

Сертификат на серию

Наименование лекарственного препарата	ВИГАНТОЛ
Дозировка/Активность	0,5 мг/мл + 20 000 МЕ
Лекарственная форма	Раствор/Суспензия
Размер/тип упаковки	ФЛАКОН ТЕМНОГО СТЕКЛА, 10 МЛ X 1
Номер серии (нерасфасованного продукта)	23CQ082
Номер серии готового препарата (ГП)	23CQ082
Страна назначения	Российская Федерация
№ регистрационного удостоверения/разрешения на клинические исследования⁰	P N011712/01
Дата производства	03.2023
Дата истечения срока годности	03.2028
Дата выпуска	28.04.2023
Количество произведенных упаковок	343 040 шт.
Архивный номер	876/2023
Площадки	Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA Estrada Consiglieri Pedroso N°66,69-B Queluz de Baixo / 2730-055, Barcarena / Portugal Регистрационный номер производства: F021/004/2022 Номера сертификатов GMP: 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, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РУС
Код заказчика	81756576
Класс	ГП: P&G International
Номер заказа на упаковку	900000954451
Серия выпущена на рынок	Да

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

Дата производства: 03.2023
 Срок годности: 03.2028
 Дата анализа: 04.2023

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 23CQ082

Испытания	Нормы	Результаты
Описание	Прозрачный, вязкий раствор слегка желтоватого цвета, интенсивность окрашивания раствора не превышает таковой у Раствора сравнения Y3 Евр. Ф.	Соответствует
Кислотное число	Не более 0,2	0,0
Относительная плотность (20 °C)	0,940–0,950	0,948
Показатель преломления (20 °C)	1,440–1,452	1,450
Дозировка и однородность дозирования	Масса 10 капель: 0,235 г ± 15 % (= 0,20–0,27 г) масса одной капли ± 10 % от средней массы	Соответствует
Подлинность колекальциферола (ВЭЖХ)	Времена удерживания пиков колекальциферола в испытуемых растворах и в стандартном растворе должны совпадать.	Соответствует
Количественное определение колекальциферола (ВЭЖХ)	95–105 %	101 %
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 1,0 %	0,185 %
Сумма изомеров		
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 1,0 %	< 0,1 % (RT)
Любой другой не описанный в спецификации продукт разложения		
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 2,0 %	0,185 %
Сумма изомеров и не описанных в спецификации продуктов разложения		
Номер регистрационного удостоверения	P N011712/01	Соответствует
Производство АФС	DSM Nutritional Products France SAS, Франция	Соответствует
Аналитическая ссылка:	PN011712/01–190318 + Изменение №1 к НД;	Соответствует
Нормативная документация	Изменение №2 к НД; Изменение №3 к НД	

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 28.04.2023 в 08:38:29

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)	23CQ082
Batch Number FP	23CQ082
Country of destination	Russian Fed.
Marketing/Clin Trial Aut.Nº	P N011712/01
Date of manufacture	03.2023
Expiry date	03.2028
Date of Release	28.04.2023
Number of packages produced	343 040 PC
Archive number	876/2023
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	900000954451
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: 03.2023
 Expiry Date: 03.2028
 Analysis Date: 04.2023

Certificate of Analysis
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Batch: 23CQ082

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	0,948
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 %	0,185%
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 %	0,185%
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 28.04.2023 08:38:29