

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		

Заключение: 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