



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

## Сертифікат аналізу готового продукту

№: 192/24

Продукт: ЛАВІЕН®

Партія №: 0950124

Дата виготовлення: 04.2024

Дата завершення терміну придатності: 03.2027

KNP: 239/24/PK  
220/24/PP

Версія: UA/EN/RU

Кількість в коробці: 30 капсул

Дослідження було проведено відповідно до: SPK/15, версія С

### СКЛАД

Інгредієнти	Кількість* (мг/капсула)	Результат
<b>Активні речовини:</b>		
Ацетил L-карнітину гідрохлорид	250,00	Відповідає
Сухий екстракт листя Гінкго білоба (Ginkgo biloba L., folium) DER 4:1	125,00	Відповідає
Альфа-ліпоева кислота	100,00	Відповідає
<b>Допоміжні речовини:</b>		
Магнію стеарат - антикомкувач	5,00	Відповідає
Желатин - оболонка капсули	96,00	Відповідає

\*теоретична кількість на основі специфікації товару

### ВИСНОВКИ

№	Випробування	Вимоги	Результати
<b>Фізико-хімічні параметри</b>			
1.	Опис (вигляд)		
	- капсули	Капсули тверді, розмір "00", білого кольору	Капсули тверді, розмір "00", білого кольору
	- блистер	Усі отвори повинні бути заповнені. Блистер і капсули не повинні бути пошкоджені	Усі отвори заповнені. Блистер і капсули не пошкоджені
	- коробка	Наявність 2 (двох) блистерів та листа-вкладиша	Наявні 2 (два) блистери та лист-вкладиш
2.	Середня маса		
	Цілої капсули (з наповненням) Вміст капсули	576,0 мг ± 7,5% 480,0 мг ± 7,5%	602,4 мг 494,6 мг
3.	Час розпадання	Не більше 30 хв	Не більше 8 хв 59 сек
4.	Тяжкі метали <sup>(1)</sup>		
	Синець	Не більше 3,0 мг/кг	0,227 мг/кг
	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	0,012 мг/кг
	Ртуть	Не більше 0,10 мг/кг	0,016 мг/кг
	Миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	0,022 мг/кг

1/2  
Ручний 1876

23.10.2024



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

**Сертифікат аналізу готового продукту №: 192/24**

Продукт: ЛАВІЕН®

Партія №: 0950124

Дата виготовлення: 04.2024

Дата завершення терміну придатності: 03.2027

KNP: 239/24/PK

220/24/PP

Версія: UA/EN/RU

Кількість в коробці: 30 капсул

5.	Вміст ароматичних вуглеводнів (ПАВ) <sup>(2)</sup>	Не більше 50 мкг/кг	1,0 мкг/кг
<b>Мікробіологічна чистота<sup>(3)</sup></b>			
6.	TAMC	$\leq 10^4$ КУО/г	$< 1,0 \times 10^1$ КУО/г
	TYMC	$\leq 10^3$ КУО/г	$< 1,0 \times 10^1$ КУО/г
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 г	Відсутні в 25 г

Коментарі:

- (1) Дослідження були проведені в контрактній лабораторії Alab plus, звіт № 0046/06/2024/F/2  
(2) Дослідження були проведені в контрактній лабораторії Alab plus, звіт № 0046/06/2024/F/3  
(3) Дослідження були проведені в контрактній лабораторії Alab plus, звіт № 0046/06/2024/M/2

**ВИСНОВОК: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ СПЕЦІФІКАЦІЇ SPK/15, версія С**

Дата: 21.06.2024

Перевірив  
Дата і підпис

21.06.2024 (дата і підпис від руки)

Спеціаліст з контролю та забезпечення якості  
С.Постернак

Затвердив  
Дата і підпис

21.06.2024 (дата і підпис від руки)

Менеджер з контролю якості  
Е.Молінська



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

## Certificate of Analysis

No: 192/24

Product: LAVIEN<sup>®</sup>

Batch number: 0950124

Manufacturing date: 04.2024

Expiry date: 03.2027

KNP: 239/24/PK  
220/24/PP

Version: UA/EN/RU

Unit box: 30 capsules

Study was performed by: SPK/15, edition C

### CONTENT

Ingredients	Quantity* [mg/caps]	Result
<b>Active ingredients:</b>		
Acetyl-L-carnitine HCl	250,00	Conforms
Ginkgo biloba leaves dry extract DER 4:1	125,00	Conforms
Alpha lipoic acid	100,00	Conforms
<b>Excipients:</b>		
Magnesium stearate - anti-caking agent	5,00	Conforms
Gelatin - capsule shell	96,00	Conforms

\*theoretical quantity based on the product specification

### RESULTS

No	Test:	Requirements:	Result:
<b>Physicochemical parameters</b>			
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	576,0 mg $\pm$ 7,5%	602,4 mg
	Capsule Content	480,0 mg $\pm$ 7,5 %	494,6 mg
3.	Disintegration time	NMT 30 min	NMT 8 min 59 sec
4.	Heavy metals <sup>(1)</sup>		
	Lead	NMT 3,0 mg/kg	0,227 mg/kg
	Cadmium	NMT 1,0 mg/kg	0,012 mg/kg
	Mercury	NMT 0,10 mg/kg	0,016 mg/kg
	Arsenic	NMT 1,0 mg/kg	0,022 mg/kg



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

## Certificate of Analysis

No: 192/24

Product: LAVIEN®

Batch number: 0950124

Manufacturing date: 04.2024

Expiry date: 03.2027

KNP: 239/24/PK  
220/24/PP

Version: UA/EN/RU

Unit box: 30 capsules

5.	Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) <sup>(2)</sup>	NMT 50 µg/kg	1,0 µg/kg
Microbiological purity <sup>(3)</sup>			
6.	TAMC	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/g	< 1,0 x 10 <sup>4</sup> CFU/g
	TYMC	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g	< 1,0 x 10 <sup>4</sup> 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: 0046/06/2024/F/2


(2) Test performed by third-party Alab plus, report no: 0046/06/2024/F/3

(3) Test performed by third-party Alab plus, report no: 0046/06/2024/M/2

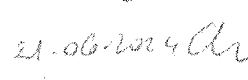
OPINION: MEETS THE REQUIREMENTS OF SPK/15, edition C

Date: 21.06.2024

Verified  
Date and signature

21.06.2024   
Quality Control and Assurance Specialist  
S. Posternak

Approved  
Date and signature

21.06.2024   
Quality Control Manager  
E. Molinska