

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

Дата производства: 07.2025
Срок годности: 06.2028
Дата анализа: 08.2025

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 25GQ054

| Испытания | Нормы | 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 °C) | От 0,940 до 0,950 | 0,947 |
| Показатель преломления (20 °C) | От 1,440 до 1,452 | 1,450 |
| Дозировка и однородность дозирования | Масса 10 капель: 0,235 г ± 15 % (0,20–0,27 г) и каждая единичная масса капли ± 10 % от средней массы капли | Соответствует |
| Подлинность колекальциферола (ВЭЖХ) | Времена удерживания пиков колекальциферола в испытуемых растворах и в стандартном растворе должны совпадать. | Соответствует |
| Количественное определение колекальциферола (ВЭЖХ) | 95–105 % | 102 % |
| Химическая чистота (ВЭЖХ) | Не более 1,0 % | < 0,1 % (RT) |
| Сумма изомеров | | |
| Химическая чистота (ВЭЖХ) | Не более 1,0 % | < 0,1 % (RT) |
| Любой другой не описанный в спецификации продукт разложения | | |
| Химическая чистота (ВЭЖХ) | Не более 2,0 % | < 0,1 % (RT) |
| Сумма изомеров и не описанных в спецификации продуктов разложения | | |
| Номер регистрационного удостоверения | P N011712/01 | Соответствует |
| Производство АФС | Fermenta Biotech Limited, India, Индия | Соответствует |
| Аналитическая ссылка: | П N011712/01 – 170123 изм. 1 от 18.09.2024 | Соответствует |
| Нормативная документация | | |

Закключение: 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 06.08.2025 в 10:47:43 |
| Уполномоченное лицо | |

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

Manufacturing Date: 07.2025
Expiry Date: 06.2028
Analysis Date: 08.2025

Certificate of Analysis
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Batch: 25GQ054

| 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 | 0,947 |
| 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 cholecalciferol peaks in samples and standard must agree. | Complies |
| Assay Cholecalciferol (HPLC) | 95 % - 105 % | 102 % |
| Chemical purity (HPLC) Sum of Isomers | Max 1,0 % | <0,1% (RT) |
| Chemical purity (HPLC) Each other unspecified degradation product | Max 1,0 % | <0,1% (RT) |
| Chemical purity (HPLC) Sum of isomers and unspecified degradation products | Max 2,0 % | <0,1% (RT) |
| Marketing Authorisation Number | P N011712/01 | Complies |
| API Manufacture | Fermenta Biotech Limited, India | Complies |
| Analytical Reference: Normative Documentation | P N011712/01-170123, Amd. No. 1 dated 18.09.2024 | 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 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 06.08.2025 10:47:43