ALFASIGMA

Контроль качества –сертификат анализа №: 700163273_AL
Quality Control - Certificate of analysis №: 700163273_AL

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибьюция Destination
02001023	**Вессел® Дуэ Ф капсулы 250 ЛЕ, 3 блистера по 20 капс. в картонной пачке** 02001023 Vessel® Due F capsules 250 LSU, 3 blisters of 20 caps in carton box	**32253** 32253	**29/06/2026** 29/06/2026	**01 2026** 01 2026	**01 2031** 01 2031	**Россия** RUSSIA

Показатели Analysis	Нормы Limits Мин (min.)	 макс (max)	Единицы измерения unit of measure	Результаты Result
Описание APPEARANCE	**Овальные мягкие желатиновые капсулы кирпично-красного цвета, содержащие суспензию бело-серого цвета. Допускается розоватый или розовато-кремовый оттенок содержимого капсул.** Oval soft gelatin capsules of brick red color containing white to grey suspension. Pinkish or pinkinsh-creamy hue is permitted for capsule contents			**Овальные мягкие желатиновые капсулы кирпично-красного цвета, содержащие суспензию бело-серого цвета.** Oval soft gelatin capsules of brick red color containing white to grey suspension.
Подлинность IDENTIFICATION **сулодексид** SULODEXIDE **железа оксид красный** IRON OXIDE RED	**Две электрофоретические полосы, верхняя соответствует фракции A(DS), нижняя – фракции B (FM).** Two electrophoretic bands, the upper band corresponds to fraction A (DS), lower one corresponds to fraction B (FM) Интенсивное голубое окрашивание осадка Intense blue color of sediment			**Соответствует** Complies **Соответствует** Complies
Определение воды WATER CONTENT		**4** 4	**%** %	**3** 3
Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата AVERAGE WEIGHT AND MASS UNIFORMITY OF CAPSULE CONTEN	**107.3** 107.3 **18/20 не более ± 7.5 %,** **20/20 не более ± 15 %** 18/20 not more than ± 7.5 %, 20/20 not more than ± 15 %	**118.6** 118.6	**мг** mg	**115.9** 115.9 **20/20 От – 3.2 до 3.1** 20/20 From – 3.2 to 3.1
Распадаемость DISINTEGRATION TIME		**30** 30	**мин** min	**9** 9
Постороние примеси (четвертичные аммониевые основания) FOREIGN IMPURITIES (QUATERNARY AMMONIUM BASES)	**Образующийся нижний слой должен оставаться бесцветным** The lower layer should stay colorless			**Образующийся нижний слой остаётся бесцветным** The lower layer stays colorless
Количественное определение Сулодексида ASSAY SULODEXIDE **Этилпарагидроксибензоата натрия** ETHYLPARAHYDROXY BENZOATE SODIUM	**225** 225 **0.192** 0.192	**275** 275 **0.288** 0.288	**ЛЕ/капс** LSU /cps **мг/капс** mg/caps	**243** 243 **0.256** 0.256

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
30/06/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni
30/06/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества –сертификат анализа №: 700163273_AL
Quality Control - Certificate of analysis №: 700163273_AL

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибьюция Destination
02001023	**Вессел® Дуэ Ф капсулы 250 ЛЕ, 3 блистера по 20 капс. в картонной пачке** 02001023 Vessel® Due F capsules 250 LSU, 3 blisters of 20 caps in carton box	**32253** 32253	**29/06/2026** 29/06/2026	**01 2026** 01 2026	**01 2031** 01 2031	**Россия** RUSSIA

Пропилпарагидроксибензоата натрия PROPYLPARAHYDROXY BENZOATE SODIUM	**0.096** **0.144** **мг/капс** 0.096 0.144 mg/caps	**0.123** 0.123
Микробиологическая чистота MICROBIOLOGICAL PURITY	ФЕАЭС или Евр. Ф., Категория 3 А Ph. EAEU or Ph. Eur.,Category 3 A	**Соответствует** Complies
Упаковка Package	**- по 20 или 25 капсул в блистеры из ПВХ/ПВДХ основы и алюминиевой пленки со слоем-покрытием прозрачного ПВДХ;** **- по 3 блистера по 20 капсул или по 2 или 4 блистера по 25 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.** - 20 or 25 capsules per blister from PVC/PVDH and aluminium laminated with transparent PVDH; 3 blisters with 20 capsules or 2 or 4 blisters with 25 capsules with package insert are put into cardboard box.	**по 20 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ основы и алюминиевой пленки со слоем-покрытием прозрачного ПВДХ; по 3 блистера по 20 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона/** 20 capsules per blister from PVC/PVDH and aluminium laminated with transparent PVDH; 3 blisters with 20 capsules with package insert are put into cardboard box.
Маркировка Labelling	**Маркировка** ***На блистере на русском языке указывают*:** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название держателя регистрационного удостоверения, страну, номер серии, дату истечения срока годности (годен до:).** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственнаая форма, дозировка, название держателя регистрационного удостоверения и страна дублируются на латинице.** ***На картонной пачке на русском языке указывают*:** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, состав в редакции:** **«Каждая капсула содержит:** **Действующее вещество сулодексид 250 ЛЕ.»,** **количество капсул в упаковке, предупредительные надписи: «Для приема внутрь.», «Перед использованием прочтите листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке», «В состав вспомогательных веществ оболочки капсулы входят этилпарагидроксибензоат натрия и**	**Маркировка** ***На блистере на русском языке указано*: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, название держателя регистрационного удостоверения, страна, номер серии, дата истечения срока годности (годен до:).** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, название держателя регистрационного удостоверения и страна дублируются на латинице.** ***На картонной пачке на русском языке указано*:** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, состав в редакции:** **«Каждая капсула содержит:** **Действующее вещество сулодексид 250 ЛЕ.»,** **количество капсул в упаковке, предупредительные надписи: «Для приема внутрь.», «Перед**

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
30/06/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Неропи
Qualified Person
Dr. C. Neroni
30/06/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества –сертификат анализа №: 700163273_AL
Quality Control - Certificate of analysis №: 700163273_AL

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибьюция Destination
02001023	**Вессел® Дуэ Ф капсулы 250 ЛЕ, 3 блистера по 20 капс. в картонной пачке** 02001023 Vessel® Due F capsules 250 LSU, 3 blisters of 20 caps in carton box	**32253** 32253	**29/06/2026** 29/06/2026	**01 2026** 01 2026	**01 2031** 01 2031	**Россия** RUSSIA

	пропилпарагидроксибензоат натрия», условия отпуска, условия хранения, название и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя (выпускающий контроль качества), его логотип на латинице, название и адрес (страна) производителя готовой лекарственной формы, способ применения в редакции: «По 1-2 капсулы 2 раза в день до приёма пищи в течение 30-40 дней.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока 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). Labelling *Printed on blister in Russian language*: Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary, dosage form, strength, name and country of the marketing authorization holder, batch number, expiration date (EXP:). Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name, dosage form, strength, name and country of the marketing authorization holder should be duplicated in Latin. *Printed on the carton in Russian language*: Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name (in Russian and English), dosage form, strength, composition as follows:"Each capsule contains: Active ingredient sulodexide 250 LSU.",number of capsules per pack, warning inscriptions: "For oral use.", "Read the patient information leaflet before use.", "Keep out of reach of children!", "Do not use after the expiration date stated on the pack.", and "The capsule shell contains sodium ethyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate."; dispensing conditions, storage conditions, name and address (country) of the marketing authorization holder and manufacturer (release quality control), its logo in Latin, the name and address (country) of the manufacturer of finished dosage form, the method of administration as follows: "1-2 capsules 2 times a day before meals for 30–40 days.", marketing authorization number, batch number, manufacturing date, expiration date (EXP:), barcode; production codes and/or two-dimensional	**использованием прочтите листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке», «В состав вспомогательных веществ оболочки капсулы входят этилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагид-роксибензоат натрия», условия отпуска, условия хранения, название и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя (выпускающий контроль качества), его логотип на латинице, название и адрес (страна) производителя готовой лекарственной формы, способ применения в редакции: «По 1-2 капсулы 2 раза в день до приёма пищи в течение 30-40 дней.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до:»), штрих-код, нанесены производственные коды, двумерный матричный код, средства идентификации (сериализации). Дополнительно нанесено уникальное графическое изображение (пиктограмма).** Labelling *Printed on blister in Russian language*: Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary, dosage form, strength, name and country of the marketing authorization holder, batch number, expiration date (EXP:). Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name, dosage form, strength, name and country of the marketing authorization holder should be duplicated in Latin. *Printed on the carton in Russian language*: Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name (in Russian and

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
30/06/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni
30/06/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества –сертификат анализа №: 700163273_AL
Quality Control - Certificate of analysis №: 700163273_AL

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибьюция Destination
02001023	**Вессел® Дуэ Ф капсулы 250 ЛЕ, 3 блистера по 20 капс. в картонной пачке**	**32253**	**29/06/2026**	**01 2026**	**01 2031**	**Россия**
02001023	Vessel® Due F capsules 250 LSU, 3 blisters of 20 caps in carton box	32253	29/06/2026	01 2026	01 2031	RUSSIA

	matrix codes and/or identification means (serialization) may be applied. Additionally, a unique graphic image (pictogram) is applied.	English), dosage form, strength, composition as follows: "Each capsule contains: Active ingredient sulodexide 250 LSU.", number of capsules per pack, warning inscriptions: "For oral use.", "Read the patient information leaflet before use.", "Keep out of reach of children!", "Do not use after the expiration date stated on the pack.", and "The capsule shell contains sodium ethyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate."; dispensing conditions, storage conditions, name and address (country) of the marketing authorization holder and manufacturer (release quality control), its logo in Latin, the name and address (country) of the manufacturer of finished dosage form, the method of administration as follows: "1-2 capsules 2 times a day before meals for 30–40 days.", marketing authorization number, batch number, manufacturing date, expiration date (EXP:), barcode; production codes, two-dimensional matrix codes, identification means (serialization) are applied. Additionally, a unique graphic image (pictogram) is applied.
Хранение Storage	**При температуре не выше 30 °С** Store at a temperature below 30 °С	**При температуре не выше 30 °С** Store at a temperature below 30 °С
Срок годности Shelf-life	**5 лет** 5 years	**5 лет** 5 years

Note:

Производитель сулодексида: ☐ **Опокрин С.п.А., Италия**
☒ **Биофер С.п.А., Италия**

Sulodexide Manufacturer: ☐ Opocrin S.p.A., Italy
☒ Biofer S.p.A, Italy

Соответствует НД ЛП-№(010845)-(РГ-RU)-080725 **/ Compiles to ND LP-№(010845)-(RG-RU)-080725**
Производство готовой лекарственной формы / Manufacture of finished dosage form:
Каталент Итали С.п.А., Италия / Catalent Italy S.p.A., Italy
Виа Неттуненсе, Км. 20, 100 04011 Априлиа (Латина), Италия / Via Nettunense, Km. 20, 100 04011 Aprilia (Latina), Italy
Производитель (первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, выпускающий контроль качества) / Manufacturing site (primary packaging, secondary (consumer) packaging, release quality conrol):
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

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza
30/06/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni
30/06/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

GMP COMPLIANCE CERTIFICATE

Product Name: Наименование препарата	**VESSEL® DUE F capsules 250 LSU No. 60** Вессел® Дуэ Ф капсулы 250 ЛЕ № 60
Importing Country Страна-импортёр	**RUSSIA** Россия
Product Code: Код препарата	**02001023**
Package size and type: Размер и тип упаковки	**3 blisters of 20 capsules in carton box** 3 блистера по 20 капсул в картонной пачке
Quantity: Кол-во	**15840**
Product Batch No.: № серии препарата	**32253**
Manufacturing Date: Дата производства	**01/2026**
Expiry Date: Годен до	**01/2031**
Product Analytical Certificate No.: № сертификата анализа продукта	**700163273_AL**
API name: Наименование АФС	**SULODEXIDE** Сулодексид
API Analytical Certificate No.: № сертификата анализа АФС	**700157568_AL**
API Batch No.: № серии АФС	**2025004394;**
Manufacturer API Name: Наименование производителя АФС	□ **Opocrin S.p.A., Italy/** ■ **Biofer S.p.A, Italy** □Опокрин С.п.А., Италия / ■ Биофер С.п.А., Италия
Manufacturer API Address: Адрес производителя АФС	□ **Via Pacinotti 3, loc. Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO), Italy/** □ **Trino (Vercelli) - Strada Provinciale 31 Bis, 13039, Italy /** ■**Via Canina, 2 - 41036 Medolla (MO), Italy** □ Виа Пачинотти 3, лок. Корло ди Формиджине, 41043 Формиджине (МО), Италия / □Трино (Верчелли) - Страда Провинчиале 31 бис,13039 Италия / ■Виа Канина, 2 - 41036 Медолла (МО), Италия
Manufacturer Name: Наименование производителя	**ALFASIGMA S.p.A.** Альфасигма С.п.А.

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

Pharmaceuticals with passion

ALFASIGMA

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 поставщика	**aM - 138/2025 of 25/09/2025** aM - 138/2025 от 25/09/2025
Normative Document: Нормативный документ	**ND LP-№(010845)-(RG-RU)-080725** НД ЛП-№(010845)-(РГ-RU)-080725

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: 30/06/2026

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