

## Сертификат на серию

<b>Наименование лекарственного препарата</b>	ВИГАНТОЛ
<b>Дозировка/содержание основного вещества</b>	0,5 МГ/МЛ + 20 000 МЕ
<b>Лекарственная форма</b>	Раствор / суспензия
<b>Размер/тип упаковки</b>	ФЛАКОН КОРИЧНЕВО-ОРАНЖЕВОГО СТЕКЛА, 10 МЛ × 1
<b>Номер серии (нерасфасованного продукта)</b>	26CQ125
<b>Номер серии готового препарата (ГП)</b>	26CQ125
<b>Страна назначения</b>	Российская Федерация
<b>Номер регистрационного удостоверения/разрешения на проведение клинических исследований</b>	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)
<b>Дата производства</b>	Март 2026 г.
<b>Дата истечения срока годности</b>	Февраль 2029 г.
<b>Дата выпуска</b>	24.04.2026
<b>Количество произведенных упаковок</b>	196 460 шт.
<b>Архивный номер</b>	0791/2026
<b>Площадки</b>	<b>Производственная площадка / площадка контроля качества / площадка выпуска:</b> Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармачеутика, С.А. Эштрада Консильери Педрозу, № 66, 69-Б Келуш-де-Байшу, 2730-055 Баркарена, Португалия Номер лицензии на производство: F021/001/2025 Номера сертификатов соответствия производителя требованиям Надлежащей производственной практики (GMP): F021/S1/МН/002/2025; F021/S1/МЕ/003/2025
<b>Отклонения</b>	Отклонения, оказывающие влияние на качество и/или соответствие требованиям: <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет
<b>Внутренний код/описание</b>	9136012 — ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
<b>Код заказчика</b>	80851655
<b>Класс</b>	Готовый продукт компании Пи энд Джи Инт
<b>Номер заказа на упаковку</b>	900000971698
<b>Серия выпущена на рынок</b>	Да

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, С.А.  
Эштрада Консильери Педрозу, № 66, 69-Б  
Келуш-де-Байшу  
2730-055 Баркарена  
ПОРТУГАЛИЯ

Дата производства: Март 2026 г.  
Дата истечения срока  
годности: Февраль 2029 г.  
Дата анализа: Апрель 2026 г.

**Сертификат анализа**  
**ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ**  
**Серия: 26CQ125**

Испытание	Спецификации	Результаты
Описание	Прозрачный, от слегка желтоватого до светло-желтого цвета, вязкий раствор.	Соответствует
Цветность	Цветность раствора должна быть сопоставима с цветностью раствора сравнения УЗ.	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); масса отдельной капли ±10 % от средней массы	Соответствует
Идентификация колекальциферола (ВЭЖХ)	Время удерживания пика колекальциферола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Количественное определение колекальциферола (ВЭЖХ), Россия	95,0–105,0 %	99,7 %
Химическая чистота (ВЭЖХ): сумма изомеров	Не более 1,0 %	< 0,05 %
Химическая чистота (ВЭЖХ) Любой другой неспецифицированный продукт деградации	Не более 1,0 %	< 0,05 %, не обнаружено
Химическая чистота (ВЭЖХ): сумма изомеров и неспецифицированных продуктов деградации	Не более 2,0 %	< 0,05 %
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)	Соответствует
Производство АФС	Фермента Биотек Лимитед, Индия	Соответствует
Аналитический нормативный документ: нормативная документация	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)-010825	Соответствует

Заключение: соответствует спецификациям.

Настоящим подтверждаю, что представленная выше информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанной(-ых) площадке(-ах), в полном соответствии с требованиями GMP ЕАЭС, требованиями местного уполномоченного органа и в соответствии со спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера. Были проверены протоколы производства, упаковки и анализа серии, и было установлено, что они соответствуют требованиям GMP ЕАЭС.

*/подписано/*

Деолинда Жулиу  
Уполномоченное лицо

Сертификат подписан электронной подписью в версии SAP 740 24.04.2026, 10:24:59

**Перечень компонентов серии  
9136012 ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ  
СЕРИЯ: 26CQ125**

Уровень	Материал	Описание	Серия	RLev	Серия поставщика
03	9436004	ВИГАНТОЛ, КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ МАСЛЯНЫЕ (FERMENTA)	26CQ125		20260324
05	1609322	ВИТАМИН D3 КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ, Ф.	2600920		CLC0425267
05	1609213	ЛАБРАФАК ЛИПОФИЛЬНЫЙ WL 1349	2600673		209934
05	1609213	ЛАБРАФАК ЛИПОФИЛЬНЫЙ WL 1349	2601257		210494
03	1608713	ВИГАНТОЛ ROT, 10 МЛ, РОССИЯ	2600919	C	OF25/00015013
03	1608713	ВИГАНТОЛ ROT, 10 МЛ, РОССИЯ	2601455	C	OF26/00000692
03	1608712	ВИГАНТОЛ CART, 10 МЛ, РОССИЯ	2601844	D	15110
03	1608712	ВИГАНТОЛ CART, 10 МЛ, РОССИЯ	2601219	D	14921
03	1608711	ВИГАНТОЛ LIT, РОССИЯ	2602143	D	OF2026/474
03	1608711	ВИГАНТОЛ LIT, РОССИЯ	2601043	D	OF2025/4458
03	1608040	ВИГАНТОЛ CONTA GOTAS	2600782		416834
03	1608039	ФЛАКОН ИЗ СТЕКЛА, 10 мл	2601371		303809946
03	1608038	КРЫШКА ДЛЯ ФЛАКОНА ИЗ СТЕКЛА, 10 мл и 30 мл	2600780		945152

*/подписано/*

Деолinda Жулиу  
Уполномоченное лицо

Сертификат сформирован в версии SAP 740 24.04.2026, 10:24:59

## Batch Certificate

<b>Name of product</b>	VIGANTOL
<b>Strength/Potency</b>	0,5MG/ML + 20000 IU
<b>Dosage form</b>	Solution / Suspension
<b>Pack size/type</b>	10ML AMBER GLASS BOTTLE X 1
<b>Batch number (bulk)</b>	26CQ125
<b>Batch Number FP</b>	26CQ125
<b>Country of destination</b>	Russian Fed.
<b>Marketing/Clin Trial Aut.N°</b>	LP N°(011169)-(RG-RU)
<b>Date of manufacture</b>	03.2026
<b>Expiry date</b>	02.2029
<b>Date of Release</b>	24.04.2026
<b>Number of packages produced</b>	196 460 PC
<b>Archive number</b>	0791/2026
<b>Sites</b>	<b>Manufacturing site / Control site / Release site:</b> Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica,S.A. Estrada Consiglieri Pedroso N°66,69-B Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal Manufacturing Authorisation Number: F021/001/2025 GMP Certificate Numbers: F021/S1/MH/002/2025; F021/S1/ME/003/2025
<b>Deviations</b>	Deviations with impact in quality and/or compliance: <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Internal Code/Description</b>	9136012 - VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
<b>Customer code</b>	80851655
<b>Class</b>	Prod Acabado P&G Int
<b>Packaging order number</b>	900000971698
<b>Batch released for market</b>	Yes

---

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

Manufacturing Date: 03.2026  
Expiry Date: 02.2029  
Analysis Date: 04.2026

**Certificate of Analysis**  
**VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS**  
**Batch: 26CQ125**

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) RU	95,0 % - 105,0 %	99,7 %
Chemical purity (HPLC) Sum of Isomers	Max 1,0 %	<0,05%
Chemical purity (HPLC) Each other unspecified degradation product	Max 1,0 %	<0,05% ND
Chemical purity (HPLC) Sum of isomers and unspecified degradation products	Max 2,0 %	<0,05%
Marketing Authorisation Number	LP N°(011169)-(RG-RU)	Complies
API Manufacture	Fermenta Biotech Limited, India	Complies
Analytical Reference: Normative Documentation	LP N°(011169)-(RG-RU)-010825	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 EAEU 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 EAEU GMP.



Deolinda Júlio  
Qualified Person

Certificate electronically signed in SAP release version 740 in 24.04.2026 10:24:59

**Batch Component List**  
**9136012 VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS**  
**BATCH: 26CQ125**

Level	Material	Description	Batch	RLev	Vendor Batch
03	9436004	VIGANTOL OIL DROPS INT (FERMENTA)	26CQ125		20260324
05	1609322	VITAMIN D3 CRYSTALLINE Ph	2600920		CLC0425267
05	1609213	LABRAFAC LIPOPHILE WL 1349	2600673		209934
05	1609213	LABRAFAC LIPOPHILE WL 1349	2601257		210494
03	1608713	ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2600919	C	OF25/00015013
03	1608713	ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2601455	C	OF26/00000692
03	1608712	CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2601844	D	15110
03	1608712	CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2601219	D	14921
03	1608711	LIT VIGANTOL RUSSIA	2602143	D	OF2026/474
03	1608711	LIT VIGANTOL RUSSIA	2601043	D	OF2025/4458
03	1608040	CONTA GOTAS VIGANTOL	2600782		416834
03	1608039	FRASCO VIDRO 10ML	2601371		303809946
03	1608038	TAMPA PARA FRASCO VIDRO 10ML e 30ML	2600780		945152



Deolinda Júlio  
Qualified Person

Certificate generated in SAP release version 740 in 24.04.2026 10:24:59

## CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /  
Название документа

26CQ125

This certificate confirms that the document 26CQ125 originally written in English was translated in accordance with service agreement in force from English into Russian by certified interpreter, who has sufficient experience to perform translation and verify the document. This certificate also confirms that translation was checked for correctness and completeness against the source document / Данный сертификат подтверждает, что документ 26CQ125, изначально написанный на английском языке, был переведен в соответствии с действующим соглашением об оказании услуг с английского языка на русский язык сертифицированным переводчиком, обладающим достаточными навыками для осуществления перевода и проверки документа. Данный сертификат также подтверждает, что перевод прошел проверку на правильность и полноту относительно исходного документа.

Translation performed by /  
Перевод выполнен: Evdokimova Ksenia / Translator  
Евдокимова Ксения / Переводчик

Date and Signature / Дата и  
подпись 19.05.26

Translation checked for  
correctness and completeness  
by / Перевод проверен на  
правильность и полноту: Karim Halida / Head of Quality Control Department  
Карим Халида / Руководитель Отдела Контроля Качества

Date and Signature / Дата и  
подпись 19.05.26

