



## Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

17.03.2022

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / KAT. №  
81757758

### DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

Russia/ Россия

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2  
729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

BATCH / СЕРИЯ  
2018C60108  
BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

Production date: / Дата изготовления: 01.2022/месяц, год  
Expiry date: / Срок годности: 01.2024/месяц, год  
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 температуре не выше 25°C

32.230 Packs / упаковок

| ANALYTICAL DATA TABLETS/<br>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ТАБЛЕТКИ   | REQUIREMENTS<br>ТРЕБОВАНИЯ  | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ                                 |
|---|---|---|
| <b>Description / Описание</b>   |   |   |
| Appearance / Внешний вид  | White to off-white, oval, biconvex film coated tablet /<br>Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета | meets the requirements /<br>соответствует требованиям |
| <b>Physical tests /<br/>Испытание физических свойств</b>  |   |   |
| Mean weight / Средняя масса   | 729.0 mg ± 4 %/ 729,0 мг ± 4 %  | 730.4 mg / 730,4 мг                                   |
| Individual weight /<br>Индивидуальная масса   | ± 5%, acc. to Ph. Eur. /<br>± 5%, в соотв. с Евр. Фарм.   | meets the requirements /<br>соответствует требованиям |
| <b>Composition / Состав</b><br>One film coated tablet at least contains the following vitamins and trace element:<br>Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит следующие витамины и элементы в следовых количествах:: |   |   |
| Vitamin C (Ascorbic acid) (as calcium ascorbate) /<br>Витамин С (Аскорбиновая кислота) (в форме кальция аскорбата)  | 55 mg / 55 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Nicotinamide / Никотинамид  | 15 mg / 15 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Vitamin E (as dl-α-tocopherol acetate) /<br>Витамин Е (в форме dl-альфа-токоферола ацетата)   | 4.8 mg / 4,8 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Pantothenic acid (as calcium pantothenate) /<br>Пантотеновая кислота (в форме кальция пантотената)  | 6 mg / 6 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Vitamin B6 (pyridoxine) (as pyridoxine hydrochloride) /<br>Витамин В6 (пиридоксин) (в форме пиридоксина гидрохлорида)   | 1.9 mg / 1,9 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Vitamin B2 (riboflavin) /<br>Витамин В2(рибофлавин)   | 1.4 mg / 1,4 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Vitamin B1 (thiamine) (as thiamine nitrate) /<br>Витамин В1 (тиамин) (в форме тиамин нитрата)   | 1.4 mg / 1,4 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Folate / Фолат<br>• folic acid / фолиевая кислота<br>• L-methylfolate / L-метилфолат<br>(as Calcium salt L-methylfolate ) /<br>(в форме L-метилфолат кальция)   | 400 µg / мкг<br>• 200 µg / мкг<br>• 208 µg / мкг (equal to<br>200 µg folic acid) /<br>(соответствует 200 мкг<br>фолиевой кислоты)                           | weighed in / в пределах<br>массы                      |



## Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

17.03.2022

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №  
81757758

**DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**

Russia/ Россия

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2

729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

BATCH / СЕРИЯ  
2018C60108

Production date: / Дата изготовления: 01.2022/месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 01.2024/месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

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 температуре не выше 25°C

32.230 Packs / упаковок

|   |                  |                               |
|---|------------------|-------------------------------|
| Iodine (as potassium iodide) / Йод (в форме калия иодида)   | 150 µg / 150 мкг | weighed in / в пределах массы |
| Biotin / биотин   | 40 µg / 40 мкг   | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin B12 (cyanocobalamin) / Витамин B12 (цианокобаламин) | 4.5 µg / 4,5 мкг | weighed in / в пределах массы |

| <b>Toxic elements/ Токсичные элементы</b> | <b>mg / kg, not more than мг / кг, не более чем</b> | <b>mg / kg мг / кг</b> |
|---|---|------------------------|
| Lead / Свинец                             | not more than 5.0 / не более чем 5,0                | 0.1 / 0,1              |
| Cadmium/ Кадмий                           | not more than 1.0 / не более чем 1,0                | 0.2 / 0,2              |
| Arsenic/ Мышьяк                           | not more than 3.0 / не более чем 3,0                | 0                      |
| Mercury/ Ртуть                            | not more than 1.0 / не более чем 1,0                | < 0.005 / < 0,005      |

| <b>Pesticides/ Пестициды</b>  | <b>mg / kg, not more than мг / кг, не более чем</b> | <b>mg / kg мг / кг</b> |
|---|---|------------------------|
| 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 0.2 / не более 0,2                    | < 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      |

| <b>Microbiological indices/ Микробиологические показатели</b>  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| QMAFAnM cfu/g / КМАФАнМ КОЕ/г  | not more than 5 x 10 <sup>4</sup> cfu/g / не более чем 5 x 10 <sup>4</sup> КОЕ/г | < 10 CFU/g / < 10 КОЕ/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 / E.coli в 1 г  | not permitted / не допускается   | 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 |



## Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

17.03.2022

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / KAT. №  
81757758

### DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

Russia/ Россия

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2  
729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

BATCH / СЕРИЯ  
2018C60108

Production date: / Дата изготовления: 01.2022/месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 01.2024/месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

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 температуре не выше 25°C

32.230 Packs / упаковок

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
| Moulds (incl.Yeasts) cfu/g /<br>Плесени (включая дрожжи), КОЕ/г | not more than 100 cfu/g /<br>не более 100 КОЕ/г | < 10 CFU/g /<br>< 10 КОЕ/г |
|---|---|----------------------------|

| ANALYTICAL DATA CAPSULES/<br>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КАПСУЛЫ   | REQUIREMENTS<br>ТРЕБОВАНИЯ  | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ                                 |
|---|---|---|
| <b>Description / Описание</b>   |   |   |
| Appearance /<br>Внешний вид   | Oval clear natural capsules containing a red suspension /<br>Овальные прозрачные капсулы естественного цвета, содержащие суспензию красного цвета | meets the requirements /<br>соответствует требованиям |
| <b>Physical tests /<br/>Испытание физических свойств</b>  |   |   |
| Mean weight /<br>Средняя масса  | capsule mass: 708 – 783 mg /<br>масса капсулы: 708 – 783 мг<br>filling mass: 510 – 564 mg /<br>масса наполнения: 510 – 564 мг                     | 744 mg / 744 мг<br>529 mg / 529 мг                    |
| Individual weight /<br>Индивидуальная масса   | ± 7.5%, acc. to Ph. Eur. /<br>± 7.5%, в соотв. с Евр.Фарм.  | meets the requirements /<br>соответствует требованиям |
| <b>Composition / Состав</b><br>One capsule at least contains the following:<br>Одна капсула содержит как минимум следующее: |   |   |
| Docosahexaenoic acid (DHA) /<br>Докозагексаеновая кислота (ДГК)   | 200-244 mg / мг   | 219 mg / 219 мг                                       |
| Lutein<br>Лютеин  | 9-10 mg/ мг   | 9 mg / 9 мг   |
| Oxidation number (corresponds to acid number) /<br>Число окисления (соответствует кислотному числу)                         | not more than 4.0 mg KOH/g /<br>не более чем 4,0 мг KOH/г   | 0.0 mg KOH/g /<br>0,0 мг KOH/г                        |
| Peroxide number /<br>Перекисное число   | not more than 10.0 meq O <sub>2</sub> /kg /<br>не более 10,0 O <sub>2</sub> мЭкв/кг   | 2 meq/kg /<br>2 мЭкв/кг                               |



## Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

17.03.2022

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / KAT. №  
81757758

### DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

Russia/ Россия

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2  
729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

### BATCH / СЕРИЯ

2018C60108

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

32.230 Packs / упаковок

Production date: / Дата изготовления: 01.2022 / месяц, год  
Expiry date: / Срок годности: 01.2024 / месяц, год  
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 температуре не выше 25°C

| <u>Toxic elements/</u><br><u>Токсичные элементы</u> | <u>mg / kg, not more than</u><br><u>мг / кг, не более</u> | <u>mg / kg</u><br><u>мг / кг</u> |
|---|---|----------------------------------|
| Lead / Свинец                                       | not more than 1.0 / не более 1,0                          | 0.0 / 0,0                        |
| Cadmium/ Кадмий                                     | not more than 0.2 / не более 0,2                          | 0.0 / 0,0                        |
| Arsenic/ Мышьяк                                     | not more than 1.0 / не более 1,0                          | 0.0 / 0,0                        |
| Mercury/ Ртуть                                      | not more than 0.3/ не более 0,3                           | 0.0 / 0,0                        |

| <u>Pesticides/</u><br><u>Пестициды</u>   | <u>mg / kg , not more than</u><br><u>мг / кг, не более</u> | <u>mg / kg</u><br><u>мг / кг</u> |
|--|--|----------------------------------|
| Sum of isomers of hexachlorocyclohexane /<br>Сумма изомеров гексахлорциклогексана                        | not more than 0.1 /<br>не более 0,1                        | 0.0 / 0,0                        |
| Dichlorodiphenyltrichloroethane and its<br>metabolites /<br>Дихлордифенилтрихлорэтан и его<br>метаболиты | not more than 0.1/<br>не более 0,1                         | 0.0 / 0,0                        |
| Aldrin/ Алдрин   | less than or equal to 0.002 /<br>меньше или равно 0,002    | 0.001 / 0,001                    |
| Heptachlor/ Гептахлор  | less than or equal to 0.002 /<br>меньше или равно 0,002    | 0.001 / 0,001                    |
| Dioxina (calculation into fat) /<br>Диоксины (в пересчете на жир)  | not more than 0.000002 /<br>не более 0,000002              | 0                                |
| Polychloric biphenyl /<br>Полихлорированные бифенилы   | not more than 3.0 /<br>не более 3,0                        | 0.1 / 0,1                        |

| <u>Radioactivity/</u><br><u>Радиоактивность</u> | <u>Bq / kg, not more than</u><br><u>Бк / кг, не более чем</u> | <u>Bq / kg</u><br><u>Бк / кг</u> |
|---|---|----------------------------------|
| Cesium-137 / Цезий-137                          | not more than 130 / не более 130                              | 10                               |
| Strontium-90 / Стронций-90                      | not more than 100 / не более 100                              | 0                                |

**Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности**

**17.03.2022**

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

**CAT. NO. / KAT. №**  
**81757758**

**DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**

**Russia/ Россия**

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2  
729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

**BATCH / СЕРИЯ**  
**2018C60108**

Production date: / Дата изготовления: 01.2022/месяц, год  
Expiry date: / Срок годности: 01.2024/месяц, год

**BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ**

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 температуре не выше 25°C

32.230 Packs / упаковок

| <b>Microbiological indices/ Микробиологические показатели</b>   |   |                                 |
|---|---|---------------------------------|
| QMAFAnM cfu/g /<br>КМАФАнМ КОЕ/г  | not more than 5 x 10 <sup>4</sup> cfu/g /<br>не более 5 x 10 <sup>4</sup> КОЕ/г | < 40 cfu/g /<br>< 40 КОЕ/г      |
| Bacteria of colon bacillus groups in 0.1g /<br>Бактерии группы кишечной палочки в 0,1 г                                   | not permitted /<br>не допускаются   | not detected /<br>не обнаружены |
| E.coli in 1g /<br>E.coli в 1 г  | not permitted /<br>не допускается   | not detected /<br>не обнаружена |
| Pathogenic microorganisms,<br>Salmonellas inclusive in 10 g /<br>Патогенные микроорганизмы, в.т.ч.<br>Salmonellas, в 10 г | not permitted /<br>не допускаются   | not detected /<br>не обнаружены |
| S.aureus, in 1,0 g /<br>S.aureus в 1,0 г  | not permitted /<br>не допускается   | not detected /<br>не обнаружена |
| Yeast, Moulds cfu/g /<br>Плесени, Дрожжи, КОЕ/г   | not more than 100 cfu/g /<br>не более 100 КОЕ/г                                 | < 10 cfu/g /<br>< 10 КОЕ/г      |

**Date of release / Дата выпуска**

**17. März 2022**

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

**Gruber Katrin**

**17 MAR 2022**

**Mag. Katrin Gruber**

**Release office / отдела разрешения**



## Statement of Conformity

**Brand Name:**

FEMIBION II

**Product Description:**

FEMIBION II 28CT RU

**Importing Country:**

RU

**Strength/Potency:**

NOT APPLICABLE

**Batch Number:**

2018C60108

**Dosage Form:**

combi pack capsule, soft / tablet

**Package Size:**

28

**Package Type:**

blisters

**Brand Code:**

81757758

**Date of Manufacturing:**

04 JAN 2022

**Lot Quantity:**

32,230.00

**Marketing Authorization No:**

NOT APPLICABLE

**Contractor Item No:**

81757758

**Expiration Date:**

JAN 2024

**Unit of Measure:**

IT

**Inspection Lot No:**

040037143237

**Bulk batches consumed in the reported Batch Code:**

Batch No: 0009290373,

Manufacturing Date:04.01.2022

**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. Katrin Gruber (DN4228) / Qualified Person

Date Approved:

15.03.2022

This document was signed electronically and is valid without signature.