

Сертификат анализа
ВИГАНТОЛ, МАСЛО, 0,5 мг/мл (10 мл), РОССИЯ
Серия: 24NQ072

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	0,0
Относительная плотность (20 °C)	От 0,940 до 0,950	0,946
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		
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	P N011712/01	Соответствует
Производство АФС	DSM Nutritional Products France SAS, Франция	Соответствует
Аналитическая ссылка:	П N011712/01 - 170123	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 10.10.2024 в 16:46:28
Уполномоченное лицо

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

Manufacturing Date: 08.2024
Expiry Date: 07.2029
Analysis Date: 10.2024

Certificate of Analysis
VIGANTOL OIL 0,5mg/ml (10 ml) RUS
Batch: 24HQ072

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	0,0
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 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)
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	P N011712/01	Complies
API Manufacture	DSM Nutritional Products France SAS, France	Complies
Analytical Reference: Normative Documentation	P N011712/01 dated 17.01.2023	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 10.10.2024 16:46:28