

Сертификат на серию

Наименование лекарственного препарата	ВИГАНТОЛ
Дозировка/Активность	0,5 МГ/МЛ + 20000 МЕ
Лекарственная форма	Капли
Размер/тип упаковки	ФЛАКОН ТЕМНОГО СТЕКЛА, 10 МЛ X 1
Номер серии (нерасфасованного продукта)	22CQ099
Номер серии ГП	22CQ099
Страна назначения	Российская Федерация
№ РУ/Рег. № клин. исслед.	P N011712/01
Дата производства	03.2022
Срок годности	03.2027
Дата выпуска	13.04.2022
Количество произведенных упаковок	484 760 шт.
Архивный номер	557/2022
Площадки	Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска: Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, СА Эштрада Консильери Педрозу № 66, 69 – В Келуш-де-Байшу 2730-055 Баркарена / Португалия Номер производственной лицензии: F021/001/2020 Номера сертификатов соответствия производителя требованиям Надлежащей производственной практики: F021/S1/МН/001/2020; F021/S1/МЕ/001/2020
Отклонения	Отклонения с потенциальным влиянием на качество и соответствие: <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет
Внутренний код/Описание	9136012 - ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РУС
Код заказчика	81756576
Класс	ГП: Пи энд Джи Интернэшнл
Номер заказа на упаковку	900000949520
Серия выпущена на рынок	Да

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/

Ана Филипа Рамуш

Сертификат подписан электронной подписью в системе SAP, версия выпуска 740, в 16:42:41 13.04.2022

Уполномоченное лицо

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, СА Дата производства: 03.2022
 Эстрада Консилъери Педрозу, 69-В Срок годности: 03.2027
 Келуш-де-Байшу Дата анализа: 04.2022
 2730-055, Баркарена
 ПОРТУГАЛИЯ

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РУС
Серия: 22CQ099

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 °С)	0,940 - 0,950	0,947
Показатель преломления (20 °С)	1,440 - 1,452	1,449
Дозировка и однородность дозирования	Масса 10 капель: 0,235 г ± 15 % (= 0,20 - 0,27 г) единичная масса ± 10 % от средней массы	Соответствует
Подлинность колекальциферола (ВЭЖХ)	Времена удерживания пиков колекальциферола в испытуемом и в стандартном растворах должны совпадать.	Соответствует
Количественное определение колекальциферола (ВЭЖХ)	95 % - 105 %	101 %
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 1,0 %	<0,1 % (ВУ)
Сумма изомеров		
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 1,0 %	<0,1 % (ВУ)
Любой другой не описанный в спецификации продукт разложения		
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 2,0 %	<0,1 % (ВУ)
Сумма изомеров и не описанных в спецификации продуктов разложения		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ/мл	< 1 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ¹ КОЕ/мл	< 1 КОЕ/мл
Escherichia coli	Отсутствуют в 1 мл	Соответствует
Номер регистрационного удостоверения	П N011712/01	Соответствует
Производство АФС	ДСМ Нутришнл Продактс Франс САС, Франция	Соответствует
Аналитическая ссылка:	П N011712/01 - 190318 плюс; Изменение №1 в НД;	Соответствует
Нормативная документация	Изменение №2 в НД; Изменение № 3 к НД	

Заключение: соответствует спецификациям.

/подписано/

Ана Филипа Рамуш

Сертификат подписан электронной подписью в системе SAP, версия выпуска 740, в 16:42:41 13.04.2022

Уполномоченное лицо

Batch Certificate

Name of product	VIGANTOL
Strength/Potency	0,5MG/ML + 20000 IU
Dosage form	Solution / Suspension
Pack size/type	10ML AMBER GLASS BOTTLE X 1
Batch number (bulk)	22CQ099
Batch Number FP	22CQ099
Country of destination	Russian Fed.
Marketing/Clin Trial Aut.Nº	P N011712/01
Date of manufacture	03.2022
Expiry date	03.2027
Date of Release	13.04.2022
Number of packages produced	484 760 PC
Archive number	557/2022
Sites	Manufacturing site / Control site / Release site: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica,SA Estrada Consiglieri Pedroso Nº66,69-B Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal Manufacturing Authorisation Number: F021/001/2020 GMP Certificate Numbers: F021/S1/MH/001/2020; F021/S1/ME/001/2020
Deviations	Deviations with potencial impact in quality and compliance: <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Internal Code/Description	9136012 - VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Customer code	81756576
Class	Prod Acabado P&G Int
Packaging order number	900000949520
Batch released for market	Yes

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

Manufacturing Date: 03.2022
Expiry Date: 03.2027
Analysis Date: 04.2022

Certificate of Analysis
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Batch: 22CQ099

Tests	Specifications	Results
Description	Clear, slightly yellowish, viscous solution, not more intense in color than Ph. EUR color 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	1,449
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 %	101 %
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.	Complies
Marketing Authorisation Number	P N011712/01	Complies
API Manufacture	DSM Nutritional Products France SAS, France	Complies
Analytical Reference: Normative	P N011712/01 - 190318 plus; Variation N°1 to ND;	Complies
Documentation	Variation N°2 to ND; Variation N°3 to ND	

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.

Ana Filipa Ramos

Ana Filipa Ramos
Qualified Person

Certificate electronically signed in SAP release version 740 in 13.04.2022 16:42:41