Saneca
Pharmaceuticals

Сертификат анализа

Препарат	**Лайфевит 200 мг**		
Номер продукта	12004758	*Серия LIMS HV*	717 600
Номер серии	**3070320**	*Выпущенное количество*	28 779 УПАКОВОК
Дозировка	200 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	*Дата анализа*	07.04.2020
Дата производства	12.03.2020	*Спецификация*	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	28.02.2023	*Регистрационное удостоверение №:*	П N014485/01
Страна-импортер:	Россия		
GMID	*682506*		
АФИ:	Альфа токоферола ацетат, Прозводственная серия: 32823156P0, БАСФ СЕ, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, Germany		

Показатель	**Норма**	**Результат**	**Оценка**
Описание Описание	Красные, овальные капсулы, заполненные прозрачным светло-желтым маслом	соответствует	соответствует
Подлинность ТСХ			
Токоферола ацетата	Идентичность фактора удерживания (Rf)	положительно	соответствует
Подлинность - цветная реакция			
Токоферола ацетата	Образование оранжево-красного окрашивания	положительно	соответствует
Подлинность ТСХ			
Краситель пунцовый (Rubor ponceau) 4R (E-124)	идентичность фактора удерживания (Rf)	положительно	соответствует
Средняя масса содержимого 1 капсулы	0,204 г - 0,226 г	0,213 г	соответствует
Однородность дозирования по массе	18 из 20 капсул ± 10 %, 2 из 20 капсул ± 20 % от средней массы	соответствует	соответствует
Распадаемость в искусственном желудочном соке	Не более 15 мин	4 мин	соответствует
Кислотное число	Не более 2,0 мг КОН/г	0,05 мг КОН/г	соответствует
Свободный токоферол	Не более 1,0 %	0,06 %	Соответствует
Микробиологическая чистота - ГФ XIII, категория 3А			
Общее число аэробных бактерий	Не более 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Отсутствие *Escherichia coli*	отсутствие в 1 г	отсутствует	соответствует
Содержание ВЭЖХ			
Содержание токоферола ацетата в 1 капсуле	0,1900 г - 0,2100 г	0,1961 г	соответствует
Содержание метилпарабена в 1 капсуле	0,065 мг – 0,079 мг	0.071 мг	соответствует
Соответствует спецификации			

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec Slovenská republika Tel: (+421) 33 736 1111, Fax: (+421) 33 730 0890, E-mail: info@saneca.com
IČO 46 833 323 - IČ DPH SK2023599842 OS OR Trnava, odd Sa Vl. č 10601/T – Tatra banka a.s. IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416 www.saneca.com

Saneca
Pharmaceuticals

Сертификат анализа

Препарат	**Лайфевит 200 мг**		
Номер продукта	12004758	*Серия LIMS HV*	717 600
Номер серии	**3070320**	*Выпущенное количество*	28 779 УПАКОВОК
Дозировка	200 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	*Дата анализа*	07.04.2020
Дата производства	12.03.2020	*Спецификация*	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	28.02.2023	*Регистрационное удостоверение №:*	П N014485/01
Страна-импортер:	Россия		
GMID	*682506*		
АФИ:	Альфа токоферола ацетат, Прозводственная серия: 32823156P0, БАСФ СЕ, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, Germany		

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку и контроль качества, на нижеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местных регуляторных органов и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера- спецификациями Нормативной Документации. Записи по производству, упаковке и контролю качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка в полном соответствии с последней утвержденной в Министерстве здравоохранения Российской Федерации версией макетов упаковочных материалов и инструкцией по применению.

Выпущено для продажи

Место производства:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Номер регистрационного удостоверения: V-15/2019
GMP Сертификат №: SK/025V/2017

Контроль качества и выпуск:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Номер регистрационного удостоверения: V-15/2019
GMP Сертификат №: SK/025V/2017

Подтверждено ответственным лицом: Farkasova Emilia (подпись)

Дата подтверждения: 08.04.2020

Saneca
Pharmaceuticals

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenska republika
ICO: 46 833 323
IC DPH: SK2023599842 55

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО • ОГРН 1027739019940 • МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of analysis

Product	**LIFEVIT 200 mg**		
Product number	12004758	*Batch LIMS HV*	717 600
Batch number	3070320	*Released quantity*	28 779 PACKS
Dosage strength	200 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps	*Date of analysis*	07.04.2020
Manufacture date	12.03.2020	*Specification*	P N014485/01-150212
Expiry date	28.02.2023	*Marketing authorisation No.*	P N014485/01
Importing country	Russia		
GMID	682506		

API: TOCOFEROLI ALFA ACETAS, Manuf. batch: 32823156P0, BASF SE, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen , Germany

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
Description	red, oval capsules,the capsule fill is clear slightly yellow oil	complies	complies
Identification TLC			
Tocopherol acetate	identical Rf	positive	complies
Identification - colour reaction			
Tocopherol acetate	orange-red colour is produced	positive	complies
Identification TLC			
colour Rubor ponceau 4R (E-124)	identical Rf	positive	complies
Average mass filling of 1 cps.	0.204 g to 0.226 g	0.213 g	complies
Uniformity of mass	18/20 caps. ± 10 %, 2/20 caps. ± 20 % from determined average mass	complies	complies
Disintegration in artificial stomach juice	NMT 15 min	4 min	complies
Acid value	NMT 2.0 mg KOH/g	0.05 mg KOH/g	complies
Free tocopherol	NMT 1.0 %	0.06 %	complies
Microbiological quality			
- GF XIII, category 3A			
Total aerobic bacteria	NMT 1 000 CFU/g	0 CFU/g	complies
Total Fungi	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g	complies
Absence of Escherichia coli	absent in 1 g	absence	complies
Content HPLC			
Content of tocopherol acetate in 1 caps.	0.1900 g to 0.2100 g	0.1961 g	complies
Content of methylparabene in 1 caps.	0.065 mg to 0.079 mg	0.071 mg	complies

Conformity with the specification.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОГРН 1027739019940» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of analysis

Product	**LIFEVIT 200 mg**		
Product number	12004758	*Batch LIMS HV*	717 600
Batch number	3070320	*Released quantity*	28 779 PACKS
Dosage strength	200 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps	*Date of analysis*	07.04.2020
Manufacture date	12.03.2020	*Specification*	P N014485/01-150212
Expiry date	28.02.2023	*Marketing authorisation No.*	P N014485/01
Importing country	Russia		
GMID	682506		

API: TOCOFEROLI ALFA ACETAS, Manuf. batch: 32823156P0, BASF SE, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, Germany

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch product has been manufactured including packaging and quality control at the below mention site in full complience with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the the specifications in the Marketing Authorization of the importing country - Normative Document specifications. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with GMP. Labelling is in full compliance with the last approved by Ministry of Health of the Russian Federation version of packaging and leaflet artworks.

Released for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/025V/2019

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/025V/2019

Certified by QP: Farkašová Emília

Certified on: 08.04.2020

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО • ОГРН 1027739019940 • ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO • МОСКВА