

Сертификат на серию

Наименование лекарственного препарата	ВИГАНТОЛ
Дозировка / содержание основного вещества	0,5 МГ/МЛ + 20 000 МЕ
Лекарственная форма	Раствор / суспензия
Размер / тип упаковки	ФЛАКОН ИЗ ТЕМНОГО СТЕКЛА, 10 МЛ × 1
Номер серии (нерасфасованного продукта)	26DQ179
Номер серии (готового продукта)	26DQ179
Страна назначения	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения / разрешения на проведение клинических исследований	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)
Дата производства	04.2026
Срок годности	03.2029
Дата выпуска	11.05.2026
Количество произведенных упаковок	475 200 шт.
Архивный номер	1021/2026
Площадки	Производственная площадка / площадка контроля качества / площадка по выпуску: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso № 66, 69-B Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal 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
Отклонения	Отклонения, оказывающие влияние на качество и/или соответствие требованиям: ☐ Да ☒ Нет
Внутренний код / описание	9136012 – ВИГАНТОЛ, КАПЛИ МАСЛЯНЫЕ, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Код заказчика	80851655
Класс	Готовый продукт компании P&G Int
Номер заказа на упаковку	900000972154
Серия выпущена на рынок	Да

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

Дата производства: 04.2026
Срок годности: 03.2029
Дата анализа: 05.2026

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, КАПЛИ МАСЛЯНЫЕ, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 26DQ179

Испытания	Спецификации	Результаты
Описание	Прозрачный, от слегка желтоватого до светло-желтого цвета, вязкий раствор.	Соответствует
Цветность	Цветность раствора должна быть сопоставима с цветностью эталона УЗ.	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); индивидуальные значения массы: $\pm$ 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 %	100,1 %
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)-(ПГ-RU)	Соответствует
Производство АФС	Fermenta Biotech Limited, India	Соответствует
Ссылка на аналитический стандарт:	ЛП-№(011169)-(ПГ-RU)-010825	Соответствует
Нормативный документ по качеству		

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/

Ана Филипа Рамос

Уполномоченное лицо

Сертификат подписан электронной подписью в системе SAP, версия выпуска 740,
11.05.2026 18:35:40

Перечень компонентов серии
9136012 ВИГАНТОЛ, КАПЛИ МАСЛЯНЫЕ, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
СЕРИЯ: 26DQ179

Уровень	Материал	Описание	Серия	RLev	Серия поставщика
03	9436004	ВИГАНТОЛ, КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ МАСЛЯНЫЕ (FERMENTA)	26DQ179		20260414
05	1609322	ВИТАМИН D3 КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ, ФАРМАКОП. КАЧЕСТВА	2600920		CLC0425267
05	1609213	ЛАБРАФАК ЛИПОФИЛЬНЫЙ WL 1349	2601257		210494
03	1608713	ЭТИКЕТКА ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, 10 МЛ, РОССИЯ	2602409	C	OF26/00002921
03	1608713	ЭТИКЕТКА ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, 10 МЛ, РОССИЯ	2601455	C	OF26/00000692
03	1608712	ПАЧКА КАРТОННАЯ ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, 10 МЛ, РОССИЯ	2602392	D	15245
03	1608712	ПАЧКА КАРТОННАЯ ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, 10 МЛ, РОССИЯ	2601844	D	15110
03	1608711	ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, РОССИЯ	2602143	D	OF2026/474
03	1608040	ПРОБКА-КАПЕЛЬНИЦА ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ	2601746		416407
03	1608040	ПРОБКА-КАПЕЛЬНИЦА ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ	2600782		416834
03	1608039	СТЕКЛЯННЫЙ ФЛАКОН, 10 МЛ	2602008		303809946
03	1608039	СТЕКЛЯННЫЙ ФЛАКОН, 10 МЛ	2601604		303809946
03	1608039	СТЕКЛЯННЫЙ ФЛАКОН, 10 МЛ	2601371		303809946
03	1608038	КРЫШКА ДЛЯ СТЕКЛЯННОГО ФЛАКОНА, 10 МЛ и 30 МЛ	2601745		944079
03	1608038	КРЫШКА ДЛЯ СТЕКЛЯННОГО ФЛАКОНА, 10 МЛ и 30 МЛ	2600780		945152

/подписано/

Ана Филипа Рамос
Уполномоченное лицо

Сертификат сгенерирован в системе SAP, версия выпуска 740, 11 мая 2026 г.,
18:35:40

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)	26DQ179
Batch Number FP	26DQ179
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	11.05.2026
Number of packages produced	475 200 PC
Archive number	1021/2026
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	900000972154
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

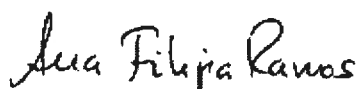
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS

Batch: 26DQ179

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) 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 %	100,1 %
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 18:35:40

Batch Component List
9136012 VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
BATCH: 26DQ179

Level	Material	Description	Batch	RLev	Vendor Batch
03	9436004	VIGANTOL OIL DROPS INT (FERMENTA)	26DQ179		20260414
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	1608713	ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2601455	C	OF26/00000692
03	1608712	CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2602392	D	15245
03	1608712	CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2601844	D	15110
03	1608711	LIT VIGANTOL RUSSIA	2602143	D	OF2026/474
03	1608040	CONTA GOTAS VIGANTOL	2601746		416407
03	1608040	CONTA GOTAS VIGANTOL	2600782		416834
03	1608039	FRASCO VIDRO 10ML	2602008		303809946
03	1608039	FRASCO VIDRO 10ML	2601604		303809946
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

Ana Filipa Ramos

Ana Filipa Ramos
Qualified Person

Certificate generated in SAP release version 740 in 11.05.2026 18:35:40

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

26DQ179_

This certificate confirms that the document 26DQ179_ 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 26DQ179_ 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 / Евдокимова Ксения / Переводчик
Перевод выполнен:

Date and Signature / Дата и 10.08.26
подпись

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

Date and Signature / Дата и 10.08.26
подпись

