

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) | 24CQ005 |
| Номер серии ГП | 24CQ005 |
| Страна назначения | Российская Федерация |
| № РУ/Рег. № клин. исслед. | P N011712/01 |
| Дата производства | 03.2024 |
| Срок годности | 02.2029 |
| Дата выпуска | 11.04.2024 |
| Количество произведенных упаковок | 481 380 шт. |
| Архивный номер | 947/2024 |
| 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 соответствие: <input type="checkbox"/> Да <input 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 | 900000960162 |
| Серия выпущена на рынок | Да |

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, СА Дата производства: 03.2024
 Эстрада Консилъери Педрозу, 66, 69-В Срок годности: 02.2029
 Келуш-де-Байшу Дата анализа: 04.2024
 2730-055, Баркарена
 ПОРТУГАЛИЯ

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛЯНЫЙ, 0,5 мг/мл (10 мл), РУС
Серия: 24CQ005

| Показатели | Спецификации | Результаты |
|---|---|---------------|
| Описание | Прозрачный, вязкий раствор, слегка желтоватого цвета | Соответствует |
| Цвет | Окраска раствора должна выдерживать сравнение с эталонным раствором Y3 | 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) 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 % | 102 % |
| Химическая чистота (ВЭЖХ) | Не более 1,0 % | <0,1 % (ВУ) |
| 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 % | <0,1 % (ВУ) |
| Сумма изомеров и не описанных в спецификации продуктов разложения | | |
| Общее число аэробных микроорганизмов | Не более 10 ² КОЕ/мл | <1 КОЕ/мл |
| Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Не более 10 ¹ КОЕ/мл | <1 КОЕ/мл |
| Escherichia coli | Отсутствуют 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 - 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/

Анна Филиппа Рамос

Сертификат подписан электронной подписью в системе SAP, версия выпуска 740, в 12:08:25 11.04.2024

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) | 24CQ005 |
| Batch Number FP | 24CQ005 |
| Country of destination | Russian Fed. |
| Marketing/Clin Trial Aut.N° | P N011712/01 |
| Date of manufacture | 01.03.2024 |
| Expiry date | 02.2029 |
| Date of Release | 11.04.2024 |
| Number of packages produced | 481 380 PC |
| Archive number | 947/2024 |
| Sites | Manufacturing site / Control site / Release site: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA Estrada Consiglieri Pedroso N°66,69-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 impact in quality and/or 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 | 900000960162 |
| Batch released for market | Yes |

Procter & Gamble
DZ - ALTFELD

24. April 2024

WARENEINGANG
Michael Fuchs

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

Manufacturing Date: 03.2024
Expiry Date: 02.2029
Analysis Date: 04.2024

Certificate of Analysis
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Batch: 24CQ005

| 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 | 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) |
| 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. (equals to Rus. Ph. category 3A limits for liquid preparations for oral administration) | Complies |
| Marketing Authorisation Number | P N011712/01 | Complies |
| API Manufacture | DSM Nutritional Products France SAS, France | Complies |
| Analytical Reference: Normative Documentation | P N011712/01 dated 17.01.2023 | 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 11.04.2024 12:08:25