Saneca
Pharmaceuticals

Сертификат анализа

Препарат	**Лайфевит 400 мг cps. 30**		
Номер продукта	12004962	*Серия LIMS HV*	747 657
Номер серии	DG4152A	*Выпущенное количество*	14 800 УПАКОВОК
Дозировка	400 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	*Дата анализа*	15.07.2022
Дата производства	13.05.2022	*Спецификация*	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	30.04.2025	*Регистрационное удостоверение №:*	П N014485/01
Страна-импортер:	Россия		
GMID	817314		

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	0.412 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	4 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 KOH/г	0.09 мг KOH/г	соответствует
Содержание ВЭЖХ			
Содержание токоферола ацетата в 1 капсуле	0,3800 г - 0,4200 г	0.3907 г	соответствует
Содержание метилпарабена в 1 капсуле	0,101 мг – 0,123 мг	0.117 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
Свободный токоферол	Не более 1,0 %	0.10 %	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 400 мг cps. 30**		
Номер продукта	12004962	*Серия LIMS HV*	747 657
Номер серии	DG4152A	*Выпущенное количество*	14 800 УПАКОВОК
Дозировка	400 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	*Дата анализа*	15.07.2022
Дата производства	13.05.2022	*Спецификация*	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	30.04.2025	*Регистрационное удостоверение №:*	П N014485/01
Страна-импортер:	Россия		
GMID	817314		

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-15/2021
GMP Сертификат №: SK/019V/2020

Контроль качества и выпуск:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Номер регистрационного удостоверения: V-15/2021
GMP Сертификат №: SK/019V/2020

Удостоверено ответственным лицом: Vicenová Mária

Удостоверено: 18.07.2022

Saneca
Pharmaceuticals

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

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Saneca
Pharmaceuticals

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)

Наименование продукта: **ЛайфЕвит, капсулы, 400 мг**
GMID: 817314
Номер серии: DG4152A
Дата производства: 13.05.2022
Годен до: 30.04.2025
АФИ: Токоферола ацетат
БАСФ СЕ, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, Германия
Номера серии АФИ: 4906587510
Номер РУ, зарегистрированного в России: П N014485/01
Номер НД - НД П N014485/01-150212, изменения 1-8

Условия хранения	В оригинальной упаковке при температуре от 15 ^{0}C до 25 ^{0}C
Срок годности	3 года
Упаковка	По 30 капсул во флаконах из темного стекла. Каждый флакон в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	<u>На этикетке флакона на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, лекарственную форму и дозировку, содержание активного вещества в 1 капсуле, количество капсул в упаковке, группировочное наименование («ВИТАМИН Е»), способ применения («Для приема внутрь»), номер серии, срок годности («Годен до»), логотип SANOFI, название и страна компании-производителя указывается в форме: «Произведено: Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика». Возможно наличие внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании. <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата (дублируется на английском языке), лекарственную форму и дозировку, содержание активного вещества в 1 капсуле, количество капсул в упаковке, группировочное наименование «ВИТАМИН Е» (дублируется на английском языке «VITAMIN E»), способ применения («Для приема внутрь.»), «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», условия хранения, условия отпуска, «Применение и дозировка – согласно прилагаемой инструкции.», «Природный антиоксидант» (дублируется на английском языке «Natural antioxidant»), «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124).», номер серии, дату производства («Произведено:»), срок годности («Годен до:»), логотип SANOFI, название и страна компании-производителя указывается в форме: «Произведено: Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика»

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Saneca
Pharmaceuticals

регистрационный номер, штрих-код.
Возможно наличие 2D или QR-кода, внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании. Возможно наличие защитной наклейки. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Настоящим я подтверждаю, что эта партия протестирована по всем критериям качества, указанным в спецификации нормативной документации, зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации.

Настоящим подтверждается, что эта партия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» спецификации нормативного документа, зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации.

Подпись/Дата: 18.07.2022

Имя: Maria Vicenová

Должность:

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**LIFEVIT 400 mg CPS.30**		
Product number	12004962	*Batch LIMS HV*	747 657
Batch number	DG4152A	*Released quantity*	14 800 PACKS
Dosage strength	400 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps	*Date of analysis*	15.07.2022
Manufacture date	13.05.2022	*Specification*	P N 014485/01-150212
Expiry date	30.04.2025	*Marketing authorisation No.*	P N014485/01
Importing country	Russia		
GMID	817314		

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	0.412 g	complies
Mass uniformity			
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	4 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			
Acid value	NMT 2.0 mg KOH/g	0.09 mg KOH/g	complies
Content HPLC			
Content of tocopherol acetate in 1 caps.	0.3800 g to 0.4200 g	0.3907 g	complies
Content of methylparabene in 1 caps.	0.101 mg to 0.123 mg	0.117 mg	complies
Microbiological quality			
- GF XIII, category 3A			
Total aerobic bacteria	NMT 1 000 CFU/g	0 CFU/	complies
Total Fungi	NMT 100 CFU/g	0 CFU/	complies
Absence of Escherichia coli	absent in 1 g	absence	complies
Free tocopherol	NMT 1.0 %	0.10 %	complies

Conformity with the specification.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356088 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**LIFEVIT 400 mg CPS.30**		
Product number	12004962	*Batch LIMS HV*	747 657
Batch number	DG4152A	*Released quantity*	14 800 PACKS
Dosage strength	400 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps	*Date of analysis*	15.07.2022
Manufacture date	13.05.2022	*Specification*	P N 014485/01-150212
Expiry date	30.04.2025	*Marketing authorisation No.*	P N014485/01
Importing country	Russia		
GMID	817314		

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-15/2021
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-15/2021
GMP Certificate No : SK/019V/2020

Certified by QP: Vicenová Mária

Certified on: 18.07.2022

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

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Saneca Pharmaceuticals

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: **LifEvit, capsules, 400 mg**

GMID: 817314

Batch number: DG4152A

Manufacturing date: 13.05.2022

Expiry date: 30.04.2025

API : Tocoferoli acetas

BASF SE, Carl-Bosh-Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, Germany

API batch numbers: 49065875L0

Reference number to MA registered in Russia: П N014485/01

ND number - ND П N014485/01-150212, variations 1-8

Storage conditions Store in original package at temperature from 15°C to 25°C.

Shelf-life 3 years

Packaging 30 capsules in amber bottles.

Each bottle in a carton along with the instructions for use.

Labeling The following information should be indicated on the bottle label in Russian:

trade name of the medicinal product, dosage form and strength, content of the active ingredient in 1 capsule, number of capsules per package, generic name («VITAMIN E»), method of administration ("For oral use"), batch number, shelf life («Expiry date»), logotype SANOFI, name and country of the manufacturing company as a : "Manufactured on: Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic" registration number.

Existence of local digital or bar-code codes of the company is possible.

The following information should be indicated on the carton in Russian:

trade name of the medicinal product (duplicated in English), dosage form and strength, content of the active ingredient in 1 capsule, number of capsules per package, generic name «VITAMIN E» (duplicated in English «VITAMIN E»), method of administration ("For oral use"), "Please read the attached instructions carefully before using the product", storage conditions, dispensing conditions, «Natural antioxidant», "Administration and dosage according to enclosed instructions", "Keep out of reach of children", batch number, date of manufacture (Manufactured on"), shelf life ("Expiry date"), logotype SANOFI, name and country of the manufacturing company as a : "Manufactured on: Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic" registration

Saneca Pharmaceuticals

number, bar code.

Existence of production codes and 2D-code are possible. Protective sticker is possible. In addition, information can be applied to monitor the movement of drugs from the manufacturer to the end user.

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation.

Signature/Date: 18.07.2022

Printed Name: Mária Vicenová

Title: Qualified Person

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22