

## 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<br>(нерасфасованного продукта)                                    | 26DQ037                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер серии готового<br>препарата (ГП)                                        | 26DQ03701                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Страна назначения                                                             | РФ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| № регистрационного<br>удостоверения/разрешения на<br>клинические исследования | ЛП-№(011169)-(РГ-RU)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Дата производства                                                             | 04.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Дата истечения срока годности                                                 | 03.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Дата выпуска                                                                  | 11.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Количество произведенных<br>упаковок                                          | 483 040 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Архивный номер                                                                | 953/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Площадки                                                                      | <b>Производственная площадка / площадка контроля<br/>качества / площадка по выпуску:</b><br>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<br>требованиям Надлежащей производственной практики<br>(GMP): F021/S1/MH/002/2025; F021/S1/ME/003/2025 |
| Отклонения                                                                    | Отклонения, оказывающие влияние на качество и/или<br>соответствие требованиям:<br><input type="checkbox"/> Да<br><input checked="" type="checkbox"/> Нет                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Внутренний код/Описание                                                       | 9136012 – ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 МГ/МЛ (10 мл),<br>РОССИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Код заказчика                                                                 | 80851655                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Класс                                                                         | Готовый препарат компании Пи энд Жи Инт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Номер заказа на упаковку                                                      | 900000972115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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: 26DQ03701**

| Показатели                                                                           | Спецификации                                                                                                                                                                                                                         | Результаты     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Описание                                                                             | Прозрачный, от слегка желтоватого до светло-желтого цвета, вязкий раствор.                                                                                                                                                           | Соответствует  |
| Цветность                                                                            | Окраска раствора должна выдерживать сравнение с эталонным раствором Y3.                                                                                                                                                              | Соответствует  |
| Кислотное число                                                                      | Не более 0,2                                                                                                                                                                                                                         | 0,0            |
| Относительная плотность (20 °C)                                                      | От 0,940 до 0,950                                                                                                                                                                                                                    | 0,947          |
| Показатель преломления (20 °C)                                                       | От 1,440 до 1,452                                                                                                                                                                                                                    | 1,449          |
| Доза и однородность дозы капель                                                      | Масса 10 капель: 0,235 г $\pm$ 15 % (0,20–0,27 г) и каждая единичная масса капли $\pm$ 10 % от средней массы капли.                                                                                                                  | Соответствует  |
| Идентификация колекальциферола (ВЭЖХ)                                                | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора колекальциферола, полученной при количественном определении. | Соответствует  |
| Количественное определение колекальциферола (ВЭЖХ) Россия                            | От 95% до 105 % от заявленного количества колекальциферола.                                                                                                                                                                          | 100,7 %        |
| Изомеры и родственные примеси (ВЭЖХ): Сумма изомеров                                 | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                       | < 0,1 %        |
| Изомеры и родственные примеси (ВЭЖХ): Единичная неидентифицированная примесь         | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                       | < 0,05 % (Н/О) |
| Изомеры и родственные примеси (ВЭЖХ): Сумма изомеров и неидентифицированных примесей | Не более 2,0 %                                                                                                                                                                                                                       | < 0,1 %        |
| Номер регистрационного удостоверения                                                 | ЛПИ-№(011169)-(РГ-RU)                                                                                                                                                                                                                | Соответствует  |
| Производство АФС                                                                     | Фермента Биотек Лимитед, Индия                                                                                                                                                                                                       | Соответствует  |
| Аналитическая ссылка: нормативная документация                                       | ЛПИ-№(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 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<br>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

## CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /  
Название документа

26DQ03701

This certificate confirms that the document 26DQ03701 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 26DQ03701, 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 подпись 04.06.26

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 подпись 04.06.26

