Recipharm

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

Дата производства:	02.2025
Срок годности:	01.2028
Дата анализа:	03.2025

Сертификат анализа

ВИГАНТОЛ, капли для приема внутрь, [масляные], 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 25BQ070

Испытания	Нормы	Результаты
Описание	Прозрачный, от слегка желтоватого до светло-желтого цвета, вязкий раствор.	Соответствует
Цветность	Окраска раствора должна выдерживать сравнение с эталонным раствором Y_3.	Соответствует
Кислотное число	Не более 0,2	0,1
Относительная плотность (20 °C)	0,940–0,950	0,946
Показатель преломления (20 °C)	1,440–1,452	1,450
Дозировка и однородность дозирования	Масса 10 капель: 0,235 г ± 15 % (= 0,20–0,27 г) масса одной капли ± 10 % от средней массы	Соответствует
Подлинность колекальциферола (ВЭЖХ)	Времена удерживания пиков колекальциферола в испытуемых растворах и в стандартном растворе должны совпадать.	Соответствует
Количественное определение колекальциферола (ВЭЖХ)	95–105 %	101 %
Химическая чистота (ВЭЖХ) Сумма изомеров	Не более 1,0 %	< 0,10 % (RT)
Химическая чистота (ВЭЖХ) Любой другой не описанный в спецификации продукт разложения	Не более 1,0 %	< 0,10 % (RT)
Химическая чистота (ВЭЖХ) Сумма изомеров и не описанных в спецификации продуктов разложения	Не более 2,0 %	< 0,10 % (RT)
Номер регистрационного удостоверения	П N011712/01	Соответствует
Производство АФС	DSM Nutritional Products France SAS, Франция	Соответствует
Аналитическая ссылка: Нормативная документация	~~П N011712/01 от 18.09.24~~ П N011712/01-170123, Изм. №1 от 18.09.2024 (Ссылка на номер НД скорректирована «ПОДПИСЬ уполномоченного лица» от 05.05.2025	Соответствует

Заключение: соответствует спецификациям.

Настоящим подтверждаю, что данная информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанной площадке, в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии со спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были проверены и признаны соответствующими GMP.

/подписано/

Ана Филипа Рамос	Сертификат подписан электронной подписью в версии SAP 740 24.03.2025 в 14:41:58
Уполномоченное лицо	

Ана Филипа Рамос 05.05.2025

Recipharm
good for business

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

Manufacturing Date:	02.2025
Expiry Date:	01.2028
Analysis Date:	03.2025

Certificate of Analysis

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

Batch: 25BQ070

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	0,1
Relative density (20°C)	0,940 - 0,950	0,946
Refractive Index (20°C)	1,440 - 1,452	1,450
Dosage and uniformity of dosage	Mass of 10 drops: 0.235g ± 15% (= 0.20 - 0.27g) single mass ± 10% from the average mass	Complies
Identification Cholecalciferol (HPLC)	The retention time of the cholecalcipherol peaks in samples and standard must agree.	Complies
Assay Cholecalciferol (HPLC)	95 % - 105 %	101 %
Chemical purity (HPLC) Sum of Isomers	Max 1,0 %	<0,10% RT
Chemical purity (HPLC) Each other unspecified degradation product	Max 1,0 %	<0,10% RT
Chemical purity (HPLC) Sum of isomers and unspecified degradation products	Max 2,0 %	<0,10% RT
Marketing Authorisation Number	P N011712/01	Complies
API Manufacture	DSM Nutritional Products France SAS, France	Complies
Analytical Reference: Normative Documentation	~~II N011712/01 dated 18.09.2024~~ P N011712/01 - 170123, Aud. No 1 dated 18.09.2024 (To clarify reference of NS)	Complies

Conclusion: Complies with specifications.

05/05/2025

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 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 GMP.

Ana Filipa Ramos

Ana Filipa Ramos
Qualified Person

Certificate electronically signed in SAP release version 740 in 24.03.2025 14:41:58

Ana Filipa Ramos
05/05/2025