

## Сертификат на серию

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование препарата</b>                                                          | ВИГАНТОЛ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Дозировка/активность</b>                                                            | 0,5 МГ/МЛ + 20 000 МЕ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Лекарственная форма</b>                                                             | Раствор/суспензия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Размер/тип упаковки</b>                                                             | ФЛАКОН ТЕМНОГО СТЕКЛА, 10 МЛ X 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Номер серии<br/>(нерасфасованного продукта)</b>                                     | 26DQ037                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Номер серии готового<br/>препарата (ГП)</b>                                         | 26DQ03701                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Страна назначения</b>                                                               | РФ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>№ регистрационного<br/>удостоверения/разрешения на<br/>клинические исследования</b> | ЛП-№(011169)-(РГ-RU)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Дата производства</b>                                                               | 04.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Дата истечения срока годности</b>                                                   | 03.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Дата выпуска</b>                                                                    | 11.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Количество произведенных<br/>упаковок</b>                                           | 483 040 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Архивный номер</b>                                                                  | 953/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Площадки</b>                                                                        | <p><b>Производственная площадка / площадка контроля качества / площадка по выпуску:</b></p> <p>Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаеутика, С.А.<br/>Эштрада Консилъери Педросу 66, 69-Б<br/>Келуш де Байшу, 2730-055 Баркарена, Португалия<br/>Номер лицензии на производство: F021/001/2025<br/>Номера сертификатов соответствия производителя требованиям Надлежащей производственной практики (GMP): F021/S1/MH/002/2025; F021/S1/ME/003/2025</p> |
| <b>Отклонения</b>                                                                      | <p>Отклонения, оказывающие влияние на качество и/или соответствие требованиям:</p> <p><input type="checkbox"/> Да</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Нет</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Внутренний код/Описание</b>                                                         | 9136012 – ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Код заказчика</b>                                                                   | 80851655                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Класс</b>                                                                           | Готовый препарат компании Пи энд Жи Инт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Номер заказа на упаковку</b>                                                        | 900000972115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Серия выпущена на рынок</b>                                                         | Да                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаеутика, С.А.  
Эштрада Консилъери Педрозу 66, 69-Б  
Келуш де Байшу  
2730-055 Баркарена  
ПОРТУГАЛИЯ

Дата производства: 04.2026  
Дата истечения срока годности: 03.2029  
Дата анализа: 05.2026

**Сертификат анализа**  
**ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ**  
**Серия: 26DQ03701**

| Показатели                                                                          | Спецификации                                                                                                                                                          | Результаты     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Описание                                                                            | Прозрачный, вязкий раствор от желтоватого до светло-желтого цвета.                                                                                                    | Соответствует  |
| Цветность                                                                           | Цветность раствора должна быть сопоставима с раствором сравнения Y3.                                                                                                  | 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 $\pm$ 15 % (= 0,20–0,27 г); единичная масса капли $\pm$ 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 %                                                                                                                                                          | 100,7 %        |
| Химическая чистота (ВЭЖХ) Сумма изомеров                                            | Не более 1,0 %                                                                                                                                                        | < 0,1 %        |
| Химическая чистота (ВЭЖХ) Любой другой неспецифицированный продукт разложения       | Не более 1,0 %                                                                                                                                                        | < 0,05 % (Н/О) |
| Химическая чистота (ВЭЖХ) Сумма изомеров и неспецифицированных продуктов разложения | Не более 2,0 %                                                                                                                                                        | < 0,1 %        |
| Номер регистрационного удостоверения                                                | ЛП-№(011169)-(РГ-RU)                                                                                                                                                  | Соответствует  |
| Производство АФС                                                                    | Фермента Байотек Лимитед, Индия                                                                                                                                       | Соответствует  |
| Аналитическая ссылка: нормативная документация                                      | ЛП-№(011169)-(РГ-RU)-010825                                                                                                                                           | Соответствует  |

Закключение: 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 местного регуляторного 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/

Ана Филипа Рамос  
Уполномоченное лицо

Сертификат подписан электронной подписью в версии SAP 740 11.05.2026 в 18:28:16

**Перечень компонентов серии  
9136012 ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ  
СЕРИЯ: 26DQ03701**

| Уровень | Материал | Описание                                              | Серия   | RLev | Серия поставщика |
|---------|----------|-------------------------------------------------------|---------|------|------------------|
| 03      | 9436004  | ВИГАНТОЛ, КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ МАСЛЯНЫЕ (ФЕРМЕНТА) | 26DQ037 |      | 20260402         |
| 05      | 1609322  | ВИТАМИН D3 КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ Ф.                         | 2600920 |      | CLC0425267       |
| 05      | 1609213  | ЛИПОФИЛ ЛАБРАФАК WL 1349                              | 2601257 |      | 210494           |
| 03      | 1608713  | ВИГАНТОЛ ROT X 10 МЛ РОССИЯ                           | 2601455 | C    | OF26/00000692    |
| 03      | 1608713  | ВИГАНТОЛ ROT X 10 МЛ РОССИЯ                           | 2602268 | C    | OF26/00002033    |
| 03      | 1608712  | ВИГАНТОЛ CART X 10 МЛ РОССИЯ                          | 2601844 | D    | 15110            |
| 03      | 1608712  | ВИГАНТОЛ CART X 10 МЛ РОССИЯ                          | 2602392 | D    | 15245            |
| 03      | 1608711  | ВИГАНТОЛ LIT РОССИЯ                                   | 2602004 | D    | OF2026/474       |
| 03      | 1608040  | ВИГАНТОЛ КАПЛИ                                        | 2600782 |      | 416834           |
| 03      | 1608039  | ФЛАКОН ИЗ СТЕКЛА 10 мл                                | 2601604 |      | 303809946        |
| 03      | 1608039  | ФЛАКОН ИЗ СТЕКЛА 10 мл                                | 2507354 |      | 303809770        |
| 03      | 1608039  | ФЛАКОН ИЗ СТЕКЛА 10 мл                                | 2601371 |      | 303809946        |
| 03      | 1608038  | КРЫШКА ДЛЯ ФЛАКОНА ИЗ СТЕКЛА 10 мл и 30 мл            | 2601745 |      | 944079           |
| 03      | 1608038  | КРЫШКА ДЛЯ ФЛАКОНА ИЗ СТЕКЛА 10 мл и 30 мл            | 2600780 |      | 945152           |
| 03      | 1608038  | КРЫШКА ДЛЯ ФЛАКОНА ИЗ СТЕКЛА 10 мл и 30 мл            | 2600781 |      | 940216           |

/подписано/

Ана Филипа Рамос  
Уполномоченное лицо

Сертификат составлен в версии SAP 740 11.05.2026 в 18:28:16

## 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>         | 26DQ037                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Batch Number FP</b>             | 26DQ03701                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Country of destination</b>      | Russian Fed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Marketing/Clin Trial Aut.Nº</b> | LP Nº(011169)-(RG-RU)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Date of manufacture</b>         | 04.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Expiry date</b>                 | 03.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Date of Release</b>             | 11.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Number of packages produced</b> | 483 040 PC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Archive number</b>              | 953/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Sites</b>                       | <b>Manufacturing site / Control site / Release site:</b><br>Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.<br>Estrada Consiglieri Pedroso Nº66,69-B<br>Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal<br>Manufacturing Authorisation Number: F021/001/2025<br>GMP Certificate Numbers: F021/S1/MH/002/2025;<br>F021/S1/ME/003/2025 |
| <b>Deviations</b>                  | Deviations with impact in quality and/or compliance:<br><input type="checkbox"/> Yes<br><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>      | 900000972115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <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: 04.2026  
Expiry Date: 03.2029  
Analysis Date: 05.2026

## Certificate of Analysis

### VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS

#### Batch: 26DQ03701

| 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 $\pm$ 15% (= 0.20 - 0.27g)<br>single mass $\pm$ 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 %                                                                                   | 100,7 %       |
| Chemical purity (HPLC) Sum of Isomers                                      | Max 1,0 %                                                                                          | < 0,1 %       |
| Chemical purity (HPLC) Each other unspecified degradation product          | Max 1,0 %                                                                                          | <0,05% (N.D.) |
| Chemical purity (HPLC) Sum of isomers and unspecified degradation products | Max 2,0 %                                                                                          | < 0,1 %       |
| 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.



Ana Filipa Ramos  
Qualified Person

Certificate electronically signed in SAP release version 740 in 11.05.2026 18:28:16

## Batch Component List

**9136012 VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS**  
**BATCH: 26DQ03701**

| Level | Material | Description                         | Batch   | RLev | Vendor Batch  |
|-------|----------|-------------------------------------|---------|------|---------------|
| 03    | 9436004  | VIGANTOL OIL DROPS INT (FERMENTA)   | 26DQ037 |      | 20260402      |
| 05    | 1609322  | VITAMIN D3 CRYSTALLINE Ph           | 2600920 |      | CLC0425267    |
| 05    | 1609213  | LABRAFAC LIPOPHILE WL 1349          | 2601257 |      | 210494        |
| 03    | 1608713  | ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA          | 2601455 | C    | OF26/00000692 |
| 03    | 1608713  | ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA          | 2602268 | C    | OF26/00002033 |
| 03    | 1608712  | CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA         | 2601844 | D    | 15110         |
| 03    | 1608712  | CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA         | 2602392 | D    | 15245         |
| 03    | 1608711  | LIT VIGANTOL RUSSIA                 | 2602004 | D    | OF2026/474    |
| 03    | 1608040  | CONTA GOTAS VIGANTOL                | 2600782 |      | 416834        |
| 03    | 1608039  | FRASCO VIDRO 10ML                   | 2601604 |      | 303809946     |
| 03    | 1608039  | FRASCO VIDRO 10ML                   | 2507354 |      | 303809770     |
| 03    | 1608039  | FRASCO VIDRO 10ML                   | 2601371 |      | 303809946     |
| 03    | 1608038  | TAMPA PARA FRASCO VIDRO 10ML e 30ML | 2601745 |      | 944079        |
| 03    | 1608038  | TAMPA PARA FRASCO VIDRO 10ML e 30ML | 2600780 |      | 945152        |
| 03    | 1608038  | TAMPA PARA FRASCO VIDRO 10ML e 30ML | 2600781 |      | 940216        |

*Ana Filipa Ramos*

Ana Filipa Ramos  
Qualified Person

Certificate generated in SAP release version 740 in 11.05.2026 18:28:16