

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)	23LQ022	
Номер серии готового препарата (ГП)	23LQ022	
Страна назначения	Российская Федерация	
№ регистрационного удостоверения/разрешения на клинические исследования⁰	P N011712/01	
Дата производства	12.2023 (14.12.2023)	Procter & Gamble
Дата истечения срока годности	12.2028	DZ- ALTFELD
Дата выпуска	31.01.2024	09 февраля 2024
Количество произведенных упаковок	479 240 шт.	ПОЛУЧЕНИЕ ТОВАРА (подпись) Майкл Фокс
Архивный номер	3699/2023	
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 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	900000958496	
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: 12.2023
 Срок годности: 12.2028
 Дата анализа: 01.2024

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 23LQ022

Испытания	Нормы	Результаты
Описание	Прозрачный, вязкий раствор слегка	Соответствует
Цветность	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	0,947
Показатель преломления (20 °C)	1,440–1,452	1,449
Дозировка и однородность дозирования	Масса 10 капель: 0,235 г ± 15 % (= 0,20–0,27 г) масса одной капли ± 10 % от средней массы	0,236 г
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 %	< 0,1 % (RT)
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 %	< 0,1 % (RT)
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:	П N011712/01 - 170123	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 31.01.2024 в 15:38:50

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)	23LQ022	
Batch Number FP	23LQ022	
Country of destination	Russian Fed.	
Marketing/Clin Trial Aut.Nº	P N011712/01	
Date of manufacture	12.2023 <i>14.12.23</i>	<p>Procter & Gamble DZ - ALTFELD</p> <p><i>09. Feb / 2024</i></p> <p>WARENEINGANG <i>Michael Fuchs</i></p>
Expiry date	12.2028	
Date of Release	31.01.2024	
Number of packages produced	479 240 PC	
Archive number	3699/2023	
Sites	<p>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</p>	
Deviations	<p>Deviations with impact in quality and/or compliance:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	
Internal Code/Description	9136012 - VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS	
Customer code	81756576	
Class	Prod Acabado P&G Int	
Packaging order number	900000958496	
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: 12.2023
Expiry Date: 12.2028
Analysis Date: 01.2024

Certificate of Analysis
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Batch: 23LQ022

Tests	Specifications	Results
Appearance	Clear, slightly yellowish to light yellow, viscous solution.	Complies
Color	Color of the solution should compare favorably with the 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	0,236g
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	P N011712/01 dated 17.01.2023	Complies
Documentation		

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 31.01.2024 15:38:50