

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 25LQ161

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	1,449
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		
Общее количество аэробных микроорганизмов	Максимум 1x10 ² КОЕ/мл	Менее 1 КОЕ/мл
Общее количество дрожжей и плесени	Максимум 1x10 ¹ КОЕ/мл	Менее 1 КОЕ/мл
Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 мл (Соответствует требованиям 3А ГФ РФ для жидких препаратов для приема внутрь)	Соответствует
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)	Соответствует
Производство АФС	Фермента Биотек Лимитед, Индия	Соответствует
Аналитическая ссылка:	ЛП-№(011169)-(РГ-RU)-010825	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 30.01.2026 в 16:49:27
Уполномоченное лицо

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

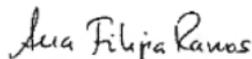
Manufacturing Date: 12.2025
Expiry Date: 11.2028
Analysis Date: 01.2026

Certificate of Analysis
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Batch: 25LQ161

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	1,449
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) RU	95,0 % - 105,0 %	102,0 %
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
Total aerobic microbial count	Max 1E+02 CFU/ml	< 1 CFU/ml
Total yeast and mold count	Max 1E+01 CFU/ml	< 1 CFU/ml
Escherichia coli	Absent in 1 ml. (equals to Rus. Ph. category 3A limits for liquid preparations for oral administration)	Complies
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 30.01.2026 16:49:27

Batch Component List
9136012 VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
BATCH: 25LQ161

Level	Material	Description	Batch	RLev	Vendor Batch
03	9436004	VIGANTOL OIL DROPS INT (FERMENTA)	25LQ161		20251222
05	1609322	VITAMIN D3 CRYSTALLINE Ph	2506086		CLC0425202
05	1609213	LABRAFAC LIPOPHILE WL 1349	2506381		207144
05	1609213	LABRAFAC LIPOPHILE WL 1349	2505350		208107
03	1608713	ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2506888	C	OF25/00012787
03	1608713	ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2505055	C	OF25/00009319
03	1608712	CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2507395	D	14696
03	1608711	LIT VIGANTOL RUSSIA	2507522	D	OF2025/4003
03	1608040	CONTA GOTAS VIGANTOL	2506899		414950
03	1608040	CONTA GOTAS VIGANTOL	2505611		414216
03	1608039	FRASCO VIDRO 10ML	2506926		303809769
03	1608039	FRASCO VIDRO 10ML	2506548		303809769
03	1608039	FRASCO VIDRO 10ML	2507157		303809769
03	1608038	TAMPA PARA FRASCO VIDRO 10ML e 30ML	2506700		938344
03	1608038	TAMPA PARA FRASCO VIDRO 10ML e 30ML	2505610		942865

Ana Filipa Ramos