



Страница 1 из 2  
Сертификат анализа



Препарат	Лайфевит 400 мг cps. 30		
Номер продукта	12004962	Серия LIMS HV	747 374
Номер серии	C4K092A	Выпущенное количество	14 480 УПАКОВОК
Дозировка	400 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	Дата анализа	16.06.2022
Дата производства	28.04.2022	Спецификация	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	31.03.2025	Регистрационное удостоверение №:	П N014485/01
Страна-импортер:	Россия		
GMID	817314		

Показатель	Норма	Результат	Оценка
<b>Описание</b>	Красные, овальные капсулы, заполненные прозрачным светло-желтым маслом	соответствует	соответствует
Описание			
Средняя масса содержимого 1 капсулы	0,409 г - 0,452 г	0.421 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
<b>Подлинность ТСХ</b>			
Токоферола ацетата	Идентичность фактора удерживания (Rf)	положительно	соответствует
<b>Подлинность - цветная реакция</b>			
Токоферола ацетата	Образование оранжево-красного окрашивания	положительно	соответствует
<b>Подлинность ТСХ</b>			
Краситель пунцовый (Rubor roseae) 4R (E-124)	идентичность фактора удерживания (Rf)	положительно	соответствует
Кислотное число	Не более 2,0 мг КОН/г	0.07 мг КОН/г	соответствует
<b>Содержание ВЭЖХ</b>			
Содержание токоферола ацетата в 1 капсуле	0,3800 г - 0,4200 г	0.3932 г	соответствует
Содержание метилпарабена в 1 капсуле	0,101 мг – 0,123 мг	0.118 мг	соответствует
<b>Микробиологическая чистота</b>			
- ГФ XIII, категория ЗА			
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 <i>Escherichia coli</i>	отсутствие в 1 г	отсутствует	соответствует
Свободный токоферол	Не более 1,0 %	0.08 %	Соответствует
<b>Соответствует спецификации</b>			



Страница 2 из 2  
Сертификат анализа



Препарат	Лайфевит 400 мг срс. 30		
Номер продукта	12004962	Серия LIMS HV	747 374
Номер серии	C4K092A	Выпущенное количество	14 480 УПАКОВОК
Дозировка	400 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	Дата анализа	16.06.2022
Дата производства	28.04.2022	Спецификация	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	31.03.2025	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:**

Farkašová Emilia

**Удостоверено:**

17.06.2022



Saneca  
Pharmaceuticals

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



## ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)

Наименование продукта: **ЛайфЕвит, капсулы, 400 мг**

GMID: 817314

Номер серии: С4К092А

Дата производства: 28.04.2022

Годен до: 31.03.2025

АФИ: Токоферола ацетат

БАСФ СЕ, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, Германия

Номера серии АФИ: 49065875L0

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 °С до 25 °С

Срок годности 3 года

Упаковка По 30 капсул во флаконах из темного стекла. Каждый флакон в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Маркировка На этикетке флакона на русском языке указано: 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.

На картонной пачке на русском языке указано: 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] (E 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»





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: 17.06.2022

Имя: Emilia Farkašová

Должность:



# Certificate of analysis



<b>Product</b>	<b>LIFEVIT 400 mg CPS.30</b>		
<b>Product number</b>	12004962	<b>Batch LIMS HV</b>	747 374
<b>Batch number</b>	C4K092A	<b>Released quantity</b>	14 480 PACKS
<b>Dosage strength</b>	400 mg		
<b>Dosage form</b>	capsules		
<b>Packaging size</b>	30 cps	<b>Date of analysis</b>	16.06.2022
<b>Manufacture date</b>	28.04.2022	<b>Specification</b>	P N 014485/01-150212
<b>Expiry date</b>	31.03.2025	<b>Marketing authorisation</b>	P N014485/01
<b>Importing country</b>	Russia	<b>No.</b>	
<b>GMID</b>	817314		

Test	Limits	Results	Evaluation
<b>Appearance</b>			
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	0.421 g	complies
<b>Mass uniformity</b>			
Uniformity of mass	18/20 cps. $\pm$ 7.5 %, 2/20 cps. $\pm$ 15 % from determined average mass	complies	complies
Disintegration in artificial stomach juice	NMT 15 min	4 min	complies
<b>Identification TLC</b>			
Tocopherol acetate	identical Rf	positive	complies
<b>Identification - colour reaction</b>			
Tocopherol acetate	orange-red colour is produced	positive	complies
<b>Identification TLC</b>			
colour Rubor ponceau 4R (E-124)	identical Rf	positive	complies
Acid value	NMT 2.0 mg KOH/g	0.07 mg KOH/g	complies
<b>Content HPLC</b>			
Content of tocopherol acetate in 1 caps.	0.3800 g to 0.4200 g	0.3932 g	complies
Content of methylparabene in 1 caps.	0.101 mg to 0.123 mg	0.118 mg	complies
<b>Microbiological quality</b>			
- 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

**Conformity with the specification.**

# Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>LIFEVIT 400 mg CPS.30</b>		
<b>Product number</b>	12004962	<b>Batch LIMS HV</b>	747 374
<b>Batch number</b>	C4K092A	<b>Released quantity</b>	14 480 PACKS
<b>Dosage strength</b>	400 mg		
<b>Dosage form</b>	capsules		
<b>Packaging size</b>	30 cps	<b>Date of analysis</b>	16.06.2022
<b>Manufacture date</b>	28.04.2022	<b>Specification</b>	P N 014485/01-150212
<b>Expiry date</b>	31.03.2025	<b>Marketing authorisation</b>	P N014485/01
<b>Importing country</b>	Russia	<b>No.</b>	
<b>GMID</b>	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 compliance 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:** Farkašová Emília



**Certified on:** 17.06.2022



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



**APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)**

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

GMID: 817314

Batch number: C4K092A

Manufacturing date: 28.04.2022

Expiry date: 31.03.2025

API

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 1-7

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

Shelf-life                      3 years

Package                        20 or 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»), a logo of SANOFI, name and country of the manufacturing company as a: “Manufactured on: Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic”.  
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, “Administration and dosage according to enclosed instructions”, «Natural antioxidant» (duplicated in English «Natural antioxidant»), “Keep out of reach of children”, “The product contains methyl parahydroxybenzoate and Ponceau dye [Ponceau 4R] (E 124).” batch number, date of manufacture (“Manufactured”), 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, bar code.

Existence of production digital or bar codes and QR or 2D-code is 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:  17.06.202

Printed Name: Emília Farkašová

Title: Qualified Person







**Saneca**

Pharmaceuticals

“Manufactured on: Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic” registration 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:  17.6.2022

Printed Name: Emília Farkašová

Title: Qualified Person

