

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) | 23BQ197 |
| Номер серии ГП | 23BQ197 |
| Страна назначения | Российская Федерация |
| № РУ/Рег. № клин. исслед. | P N011712/01 |
| Дата производства | 02.2023 |
| Срок годности | 02.2028 |
| Дата выпуска | 31.03.2023 |
| Количество произведенных упаковок | 231 150 шт. |
| Архивный номер | 824/2023 |
| Площадки | Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска: Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, 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 | 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 | 900000954243 |
| 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 15:26:20 31.03.2023

Уполномоченное лицо

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, СА Дата производства: 02.2023
 Эстрада Консилъери Педрозу, 66, 69-В Срок годности: 02.2028
 Келуш-де-Байшу Дата анализа: 03.2023
 2730-055, Баркарена
 ПОРТУГАЛИЯ

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РУС
Серия: 23BQ197

| 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 | 0,1 |
| 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) 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 % | 0,125 % |
| 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 % | 0,125 % |
| Сумма изомеров и не описанных в спецификации продуктов разложения | | |
| 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 к НД; | Соответствует |
| Нормативная документация | Изменение №2 к НД; Изменение № 3 к НД | |

Заключение: соответствует спецификациям /ПОДПИСАНО/

Ана Филипа Рамуш Сертификат подписан электронной подписью в системе SAP, версия выпуска 740, в 15:26:20 31.03.2023

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) | 23BQ197 |
| Batch Number FP | 23BQ197 |
| Country of destination | Russian Fed. |
| Marketing/Clin Trial Aut.Nº | P N011712/01 |
| Date of manufacture | 02.2023 |
| Expiry date | 02.2028 |
| Date of Release | 31.03.2023 |
| Number of packages produced | 231 150 PC |
| Archive number | 824/2023 |
| 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 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 | 900000954243 |
| Batch released for market | Yes |

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

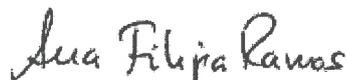
Manufacturing Date: 02.2023
Expiry Date: 02.2028
Analysis Date: 03.2023

Certificate of Analysis
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Batch: 23BQ197

| 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 | 0,1 |
| 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 % | 101 % |
| Chemical purity (HPLC) Sum of Isomers | Max 1,0 % | 0,125% |
| 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 % | 0,125% |
| 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 31.03.2023 15:26:20