39 0691391
Fax +39 0691393980

ALFASIGMA

Manufacturer Name: Наименование производителя	**Alfasigma S.p.A.** Альфасигма С.п.А.
Manufacturer Address: Адрес производителя	**Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE) - ITALY** Виа Энрико Ферми 1, 65020 Аланно (ПЕ) - ИТАЛИЯ
Manufacturing License of Manufacturer authorization No.: Номер лицензии на производство производителя	**aM - 138/2025 of 25/09/2025** aM - 138/2025 от 25/09/2025
Normative Document: Нормативный документ	**ND LP-№(010828)-(RG -RU)-040725** НД ЛП-№(010828)-(РГ-RU)-040725

I hereby certify that this batch of product has been manufactured, packed and tested at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. / Настоящим подтверждаю, что данная серия препарата была изготовлена, упакована и протестирована на вышеупомянутой площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями, указанными в разрешении на продажу.

The manufacturing protocol and the test protocol are properly signed. / Производственный протокол и протокол испытаний должным образом подписаны.

In addition to the analytical results essential information such as the production conditions and the results of in-process-controls have been considered. / В дополнение к результатам анализа была рассмотрена важная информация, такая как условия производства и результаты контроля в процессе производства.

The review of the manufacturing documents and the inspection documents confirmed the conformity of products with their specifications, including the terminal packaging. / Проверка производственных документов и проверочных документов подтвердила соответствие продукции их спецификациям, включая конечную упаковку.

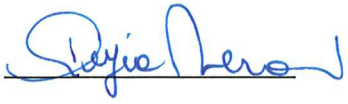
Compliance with the approval documents is available. / Соответствие утверждённым документам подтверждено.

The batch was entered in the sequential register or equivalent document. / Серия была внесена в последовательный регистр или эквивалентный документ.

The batch has been certified for release for sale by the undersigned Qualified Person. / Серия была сертифицирована для выпуска в продажу нижеподписавшимся Уполномоченным Лицом.

Qualified Person
Dr. Cinzia Neroni

Уполномоченное Лицо
Др. Чинсиа Нерони

Signature/Подпись: 

Date/Дата: 15/07/2026

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 '99, 5
Ph. +39 0516489511
Fax +39 051388593

Milan office
I – 20124 MILANO
Via Antonio Bordoni, 7
Ph. +39 02642221
Fax +39 0264222344

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

Manufacturing Plant
I – 00071 POMEZIA (RM)
Via Pontina, Km 30,400
Ph. +39 0691391
Fax +39 0691393980