

**Сертификат на серию**

<b>Наименование лекарственного препарата</b>	ВИГАНТОЛ
<b>Дозировка/Активность</b>	0,5 мг/мл + 20 000 МЕ
<b>Лекарственная форма</b>	Капли
<b>Размер/тип упаковки</b>	ФЛАКОН ТЕМНОГО СТЕКЛА, 10 МЛ X 1
<b>Номер серии (нерасфасованного продукта)</b>	23AQ153
<b>Номер серии готового препарата (ГП)</b>	23AQ153
<b>Страна назначения</b>	Российская Федерация
<b>№ регистрационного удостоверения/разрешения на клинические исследования<sup>0</sup></b>	П N011712/01
<b>Дата производства</b>	01.2023
<b>Дата истечения срока годности</b>	01.2028
<b>Дата выпуска</b>	07.02.2023
<b>Количество произведенных упаковок</b>	327 040 шт.
<b>Архивный номер Площадки</b>	232/2023
<b>Отклонения</b>	<b>Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска:</b> Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаеутика, СА Эштрада Консилъери 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 с потенциальным влиянием на качество и регуляторное соответствие: <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет
<b>Внутренний код/Описание</b>	9136012 — ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
<b>Код заказчика</b>	81756576
<b>Класс</b>	ГП: Пи энд Джи Инт
<b>Номер заказа на упаковку</b>	900000953525
<b>Серия выпущена на рынок</b>	Да

---

**Сертификат анализа**  
**ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ**  
**Серия: 23AQ153**

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	1,450
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 %	102 %
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		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл	<1 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл	<1 КОЕ/мл
Escherichia coli	Отсутствие 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 + 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 07.02.2023 в 14:20:55

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>	23AQ153
<b>Batch Number FP</b>	23AQ153
<b>Country of destination</b>	Russian Fed.
<b>Marketing/Clin Trial Aut.Nº</b>	P N011712/01
<b>Date of manufacture</b>	01.2023
<b>Expiry date</b>	01.2028
<b>Date of Release</b>	07.02.2023
<b>Number of packages produced</b>	327 040 PC
<b>Archive number</b>	232/2023
<b>Sites</b>	<p><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</p>
<b>Deviations</b>	<p>Deviations with potencial impact in quality and compliance:</p> <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>	900000953525
<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: 01.2023  
 Expiry Date: 01.2028  
 Analysis Date: 02.2023

**Certificate of Analysis**  
**VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS**  
**Batch: 23AQ153**

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	1,450
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.	Complies
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 07.02.2023 14:20:55