

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

Дата производства: 02.2026
Срок годности: 01.2029
Дата анализа: 03.2026

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 26BQ181

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	0,948
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 %	100 %
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 1,0 %	< 0,05 % (RT)
Сумма изомеров		
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 1,0 %	< 0,05 % (RT)
Любой другой не описанный в спецификации продукт разложения		
Химическая чистота (ВЭЖХ)	Не более 2,0 %	< 0,05 % (RT)
Сумма изомеров и не описанных в спецификации продуктов разложения		
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		

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 30.03.2026 в 14:57:57
Уполномоченное лицо	

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

Manufacturing Date: 02.2026
Expiry Date: 01.2029
Analysis Date: 03.2026

Certificate of Analysis

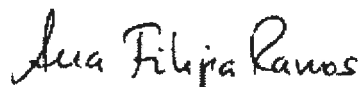
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS

Batch: 26BQ181

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	0,948
Refractive Index (20°C)	1,440 - 1,452	1,449
Dosage and uniformity of dosage	Mass of 10 drops: 0.235g $\pm$ 15% (= 0.20 - 0.27g) single mass $\pm$ 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 %	100,0 %
Chemical purity (HPLC) Sum of Isomers	Max 1,0 %	<0,05%
Chemical purity (HPLC) Each other unspecified degradation product	Max 1,0 %	<0,05%
Chemical purity (HPLC) Sum of isomers and unspecified degradation products	Max 2,0 %	<0,05%
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 30.03.2026 14:57:57

Batch Component List

9136012 VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
BATCH: 26BQ181

Level	Material	Description	Batch	RLev	Vendor Batch
03	9436004	VIGANTOL OIL DROPS INT (FERMENTA)	26BQ181		20260219
05	1609322	VITAMIN D3 CRYSTALLINE Ph	2507178		CLC0425221
05	1609213	LABRAFAC LIPOPHILE WL 1349	2507287		209156
03	1608713	ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2507059	C	OF25/00013540
03	1608713	ROT VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2506888	C	OF25/00012787
03	1608712	CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2600432	D	14770
03	1608712	CART VIGANTOL X 10ML RUSSIA	2507395	D	14696
03	1608711	LIT VIGANTOL RUSSIA	2600237	D	OF2025/4186
03	1608711	LIT VIGANTOL RUSSIA	2507522	D	OF2025/4003
03	1608040	CONTA GOTAS VIGANTOL	2507289		416406
03	1608039	FRASCO VIDRO 10ML	2600319		303809946
03	1608038	TAMPA PARA FRASCO VIDRO 10ML e 30ML	2507288		940216

Ana Filipa Ramos

Ana Filipa Ramos
Qualified Person

Certificate generated in SAP release version 740 in 30.03.2026 14:57:57