



Grand Medical Poland Sp. z o.o.
ul. Faradaya 2
03-233 Warszawa

Certificate of Analysis

No: 3/24

Product: **COMFOVITA® 30 capsules**

Batch Number: **1530223**

Manufacturing date: **11.2023**

Expiry date: **10.2026**

KNP: 575/23/PK
574/23/PP

Version: AZ/UA

Unit box: 30 capsules

Study was performed by: SPK/8, edition A

CONTENT

Ingredients	Quantity* [mg/caps]	Result
Active substances:		
Myo-inositol	500,00	Conforms
Lemon balm (<i>Melissa officinalis</i>) extract DER 4:1	50,00	Conforms
Licorice (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) extract DER 3:1	40,00	Conforms
Chasteberry (<i>Vitex agnus castus</i>) extract DER 6-6,5:1	10,00	Conforms
Folic acid	0,20	Conforms
Excipients:		
Gelatin - capsule shell	120,00	Conforms
Cellulose microcrystalline - filler	45,30	Conforms
Magnesium stearate - anti-caking agent	7,00	Conforms

*theoretical quantity based on the product specification

RESULTS

No	Test:	Requirements:	Result:
Physicochemical parameters			
1.	Appearance		
	- capsules	Hard capsules, size "00", white	Hard capsules, size "00", white
	- blister	All slots must be filled. Blister and capsules should not be damaged	All slots are filled. Blister and capsules are not damaged
	- box	Presence of 2 blisters and leaflet	2 blisters and leaflet are present
2.	Average mass		
	Capsule with filling	772,50 mg $\pm$ 20%	788,60 mg
	Capsule Content	652,50 mg $\pm$ 20%	657,41 mg
3.	Disintegration time	NMT 30 min	NMT 10 min 12 sec
4.	Heavy metals ⁽¹⁾		
	Lead	NMT 3,0 mg/kg	0,108 mg/kg
	Cadmium	NMT 1,0 mg/kg	0,009 mg/kg
	Mercury	NMT 0,10 mg/kg	<0,010 mg/kg
	Arsenic	NMT 1,0 mg/kg	0,026 mg/kg



Grand Medical Poland Sp. z o.o.
ul. Faradaya 2
03-233 Warszawa

Certificate of Analysis

No: 3/24

Product: **COMFOVITA® 30 capsules**

Batch Number: **1530223**

Manufacturing date: **11.2023**

Expiry date: **10.2026**

KNP: 575/23/PK
574/23/PP

Version: AZ/UA

Unit box: 30 capsules

5.	Content of aromatic hydrocarbons (PAH) ⁽¹⁾	NMT 50 µg/kg	0,23 µg/kg
6.	Pesticides (276) ⁽²⁾	NMT 0,1 mg/kg	NA
Microbiological purity ⁽¹⁾			
7.	TAMC	≤ 10 ⁴ CFU/g	8,2 x 10 ¹ CFU/g
	TYMC	≤ 10 ³ CFU/g	< 1,0 x 10 ¹ CFU/g
	<i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
	<i>Salmonella</i>	Absent in 25 g	Absent in 25 g

Comments:

- (1) Test performed by third-party Alab plus, report no: 6007/2023
- (2) Not applicable – only for products shipped to Belarus

OPINION: MEETS THE REQUIREMENTS SPK/8, edition A

Date: 03.01.2024

Verified
Date and signature

03.01.2024

Quality Control and Assurance Specialist
S.Posternak

Approved
Date and signature

03.01.2024

Quality Control Manager
M.Grzybowska



Grand Medical Poland Sp. z o.o.

ul. Faradaya 2
03-233 Warszawa

Сертифікат аналізу готового продукту

№: 3/24

Продукт: КОМФОВІТА® 30 капсул

Партія №: 1530223

Дата виробництва: 11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

KNP: 575/23/PK
574/23/PP

Версія: AZ/UA

Кількість в коробці: 30 капсул

Дослідження було проведено відповідно до: SPK/8, версія А

СКЛАД

Інгредієнти	Кількість* (мг/капсула)	Результат
Активні речовини:		
Міо-інозитол	500,00	Відповідає
Екстракт меліси лікарської (<i>Melissa officinalis</i>) DER 4:1	50,00	Відповідає
Екстракт солодцю голого (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) DER 3:1	40,00	Відповідає
Екстракт прутняка звичайного (<i>Vitex agnus castus</i>) DER 6-6,5:1	10,00	Відповідає
Фолієва кислота	0,20	Відповідає
Допоміжні речовини:		
Желатин – оболонка капсули	120,00	Відповідає
Мікрокристалічна целюлоза - наповнювач	45,30	Відповідає
Магнію стеарат - антикомкувач	7,00	Відповідає

*теоретична кількість на основі специфікації товару

ВИСНОВКИ

№	Випробування:	Вимоги:	Результати:
Фізико-хімічні параметри			
1.	Опис (вигляд) - капсули - блістер - коробка	Тверді капсули, розмір "00", білого кольору Усі отвори повинні бути заповнені. Блістер і капсули не повинні бути пошкоджені Наявність 2 (двох) блістерів та листа-вкладиша	Тверді капсули, розмір "00", білого кольору Усі отвори заповнені. Блістер і капсули не пошкоджені Наявні 2 (два) блістери та лист-вкладиш
2.	Середня маса Капсула з наповненням Вміст капсули	772,50 мг ± 20% 652,50 мг ± 20%	788,60 мг 631,13 мг
3.	Час розпадання	Не більше 30 хв	Не більше 10 хв 12 с
4.	Тяжкі метали ⁽¹⁾ Свинець Кадмій Ртуть Миш'як	Не більше 3,0 мг/кг Не більше 1,0 мг/кг Не більше 0,10 мг/кг Не більше 1,0 мг/кг	0,108 мг/кг 0,009 мг/кг < 0,010 мг/кг 0,026 мг/кг
5.	Вміст ароматичних вуглеводнів (ПАВ) ⁽¹⁾	Не більше 50 мкг/кг	0,23 мкг/кг
6.	Пестициди (276) ⁽²⁾	Не більше 0,1 мг/кг	НЗ
Мікробіологічна чистота⁽¹⁾			
7.	TAMC TYMC <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	≤ 10 ⁴ КУО/г ≤ 10 ³ КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 25 г	8,2 x 10 ¹ КУО/г < 1,0 x 10 ¹ КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 25 г

Коментарі:

(1) Дослідження були проведені в контрактній лабораторії Alab plus, звіт № 6007/2023

(2) Не застосовується – лише для товарів, що відвантажуються до Білорусі



Grand Medical Poland Sp. z o.o.

ul. Faradaya 2

03-233 Warszawa

Сертифікат аналізу готового продукту

№: 3/24

Продукт: **КОМФОВІТА® 30 капсул**

Партія №: **1530223**

KNP: 575/23/PK

574/23/PP

Дата виробництва: **11.2023**

Версія: **AZ/UA**

Дата закінчення терміну придатності: **10.2026**

Кількість в коробці: **30 капсул**

ВИСНОВОК: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ СПЕЦИФІКАЦІЇ SPK/8, версія A

Дата: 03.01.2024

Перевірив

Дата і підпис

(дата і підпис від руки)

Спеціаліст з контролю та забезпечення якості

С.Постернак

Затвердив

Дата і підпис

(дата і підпис від руки)

Менеджер з контролю якості

М.Гржибовська