

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)	26FQ063
Номер серии (готового продукта)	26FQ063
Страна назначения	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения / разрешения на проведение клинических исследований	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)
Дата производства	06.2026
Срок годности	05.2029
Дата выпуска	26.06.2026
Количество произведенных упаковок	482 560 шт.
Архивный номер	1579/2026
Площадки	Производственная площадка / площадка контроля качества / площадка по выпуску: Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаеутика, 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/MH/002/2025; F021/S1/ME/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 препарат компании Пи энд Жи Инт.
Номер заказа на упаковку	900000973045
Серия выпущена на рынок	Да

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

Дата производства: 06.2026
Срок годности: 05.2029
Дата анализа: 06.2026

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, КАПЛИ МАСЛЯНЫЕ, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 26FQ063

Испытания	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	0,1
Относительная плотность (20 °С)	От 0,940 до 0,950	0,947
Показатель преломления (20 °С)	От 1,440 до 1,452	1,450
Доза и однородность дозы каплей	Масса 10 капель: 0,235 г ± 15 % (0,20–0,27 г) и каждая единичная масса капли ±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 (ВЭЖХ)	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества колекальциферола.	101,2 %
Изомеры и родственные примеси (ВЭЖХ): сумма изомеров	Не более 1,0 %	< 0,05 %
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 %	< 0,05 %
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)	Соответствует
Производство АФС	Фермента Биотек Лимитед, Индия	Соответствует
Ссылка на аналитический стандарт:	ЛП-№(011169)-(РГ-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, 26.06.2026 18:28:47

Перечень компонентов серии
9136012 — ВИГАНТОЛ, КАПЛИ МАСЛЯНЫЕ, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
СЕРИЯ: 26FQ063

Уровень	Материал	Описание	Серия	RLev	Серия поставщика
03	9436004	ВИГАНТОЛ, КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ МАСЛЯНЫЕ (FERMENTA)	26FQ063		20260601
05	1609322	ВИТАМИН D3 КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ, ФАРМАКОП. КАЧЕСТВА	2600920		CLC0425267
05	1609213	ЛАБРАФАК ЛИПОФИЛЬНЫЙ WL 1349	2602111		3139FFGB
03	1608713	ЭТИКЕТКА ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, 10 МЛ, РОССИЯ	2601455	C	OF26/00000692
03	1608713	ЭТИКЕТКА ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, 10 МЛ, РОССИЯ	2602268	C	OF26/00002033
03	1608712	ПАЧКА КАРТОННАЯ ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, 10 МЛ, РОССИЯ	2603185	D	15448
03	1608712	ПАЧКА КАРТОННАЯ ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, 10 МЛ, РОССИЯ	2602392	D	15245
03	1608711	ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, РОССИЯ	2602555	D	OF2026/1086
03	1608711	ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, РОССИЯ	2602143	D	OF2026/474
03	1608711	ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ, РОССИЯ	2602004	D	OF2026/474
03	1608040	ПРОБКА-КАПЕЛЬНИЦА ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ	2601746		416407
03	1608040	ПРОБКА-КАПЕЛЬНИЦА ДЛЯ ПРЕПАРАТА ВИГАНТОЛ	2602616		416408
03	1608039	СТЕКЛЯННЫЙ ФЛАКОН, 10 МЛ	2602508		303810040
03	1608039	СТЕКЛЯННЫЙ ФЛАКОН, 10 МЛ	2602183		303810040
03	1608038	КРЫШКА ДЛЯ СТЕКЛЯННОГО ФЛАКОНА, 10 МЛ и 30 МЛ	2602617		944081
03	1608038	КРЫШКА ДЛЯ СТЕКЛЯННОГО ФЛАКОНА, 10 МЛ и 30 МЛ	2601745		944079

/подписано/

Ана Филипа Рамос
Уполномоченное лицо

Сертификат подписан электронной подписью в системе SAP, версия выпуска 740, 26.06.2026 18:28:47

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

26FQ063

This certificate confirms that the document 26FQ063 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 26FQ063, 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:

Evdokimova Ksenia / Translator

Date and Signature / Дата и
подпись

27.08.26

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

27.08.26

