

Сертификат на серию

Наименование лекарственного препарата	ВИГАНТОЛ
Дозировка/Активность	0,5 мг/мл + 20 000 МЕ
Лекарственная форма	Капли
Размер/тип упаковки	ФЛАКОН ТЕМНОГО СТЕКЛА, 10 МЛ X 1
Номер серии (нерасфасованного продукта)	22KQ182
Номер серии готового препарата (ГП)	22KQ182
Страна назначения	Российская Федерация
№ регистрационного удостоверения/разрешения на клинические исследования⁰	П N011712/01
Дата производства	11.2022
Дата истечения срока годности	11.2027
Дата выпуска	23.12.2022
Количество произведенных упаковок	482 720 шт.
Архивный номер	2713/2022
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: F021/004/2022 Номера сертификатов соответствия производителя требованиям Надлежащей производственной практики: F021/S1/МН/004/2022; F021/S1/МЕ/003/2022
Отклонения	Отклонения с потенциальным влиянием на качество и регуляторное соответствие: <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет
Внутренний код/Описание	9136012 — ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Код заказчика	81756576
Класс	ГП: Пи энд Джи Инт
Номер заказа на упаковку	900000952837
Серия выпущена на рынок	Да

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, СА Дата производства: 11.2022
 Эштрада Консилъери Педрозу № 66, 69 – В Срок годности: 11.2027
 Келуш-де-Байшу Дата анализа: 12.2022
 2730-055, Баркарена
 ПОРТУГАЛИЯ

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 22KQ182

Испытания	Нормы	Результаты
Описание	Прозрачный, слегка желтоватого цвета, вязкий раствор, окрашенный не более интенсивно, чем эталонный раствор 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) и каждая единичная масса капли ± 10 % от средней массы капли	Соответствует
Подлинность колекальциферола (ВЭЖХ)	Время удерживания пика колекальциферола в испытуемом растворе должно соответствовать времени удерживания пика колекальциферола в стандартном растворе.	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)
Любая другая неидентифицированная примесь		
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 2,0 %	< 0,1 % (ВУ)
Сумма изомеров и неидентифицированных примесей		
Номер регистрационного удостоверения	П N011712/01	Соответствует
Производство АФС	ДСМ Нутришнл Продактс Франс САС, Франция	Соответствует
Аналитическая ссылка:	П N011712/01–190318 + Изменение №1 к НД; Изменение №2 к НД; Изменение №3 к НД	Соответствует
Нормативная документация		

Закключение: 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/

Ана Филипа Рамос Сертификат подписан электронной подписью в версии SAP 740 23.12.2022 в 12:40:18
 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)	22KQ182
Batch Number FP	22KQ182
Country of destination	Russian Fed.
Marketing/Clin Trial Aut.Nº	P N011712/01
Date of manufacture	11.2022
Expiry date	11.2027
Date of Release	23.12.2022
Number of packages produced	482 720 PC
Archive number	2713/2022
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: F021/004/2022 GMP Certificate Numbers: F021/S1/MH/004/2022; F021/S1/ME/003/2022
Deviations	Deviations with potencial impact in quality and compliance: <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input 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	900000952837
Batch released for market	Yes

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

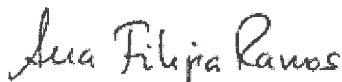
Manufacturing Date: 11.2022
 Expiry Date: 11.2027
 Analysis Date: 12.2022

Certificate of Analysis
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Batch: 22KQ182

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)
Marketing Authorisation Number	P N011712/01	Complies
API Manufacture	DSM Nutritional Products France SAS, France	Complies
Analytical Reference: Normative Documentation	P N011712/01 - 190318 plus Variation N°1 to ND; Variation N°2 to ND; Variation N°3 to ND	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.



Ana Filipa Ramos
 Qualified Person

Certificate electronically signed in SAP release version 740 in 23.12.2022 12:40:18