

Сертификат на серию

Наименование 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)	26DQ192
Номер серии готового препарата (ГП)	26DQ192
Страна назначения	РФ
№ регистрационного удостоверения/разрешения на клинические исследования	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)
Дата производства	04.2026
Дата истечения срока годности	03.2029
Дата выпуска	22.05.2026
Количество произведенных упаковок	289 600 шт.
Архивный номер	1125/2026
Площадки	Производственная площадка / площадка контроля качества / площадка по выпуску: Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, С.А. Эштрада Консилъери Педрозу 66, 69-Б Келуш де Байшу, 2730-055 Баркарена, Португалия Номер лицензии на производство: F021/001/2025 Номера сертификатов соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP): F021/S1/МН/002/2025; F021/S1/МЕ/003/2025
Отклонения	Отклонения, оказывающие влияние на качество и/или соответствие требованиям: ☐ Да ☒ Нет
Внутренний код/Описание	9136012 – ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Код заказчика	80851655
Класс	Готовый препарат компании Пи энд Жи Инт.
Номер заказа на упаковку	900000972179
Серия выпущена на рынок	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: 26DQ192

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	0,948
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 %	99,8 %
Химическая чистота (ВЭЖХ) Сумма изомеров	Не более 1,0 %	< 0,05 % (Н/О)
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 %	< 0,05 % (Н/О)
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)	Соответствует
Производитель 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 22.05.2026 в 11:47:12

**Перечень компонентов серии
9136012 ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
СЕРИЯ: 26DQ192**

Уровень	Материал	Описание	Серия	RLev	Серия поставщика
03	9436004	ВИГАНТОЛ, КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ МАСЛЯНЫЕ (ФЕРМЕНТА)	26DQ192		20260421
05	1609322	ВИТАМИН D3 КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ Ф.	2600920		CLC0425267
05	1609213	ЛИПОФИЛ ЛАБРАФАК WL 1349	2601257		210494
03	1608713	ВИГАНТОЛ ROT X 10 МЛ РОССИЯ	2602409	C	OF26/00002921
03	1608712	ВИГАНТОЛ CART X 10 МЛ РОССИЯ	2602392	D	15245
03	1608711	ВИГАНТОЛ LIT РОССИЯ	2602143	D	OF2026/474
03	1608711	ВИГАНТОЛ LIT РОССИЯ	2602555	D	OF2026/1086
03	1608040	ВИГАНТОЛ КАПЛИ	2601746		416407
03	1608039	ФЛАКОН ИЗ СТЕКЛА 10 мл	2602008		303809946
03	1608038	КРЫШКА ДЛЯ ФЛАКОНА ИЗ СТЕКЛА 10 мл и 30 мл	2601745		944079

/подписано/

Ана Филипа Рамос
Уполномоченное лицо

Сертификат составлен в версии SAP 740 22.05.2026 в 11:47:12

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)	26DQ192
Batch Number FP	26DQ192
Country of destination	Russian Fed.
Marketing/Clin Trial Aut.Nº	LP Nº(011169)-(RG-RU)
Date of manufacture	04.2026
Expiry date	03.2029
Date of Release	22.05.2026
Number of packages produced	289 600 PC
Archive number	1125/2026
Sites	Manufacturing site / Control site / Release site: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso Nº66,69-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
Deviations	Deviations with impact in quality and/or compliance: ☐ Yes ☒ No
Internal Code/Description	9136012 - VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Customer code	80851655
Class	Prod Acabado P&G Int
Packaging order number	900000972179
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: 04.2026
Expiry Date: 03.2029
Analysis Date: 05.2026

Certificate of Analysis

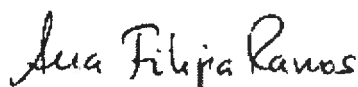
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS

Batch: 26DQ192

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	0,948
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) 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 %	99,8 %
Chemical purity (HPLC) Sum of Isomers	Max 1,0 %	<0,05% (N.D.)
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 %	<0,05% (N.D.)
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 22.05.2026 11:47:12

Batch Component List
9136012 VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
BATCH: 26DQ192

Level	Material	Description	Batch	RLev	Vendor Batch
03	9436004	VIGANTOL OIL DROPS INT (FERMENTA)	26DQ192		20260421
05	1609322	VITAMIN D3 CRYSTALLINE Ph	2600920		CLC0425267
05	1609213	LABRAFAC LIPOPHILE WL 1349	2601257		210494
03	1608713	ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2602409	C	OF26/00002921
03	1608712	CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2602392	D	15245
03	1608711	LIT VIGANTOL RUSSIA	2602143	D	OF2026/474
03	1608711	LIT VIGANTOL RUSSIA	2602555	D	OF2026/1086
03	1608040	CONTA GOTAS VIGANTOL	2601746		416407
03	1608039	FRASCO VIDRO 10ML	2602008		303809946
03	1608038	TAMPA PARA FRASCO VIDRO 10ML e 30ML	2601745		944079

Ana Filipa Ramos

Ana Filipa Ramos
Qualified Person

Certificate generated in SAP release version 740 in 22.05.2026 11:47:12