



Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Препарат	ЛАЙФЕВИТ 200 мг		
Номер продукта	12004961	Серия LIMS HV	811 923
Номер серии	PVA015A	Выпущенное количество	28 960 УПАКОВОК
Дозировка	200 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	Дата анализа	21.11.2025
Дата производства	23.10.2025	Спецификация	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	30.09.2028	Регистрационное удостоверение №:	П N014485/01
Страна-импортер:	Россия		
GMID	817313		

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 (Ruboroponceau) 4R (E-124)	идентичность фактора удерживания (Rf)	положительно	соответствует
Средняя масса содержимого 1 капсулы	0,204 г – 0,226 г	0,218 г	соответствует
Однородность дозирования по массе Однородность по массе	18 из 20 капсул $\pm 10\%$, 2 из 20 капсул $\pm 20\%$ от средней массы	соответствует	соответствует
Распадаемость в искусственном желудочном соке	Не более 15 мин	4 мин	соответствует
Кислотное число Свободный токоферол	Не более 2,0 мг КОН/г Не более 1,0 %	0,08 мг КОН/г 0,09 %	соответствует соответствует
Микробиологическая чистота - ГФ РФ, категория ЗА			
Общее число аэробных бактерий	Не более 10^3 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	отсутствие в 1 г	отсутствует	соответствует



Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Препарат	ЛАЙФЕВИТ 200 мг		
Номер продукта	12004961	Серия LIMS HV	811 923
Номер серии	PVA015A	Выпущенное количество	28 960 УПАКОВОК
Дозировка	200 мг		
Лекарственная форма	капсулы		
Упаковка	30 капсул	Дата анализа	21.11.2025
Дата производства	23.10.2025	Спецификация	П N014485/01-150212
Дата истечения срока годности	30.09.2028	Регистрационное удостоверение №:	П N014485/01
Страна-импортер:	Россия		
GMID	817313		

Содержание ВЭЖХ			
Содержание токоферола ацетата в капсуле	0,1900 г - 0,2100 г	0,1965 г	Соответствует
Содержание метилпарабена в 1 капсуле	0,065 мг – 0,079 мг	0,067 мг	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 РУ: V-15/2025/1
GMP Сертификат №: SK/027V/2022

Контроль качества и выпуск:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Номер РУ: V-15/2025/1
GMP Сертификат №: SK/027V/2022

**Удостоверено
ответственным
лицом:**

Vicenová Mária

Удостоверено:

25.11.2025

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 – Slovenská sporiteľňa, a.s. IBAN: SK27 0900 0000 0052 1579 7187
www.saneca.com



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	LIFEVIT 200 mg		
Product number	12004961	Batch LIMS HV	811923
Batch number	PVA015A	Released quantity	28 960 PACKS
Dosage strength	200 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps	Date of analysis	21.11.2025
Manufacture date	23.10.2025	Specification / ND	P N014485/01-150212
Expiry date	30.09.2028		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No.	P N014485/01
GMID	817313		

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance Appearance	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	0.218 g	complies
Mass uniformity Uniformity of mass	18/20 caps. $\pm 10\%$, 2/20 caps. $\pm 20\%$ from determined average mass	complies	complies
Disintegration in artificial stomach juice	NMT 15 min	4 min	complies
Acid value Acid value	NMT 2.0 mg KOH/g	0.08 mg KOH/g	complies
Free tocopherol	NMT 1.0 %	0.09 %	complies
Microbiological quality - Rus.Ph., category 3A Total aerobic bacteria	NMT 10^3 CFU/g	0 CFU/g	complies
Total Fungi	NMT 10^2 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	0.1965 g	complies



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	LIFEVIT 200 mg		
Product number	12004961	Batch LIMS HV	811923
Batch number	PVA015A	Released quantity	28 960 PACKS
Dosage strength	200 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps	Date of analysis	21.11.2025
Manufacture date	23.10.2025	Specification / ND	P N014485/01-150212
Expiry date	30.09.2028		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No.	P N014485/01
GMID	817313		

Content of methylparabene in 1 caps.	0.065 mg to 0.079 mg	0.067 mg	complies
--------------------------------------	----------------------	----------	----------

Conformity with the specification.			
---	--	--	--

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-15/2025/1
GMP Certificate No : SK/027V/2022

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2025/1
GMP Certificate No : SK/027V/2022

Certified by QP:


Vicenová Mária

Certified on:

25.11.2025



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