



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

28.12.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц,год

CAT. NO. / KAT. №

81725417

Russia/ Россия

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ

Bion 3 / Бион 3

3-layer film coated tablets /3-х слойные таблетки, покрытые оболочкой

BATCH / СЕРИЯ

1350C60102

BULK / ПАРТИЯ

0008324735

Prod.-date / Дата изготовления

12.10.2021 DDMMYY/Число, месяц, год

Exp.-date / Срок годности

12.04.2024 DDMMYY/Число, месяц, год

| ANALYTICAL DATA АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ | REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|--|--|
| <u>Description / Описание</u> | | |
| Appearance / Внешний вид | 3-layer film coated tablets: white orange, yellow orange and grayish brown layers / 3-слойные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого оранжевого, желто-оранжевого и серовато-коричневого слоев. | meets the requirements / удовлетворяет требованиям |
| <u>Physical tests / Испытание физических свойств</u> | | |
| Tablet size / Размер таблетки | oblong / продолговатой формы | meets the requirements / удовлетворяет требованиям |
| Length / Длина | 18 ± 0.5 mm / 18 ± 0,5 мм | meets the requirements / удовлетворяет требованиям |
| Thickness / Толщина | 7.5 ± 0.3 mm / 7,5 ± 0,3 мм | meets the requirements / удовлетворяет требованиям |
| Width / Ширина | 8.2 ± 0.3 mm / 8,2 ± 0,3 мм | meets the requirements / удовлетворяет требованиям |
| Mean weight / Средний вес | Specified as/ установлен как 1050 mg/mg (1029-1071 mg/mg) | 1061.700 mg / мг |
| Individual weight / Индивидуальный вес | ± 5%, acc. to Ph. Eur. / ± 5%, в соотв. с Ph. Eur. | meets the requirements / удовлетворяет требованиям |
| Hardness (acc. to Ph. Eur.) / Твердость (в соотв. с Ph. Eur.) | ≥ 60 N/ 60 Н | 303 N / Н |
| Loss on drying (3h/105°C; acc. to Ph. Eur.) / Потери при сушке (3ч /105°C; в соотв. с Ph. Eur.) | ≤ 4 % | 3 % |
| Disintegration time / Время распада | ≤ 60 minutes / минут | ≤ 31 minutes / минут |

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria

Telefon +43 (0)4762 51 51-0

Telefax +43 (0)4762 51 51-440

www.pg.com

Page 1 of 4

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)

Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau

Landesgericht Klagenfurt FN 168759a

UID-Nr. ATU43740706



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

28.12.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц,год

CAT. NO. / KAT. №

81725417

Russia/ Россия

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ

Bion 3 / Бион 3

3-layer film coated tablets /3-х слойные таблетки, покрытые оболочкой

BATCH / СЕРИЯ

1350C60102

BULK / ПАРТИЯ

0008324735

Prod.-date / Дата изготовления

12.10.2021 DDMMYY/Число, месяц, год

Exp.-date / Срок годности

12.04.2024 DDMMYY/Число, месяц, год

| Composition / Состав | | |
|---|--------------|-----------------------|
| One film coated tablet at least contains the following vitamins, minerals and trace elements: Одна покрытая оболочкой таблетка содержит как минимум следующие витамины, минералы и минеральные вещества: | | |
| Cholecalciferol / Холекальциферол (as dry vitamin D ₃ equals 5 µg cholecalciferol) / (в форме сухого витамина D ₃ соответствует 5 мкг холекальциферола) | 200 IU / ME | weighed in / взвешено |
| Vitamin E / Витамин E (as dl-α-tocopherol acetate) / (в форме dl-альфа-токоферола ацетата) | 10 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Thiamine / Тиамин (as thiamine nitrate) / (в форме нитрата тиамина) | 1.4 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Riboflavine / Рибофлавин | 1.6 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Pyridoxine / Пиридоксин (as pyridoxine hydrochloride) / (в форме пиридоксина гидрохлорида) | 2 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Nicotinamide / Никотинамид | 18 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Pantothenic acid / Пантотеновая кислота (as calcium pantothenate) / (в форме пантотената кальция) | 6 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Ascorbic acid / Аскорбиновая кислота (as calcium ascorbate) / (в форме аскорбата кальция) | 60 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Folic acid / Фолиевая кислота | 200 µg / мкг | weighed in / взвешено |
| Biotin / Биотин | 150 µg / мкг | weighed in / взвешено |
| Cyanocobalamin / Цианкобаламин | 1 µg / мкг | weighed in / взвешено |
| Calcium / Кальций (as tribasic calcium phosphate equals 90 mg calcium and 38 mg phosphorus) / (в форме трикальцийфосфата соответствует 90 мг кальция и 38 мг фосфора) | 90 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Magnesium / Магний (as magnesium oxide, heavy) / (в форме оксида магния тяжелого) | 45 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Potassium / Калий (as potassium chloride equals 5 mg potassium and 4.5 mg chloride) / (в форме хлористого калия соответствует 5 мг калия и 4,5 мг хлорида) | 5 mg / мг | weighed in / взвешено |

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria

Telefon +43 (0)4762 51 51-0

Telefax +43 (0)4762 51 51-440

www.pg.com

Page 2 of 4

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)

Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau

Landesgericht Klagenfurt FN 168759a

UID-Nr. ATU43740706



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

28.12.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №

81725417

Russia/ Россия

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ

Bion 3 / Бион 3

3-layer film coated tablets /3-х слойные таблетки, покрытые оболочкой

BATCH / СЕРИЯ

1350C60102

BULK / ПАРТИЯ

0008324735

Prod.-date / Дата изготовления

12.10.2021 DDMMYY/Число, месяц, год

Exp.-date / Срок годности

12.04.2024 DDMMYY/Число, месяц, год

| | | |
|--|--|---|
| Iron / Железо (as dried ferrous sulphate) / (в форме сульфата железа безводного) | 5 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Zinc / Цинк (as zinc oxide) / (в форме оксида цинка) | 5 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Manganese / Марганец (as manganese sulphate monohydrate) / (в форме моногидрата сульфата марганца) | 1.2 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Molybdenum / Молибден (as sodium molybdate dihydrate) / (в форме дигидрата молибдата натрия) | 25 µg / мкг | weighed in / взвешено |
| Chromium / Хром (as chromium chloride hexahydrate) / (в форме гексагидрата хлорида хрома) | 25 µg / мкг | weighed in / взвешено |
| Selenium / Селен (as sodium selenate 1% trituration) / (в форме селената натрия 1% порошок) | 30 µg / мкг | weighed in / взвешено |
| Iodine / Йод (as potassium iodide) / (в форме иодида калия) | 100 µg / мкг | weighed in / взвешено |
| Phosphorus / Фосфор | 38 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Chloride / Хлорид | 4.5 mg / мг | weighed in / взвешено |
| Amount of the human strains of viable / Количество жизнеспособных человеческих штаммов: | | |
| <i>Lactobacillus gasseri</i> <i>Bifidobacterium bifidum</i> & <i>Bifidobacterium longum</i> | at least 10 ⁷ cfu/ как минимум 10 ⁷ КОЕ | was weighed in probiotic culture preparation/ взвешено в препаратах пробиотических культур |
| Toxic elements/ Токсичные элементы | mg / kg, not more than мг/кг, не более | mg / kg мг/кг |
| Lead / Свинец | 1.0/1,0* | 0.1 |
| Cadmium/ Кадмий | 0.5/0,5* | 0.3 |
| Arsenic/ Мышьяк | 0.1/0,1** | 0.0 |
| Mercury/ Ртуть | 0.005/0,005*** | < 0.005 |

*according to Commission regulation of amending Regulation (EC) No. 1881/2006 as regards heavy metals/ В соответствии с Постановлением Комиссии по изменению Распоряжения (EC) № 1881/2006 в отношении тяжелых металлов.

** Adapted from EC Expert Recommendation, SCOOP 2004/ Отрегулировано в соответствии с Экспертными Рекомендациями ЕС, SCOOP 2004. ***SANCO/1524/2007 (Draft)/, SANCO/1524/2007 (Проект).

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria

Telefon +43 (0)4762 51 51-0

Telefax +43 (0)4762 51 51-440

www.pg.com

Page 3 of 4

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)

Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau

Landesgericht Klagenfurt FN 168759a

UID-Nr. ATU43740706



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

28.12.2021

DD.MM.YYYY/Число, месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725417

Russia/ Россия

BATCH / СЕРИЯ

1350C60102

BULK / ПАРТИЯ

0008324735

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ

Bion 3 / Бион 3

3-layer film coated tablets /3-х слойные таблетки, покрытые оболочкой

Prod.-date / Дата изготовления

12.10.2021 DDMMYY/Число, месяц, год

Exp.-date / Срок годности

12.04.2024 DDMMYY/Число, месяц, год

| <u>Pesticides/</u> <u>Пестициды</u> | mg / kg, not more than мг/кг, не более | mg / kg мг/кг |
|--|---|------------------|
| Sum of isomers of hexachlorocyclohexane/ Сумма изомеров ГХЦГ | 0.05/0,05 | < 0.005 |
| Dichlorodiphenyltrichloroethane and its metabolites/ ДДТ и его метаболиты | 0.05/0,05 | < 0.005 |
| Aldrin/ Алдрин | less than 0.002/менее чем 0,002 | < 0.001 |
| Heptachlor/ Гептахлор | less than 0.002/менее чем 0,002 | < 0.001 |

| <u>Microbiological indices/ Микробиологические</u> <u>показатели</u> | | |
|--|--------------------------------|---------------------------------|
| Bacteria of colon bacillus group in 1.0 g / Бактерии группы кишечной палочки в 1,0 г | not permitted / не допускаются | not detected / не обнаружены |
| Pathogenic microorganisms, Salmonellas inclusive, in 10 g/ Патогенные микроорганизмы, в.т.ч. сальмонеллы, в 10 г | not permitted / не допускаются | not detected / не обнаружены |
| E.coli, in 5.0 g/ Кишечная палочка в 5.0 г | not permitted / не допускаются | not detected / не обнаружены |
| S. aureus, in 1.0 g/ Золотистый стафилококк в 1,0 г | not permitted / не допускаются | not detected / не обнаружены |
| Yeast/ Дрожжи, cfu/g / КОЕ/г | not more than/ не более чем 50 | < 10 |
| Moulds/ Плесени, cfu/g / КОЕ/г | not more than/ не более чем 50 | < 10 |

Date of release / Дата выпуска

28 DEC 2021

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Gruber Katrin

28 DEC 2021

Mag. Katrin Gruber

Qualified person / квалифицированный специалист

Release office / отдела разрешения



P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706

Statement of Conformity

Brand Name:

BION3

Product Description:

BION3 GF RUSSIA-BOTTLE (30 TBL) - RU

Importing Country:

RU

Strength/Potency:

NOT APPLICABLE

Batch Number:

1350C60102

Dosage Form:

film coated tablets

Package Size:

30

Package Type:

bottles

Brand Code:

81725417

Contractor Item No:

81725417

Date of Manufacturing:

12 OCT 2021

Expiration Date:

APR 2024

Lot Quantity:

31,369.00

Unit of Measure:

IT

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Inspection Lot No:

040037096326

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0008324735, Manufacturing Date:12.10.2021

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:
Mag. DI Thomas Unteregger (DN4518) / Qualified
Person

Date Approved:
22.12.2021

This document was signed electronically and is valid without signature.