

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

15.11.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / KAT. №
81757650
Russia/ Россия

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ
FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1
917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой
массой 917 мг

BATCH / СЕРИЯ
1289C60101

Production date: / Дата изготовления: 09.2021 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 09.2023 / месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ
24.644 Packs / упаковок

Store in a dry place, not available for children, under the room temperature
not more than 25°C/
Хранить в сухом недоступном для детей месте при комнатной
температуре не выше 25°C

| ANALYTICAL DATA TABLETS АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ТАБЛЕТКИ | REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|--|---|
| Description / Описание | | |
| Appearance / Внешний вид | White to off-white, oval, biconvex film coated tablet / Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета | meets the requirements / соответствует требованиям |
| Physical tests / Испытание физических свойств | | |
| Mean weight / Средняя масса | 917.0 mg ± 4 % 917.0 мг ± 4 % | 926.5 mg / мг |
| Individual weight / Индивидуальная масса | ± 5%, acc. to Ph. Eur. / ± 5%, в соотв. с Евр.Фарм. | meets the requirements / соответствует требованиям |
| Composition / Состав | | |
| One film coated tablet at least contains the following vitamins and trace element: Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит следующие витамины и элементы в следовых количествах: | | |
| Vitamin C (Ascorbic acid) (as calcium ascorbate) / Витамин С (Аскорбиновая кислота) (в форме кальция аскорбата) | 55 mg / мг | weighed in / в пределах массы |
| Nicotinamide / Никотинамид | 12 mg / мг | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin E (as dl-α-tocopherol acetate) / Витамин Е (в форме dl-альфа-токоферола ацетата) | 4.8 mg / 4,8 мг | weighed in / в пределах массы |
| Pantothenic acid (as calcium pantothenate) / Пантотеновая кислота (в форме кальция пантотената) | 6 mg / мг | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin B2 (riboflavin) / Витамин В2(рибофлавин) | 1.4 mg / 1,4 мг | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin B6 (pyridoxine) (as pyridoxine hydrochloride)/ Витамин В6 (пиридоксин) (в форме пиридоксина гидрохлорида) | 1.9 mg / 1,9 мг | weighed in / в пределах массы |



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

15.11.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81757650
Russia / Россия

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ
FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1
917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой
массой 917 мг

BATCH / СЕРИЯ
1289C60101

Production date: / Дата изготовления: 09.2021 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 09.2023 / месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ
24.644 Packs / упаковок

Store in a dry place, not available for children, under the room temperature
not more than 25°C/
Хранить в сухом недоступном для детей месте при комнатной
температуре не выше 25°C

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| Vitamin B1 (thiamine) / Витамин B1 (тиамин) (as thiamine nitrate) / (в форме тиамин нитрата) | 1.4 mg / мг | weighed in / в пределах массы |
| Folate / фолат • folic acid / фолиевая кислота • L-methylfolate / L-метилфолат (as Calcium salt L-methylfolate) / (в форме соли кальция L-метилфолат) | 400 µg / мкг • 200 µg / мкг • 208 µg / мкг (equal to 200 µg folic acid) / (соответствует 200 мкг фолиевой кислоты) | weighed in / в пределах массы |
| Iodine (as potassium iodide) / Йод (в форме калия иодида) | 150 µg / мкг | weighed in / в пределах массы |
| Biotin / биотин | 40 µg / мкг | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin B12 (cyanocobalamin) / Витамин B12 (цианокобаламин) | 4.5 µg / 4,5 мкг | weighed in / в пределах массы |

| Toxic elements / Токсичные элементы | mg / kg, not more than мг / кг, не более чем | mg / kg мг / кг |
|--|---|----------------------------|
| Lead / Свинец | not more than 5.0 / не более 5,0 | 0.0 / 0,0 |
| Cadmium/ Кадмий | not more than 1.0 / не более 1,0 | < 0.01 / < 0,01 |
| Arsenic/ Мышьяк | not more than 3.0 / не более 3,0 | 0 |
| Mercury/ Ртуть | not more than 1.0 / не более 1,0 | < 0.005 / < 0,005 |

| Pesticides / Пестициды | mg / kg, not more than мг / кг, не более чем | mg / kg мг / кг |
|--|---|----------------------------|
| Sum of isomers of hexachlorocyclohexane/ Сумма изомеров гексахлорциклогексана | not more than 0.1 / не более 0,1 | < 0.005 / < 0,005 |
| Dichlorodiphenyltrichloroethane and its metabolites / Дихлордифенилтрихлорэтан и его метаболиты | not more than 0.1 / не более 0,1 | < 0.005 / < 0,005 |
| Aldrin/ Алдрин | not permitted (<0,002) / не допускается (< 0,002) | < 0.001 / < 0,001 |
| Heptachlor/ Гептахлор | not permitted (<0,002) / не допускаются (< 0,002) | < 0.001 / < 0,001 |

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

15.11.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81757650
Russia/ Россия

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ
FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1
917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой
массой 917 мг

BATCH / СЕРИЯ
1289С60101

Production date: / Дата изготовления: 09.2021 /месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 09.2023 /месяц, год

BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ
24.644 Packs / упаковок

Store in a dry place, not available for children, under the room temperature
not more than 25°C/
Хранить в сухом недоступном для детей месте при комнатной
температуре не выше 25°C

| Microbiological indices / Микробиологические показатели | | |
|---|--|---------------------------------|
| QMAFAnM cfu/g / КМАФАнМ КОЕ/г | not more than 5 x 10 ⁴ cfu /g / не более 5 x 10 ⁴ КОЕ / г | < 10 CFU / g < 10 КОЭ / г |
| Bacteria of colon bacillus groups in 0.1g / Бактерии группы кишечной палочки в 0,1 г | not permitted / не допускаются | not detected / не обнаружены |
| E.coli in 1g / Кишечная палочка в 1 г | not permitted / не допускаются | not detected / не обнаружена |
| Pathogenic microorganisms, Salmonellas inclusive in 10 g / Патогенные микроорганизмы, в.т.ч. Salmonellas, в 10 г | not permitted / не допускаются | not detected / не обнаружены |
| Moulds (incl.Yeasts) cfu/g / Плесени (включая дрожжи), КОЕ/г | not more than 100 cfu / g / не более 100 КОЕ / г | < 10 CFU / g / < 10 КОЭ / г |

Date of release / Дата выпуска

15 NOV 2021

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Gruber Katrin

15 NOV 2021

Mag. Gruber Katrin
Release office / Выпускающая служба



Statement of Conformity

Brand Name:

FEMIBION NATALCARE 1

Product Description:

FEMIBION NATALCARE I (28 TABL) - RU

Importing Country:

RU

Strength/Potency:

NOT APPLICABLE

Batch Number:

1289C60101

Dosage Form:

film coated tablets

Package Size:

28

Package Type:

blisters

Brand Code:

81757650

Contractor Item No:

81757650

Date of Manufacturing:

20 SEP 2021

Expiration Date:

SEP 2023

Lot Quantity:

24,644.00

Unit of Measure:

IT

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Inspection Lot No:

040036961553

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0008064294, Manufacturing Date:20.09.2021

Manufacturing Site:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20-22, 9800 Spittal an der Drau, Austria
Manufacturing authorization number: 480021
GDP certificate number 483031

Quality Control Site:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20-22, 9800 Spittal an der Drau, Austria
Manufacturing authorization number: 480021
GDP certificate number 483031

Packaging Site:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20-22, 9800 Spittal an der Drau, Austria
Manufacturing authorization number: 480021
GDP certificate number 483031

Certification Statement:

I hereby certify that the manufacturing and packaging of the above mentioned batch of food supplement complies with the approved master batch instruction for this product. I hereby confirm that the product has been manufactured and tested according to the European requirements for food supplements.

Comments:

n/a

Usage Decision Code:

ACC - Accept

Approved By:

Dr. Barbara Unterlerchner (DN4521) / Qualified
Person

Date Approved:

10.11.2021

This document was signed electronically and is valid without signature.