Saneca
Pharmaceuticals

Сертификат анализа

Препарат	**Лайфевит 400 мг**		
Номер продукта	12004760	*Серия LIMS HV*	732 452
Номер серии	3110421	*Выпущенное количество*	14 720 УПАКОВОК
Дозировка	400 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	*Дата анализа*	07.05.2021
Дата производства	12.04.2021	*Спецификация*	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	31.03.2024	*Регистрационное удостоверение №:*	П N014485/01
Страна-импортер:	Россия		
GMID	682508		
АФИ, производитель	Токоферола ацетат, Серия пр-ля: 46661577L0, БАСФ СЕ, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, DE		

Показатель	**Норма**	**Результат**	**Оценка**
Описание			
Описание	Красные, овальные капсулы, заполненные прозрачным светло-желтым маслом	соответствует	соответствует
Средняя масса содержимого 1 капсулы	0,409 г - 0,452 г	0.424 г	соответствует
Однородность дозирования по массе	18 из 20 капсул ± 7,5 %, 2 из 20 капсул ± 15 % от средней массы	соответствует	соответствует
Распадаемость в искусственном желудочном соке	Не более 15 мин	6 мин	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
Кислотное число	Не более 2,0 мг КОН/г	0.07 мг КОН/г	соответствует
Содержание ВЭЖХ			
Содержание токоферола ацетата в 1 капсуле	0,3800 г - 0,4200 г	0.3923 г	соответствует
Содержание метилпарабена в 1 капсуле	0,101 мг – 0,123 мг	0.107 мг	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

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА ОГРН 1027739079940

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 400 мг**		
Номер продукта	12004760	*Серия LIMS HV*	732 452
Номер серии	3110421	*Выпущенное количество*	14 720 УПАКОВОК
Дозировка	400 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	*Дата анализа*	07.05.2021
Дата производства	12.04.2021	*Спецификация*	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	31.03.2024	*Регистрационное удостоверение №:*	П N014485/01
Страна-импортер:	Россия		
GMID	682508		
АФИ, производитель	Токоферола ацетат, Серия пр-ля: 46661577L0, БАСФ СЕ, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, DE		

Свободный токоферол	Не более 1,0 %	0.08 %	Соответствует
Соответствует спецификации			

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 медицинскому 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/019V/2020

Контроль качества и выпуск:
Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Номер регистрационного удостоверения: V-15/2019
GMP Сертификат №: SK/019V/2020

Удостоверено ответственным лицом: Karlovská Mariana (подпись)

Удостоверено: 07.05.2021

Saneca
Pharmaceuticals

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**LIFEVIT 400 mg**		
Product number	12004760	*Batch LIMS HV*	732 452
Batch number	3110421	*Released quantity*	14 720 PACKS
Dosage strength	400 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps	*Date of analysis*	07.05.2021
Manufacture date	12.04.2021	*Specification*	P N 014485/01-150212
Expiry date	31.03.2024	*Marketing authorisation No.*	P N014485/01
Importing country	Russia		
GMID	682508		

API lot: TOCOFEROLI ALFA ACETAS, Manuf. batch: 46661577L0, BASF SE, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, DE

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
Description	red oval capsules,the capsule fill is clear slightly yellow oil	complies	complies
Average mass filling of 1 cps.	0.409 g to 0.452 g	0.424 g	complies
Uniformity of mass	18/20 cps. ± 7.5 %, 2/20 cps. ± 15 % from determined average mass	complies	complies
Disintegration in artificial stomach juice	NMT 15 min	6 min	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
Acid value	NMT 2.0 mg KOH/g	0.07 mg KOH/g	complies
Content HPLC			
Content of tocopherol acetate in 1 caps.	0.3800 g to 0.4200 g	0.3923 g	complies
Content of methylparabene in 1 caps.	0.101 mg to 0.123 mg	0.107 mg	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
Free tocopherol	NMT 1.0 %	0.08 %	complies

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Conformity with the specification.

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

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**LIFEVIT 400 mg**		
Product number	12004760	*Batch LIMS HV*	732 452
Batch number	3110421	*Released quantity*	14 720 PACKS
Dosage strength	400 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps	*Date of analysis*	07.05.2021
Manufacture date	12.04.2021	*Specification*	P N 014485/01-150212
Expiry date	31.03.2024	*Marketing authorisation No.*	P N014485/01
Importing country	Russia		
GMID	682508		

API lot: TOCOFEROLI ALFA ACETAS, Manuf. batch: 46661577L0, BASF SE, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, DE

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.

Release for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/019V/2020

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/019V/2020

Certified by QP: Karlovská Mariana

Certified on: 07.05.2021

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА