

## Сертификат на серию

<b>Наименование лекарственного препарата</b>	ВИГАНТОЛ
<b>Дозировка/Активность</b>	0,5 МГ/МЛ + 20000 МЕ
<b>Лекарственная форма</b>	Капли
<b>Размер/тип упаковки</b>	ФЛАКОН ТЕМНОГО СТЕКЛА, 10 МЛ Х 1
<b>Номер серии (нерасфасованного продукта)</b>	23JQ035
<b>Номер серии ГП</b>	23JQ035
<b>Страна назначения</b>	Российская Федерация
<b>№ РУ/Рег. № клин. исслед.</b>	Р N011712/01
<b>Дата производства</b>	10.2023
<b>Срок годности</b>	10.2028
<b>Дата выпуска</b>	14.11.2023
<b>Количество произведенных упаковок</b>	480 770 шт.
<b>Архивный номер</b>	2885/2023
<b>Площадки</b>	<p><b>Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска:</b>            Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасеутика, СА            Эштрада Консильери Педрозу № 66, 69 – В            Келуш-де-Байшу 2730-055 Баркарена / Португалия            Номер производственной лицензии: F021/004/2022            Номера сертификатов соответствия производителя требованиям            Надлежащей производственной практики: F021/S1/MH/004/2022;            F021/S1/ME/003/2022         </p>
<b>Отклонения</b>	Отклонения с потенциальным влиянием на качество и соответствие: <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет
<b>Внутренний код/Описание</b>	9136012 - ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РУС
<b>Код заказчика</b>	81756576
<b>Класс</b>	ГП: Пи энд Джи Интернэшнл
<b>Номер заказа на упаковку</b>	90000095774
<b>Серия выпущена на рынок</b>	Да

Лузомедикамента Сосъедаде Текника Фармасеутика, СА  
 Эстрада Консильери Педрозу, 66, 69-B  
 Келуш-де-Байшу  
 2730-055, Баркарена  
 ПОРТУГАЛИЯ

Дата производства: 10.2023  
 Срок годности: 10.2028  
 Дата анализа: 11.2023

**Сертификат анализа**  
**ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РУС**  
**Серия: 23JQ035**

Показатели	Спецификации	Результаты
Описание	Прозрачный, вязкий раствор, слегка желтоватого цвета, окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения Y3 Евр. Ф.	Соответствует
Кислотное число	Не более 0,2	0,0
Относительная плотность (20 °C)	0,940 - 0,950	0,947
Показатель преломления (20 °C)	1,440 - 1,452	1,450
Дозировка и однородность дозирования	Масса 10 капель: $0,235 \text{ г} \pm 15\% (= 0,20 - 0,27 \text{ г})$	Соответствует единичная масса $\pm 10\%$ от средней массы
Подлинность колекальциферола (ВЭЖХ)	Времена удерживания пиков колекальциферола в испытуемом и в стандартном растворах должны совпадать.	Соответствует
Количественное определение колекальциферола (ВЭЖХ)	95 % - 105 %	102 %
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 1,0 %	<0,1 % (ВУ)
Сумма изомеров	Не более 1,0 %	<0,1 % (ВУ)
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 2,0 %	<0,1 % (ВУ)
Любой другой не описанный в спецификации продукт разложения	Не более $10^2$ КОЕ/мл	<1 КОЕ/мл
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более $10^1$ КОЕ/мл	<1 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Отсутствуют в 1 мл	Соответствует
Escherichia coli		
Номер регистрационного удостоверения	П N011712/01	Соответствует
Производство АФС	ДСМ Нутришнл Продактс Франс САС, Франция	Соответствует
Аналитическая ссылка:	П N011712/01 - 170123	Соответствует
Нормативная документация		

Заключение: соответствует спецификациям.

Настоящим подтверждаю, что данная информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанной площадке, в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии со спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были проверены и признаны соответствующими GMP.

/подписано/

Анна Филиппа Рамос

Сертификат подписан электронной подписью в системе SAP,  
версия выпуска 740, в 10:22:29 14.11.2023

Уполномоченное лицо

## Batch Certificate

<b>Name of product</b>	VIGANTOL
<b>Strength/Potency</b>	0,5MG/ML + 20000 IU
<b>Dosage form</b>	Solution / Suspension
<b>Pack size/type</b>	10ML AMBER GLASS BOTTLE X 1
<b>Batch number (bulk)</b>	23JQ035
<b>Batch Number FP</b>	23JQ035
<b>Country of destination</b>	Russian Fed.
<b>Marketing/Clin Trial Aut.Nº</b>	P N011712/01
<b>Date of manufacture</b>	10.2023
<b>Expiry date</b>	10.2028
<b>Date of Release</b>	14.11.2023
<b>Number of packages produced</b>	480 770 PC
<b>Archive number</b>	2885/2023
<b>Sites</b>	<b>Manufacturing site / Control site / Release site:</b> Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica,SA Estrada Consiglieri Pedroso Nº66,69-B Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal Manufacturing Authorisation Number: F021/004/2022 GMP Certificate Numbers: F021/S1/MH/004/2022; F021/S1/ME/003/2022
<b>Deviations</b>	Deviations with impact in quality and/or compliance: <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Internal Code/Description</b>	9136012 - VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
<b>Customer code</b>	81756576
<b>Class</b>	Prod Acabado P&G Int
<b>Packaging order number</b>	900000957474
<b>Batch released for market</b>	Yes

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica,SA  
 Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B  
 Queluz de Baixo  
 2730-055 Barcarena  
 PORTUGAL

Manufacturing Date: 10.2023  
 Expiry Date: 10.2028  
 Analysis Date: 11.2023

## Certificate of Analysis

### VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS

#### Batch: 23JQ035

Tests	Specifications	Results
Appearance	Clear, slightly yellowish to light yellow, viscous solution.	Complies
Color	Color of the solution should compare favorably with the reference solution Y3.	Complies
Acid Value	Max 0,2	0,0
Relative density (20°C)	0,940 - 0,950	0,947
Refractive Index (20°C)	1,440 - 1,452	1,450
Dosage and uniformity of dosage	Mass of 10 drops: 0.235g ± 15% (= 0.20 - 0.27g) single mass ± 10% from the average mass	Complies
Identification Cholecalciferol (HPLC)	The retention time of the cholecalciferol peaks in samples and standard must agree.	Complies
Assay Cholecalciferol (HPLC)	95 % - 105 %	102 %
Chemical purity (HPLC) Sum of Isomers	Max 1,0 %	<0,1% (RT)
Chemical purity (HPLC) Each other unspecified degradation product	Max 1,0 %	<0,1% (RT)
Chemical purity (HPLC) Sum of isomers and unspecified degradation products	Max 2,0 %	<0,1% (RT)
Total aerobic microbial count	Max 1E+02 CFU/ml	< 1 CFU/ml
Total yeast and mold count	Max 1E+01 CFU/ml	< 1 CFU/ml
Escherichia coli	Absent in 1 ml. (equals to Rus. Ph. category 3A limits for liquid preparations for oral administration)	Complies
Marketing Authorisation Number	P N011712/01	Complies
API Manufacture	DSM Nutritional Products France SAS, France	Complies
Analytical Reference: Normative Documentation	P N011712/01 dated 17.01.2023	Complies

Conclusion: Complies with specifications.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.