



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

01.02.2022

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
2020C60100

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

Production date: / Дата изготовления: 12.2021/месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 12.2023/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

32.352 Packs / упаковок

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	729.0 mg ± 4 %/ 729,0 мг ± 4 %	725.4 mg / 725,4 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	15 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 B6 (pyridoxine) (as pyridoxine hydrochloride) / Витамин В6 (пиридоксин) (в форме пиридоксина гидрохлорида)	1.9 mg/ 1,9 мг	weighed in / в пределах массы
Vitamin B2 (riboflavin) / Витамин В2(рибофлавин)	1.4 mg/ 1,4 мг	weighed in / в пределах массы
Vitamin B1 (thiamine) (as thiamine nitrate) / Витамин В1 (тиамин) (в форме тиамин нитрата)	1.4 mg/ 1,4 мг	weighed in / в пределах массы
Folate / Фолат • folic acid / фолиевая кислота • L-methylfolate / L-метилфолат (as Calcium salt L-methylfolate) / (в форме L-метилфолат кальция)	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



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

01.02.2022

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

2020C60100

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

32.352 Packs / упаковок

Production date: / Дата изготовления: 12.2021 / месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 12.2023 / 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

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

<u>Toxic elements/</u> <u>Токсичные элементы</u>	<u>mg / kg, not more than</u> <u>мг / кг, не более чем</u>	<u>mg / kg</u> <u>мг / кг</u>
Lead / Свинец	not more than 5.0 / не более чем 5,0	0.0 / 0,0
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

<u>Pesticides/</u> <u>Пестициды</u>	<u>mg / kg, not more than</u> <u>мг / кг, не более чем</u>	<u>mg / kg</u> <u>мг / кг</u>
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

<u>Microbiological indices/</u> <u>Микробиологические показатели</u>		
QMAFAnM cfu/g / КМАФАнМ КОЕ/г	not more than 5 x 10 ⁴ cfu/g / не более чем 5 x 10 ⁴ 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

01.02.2022

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
2020C60100

Production date: / Дата изготовления: 12.2021/месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 12.2023/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

32.352 Packs / упаковок

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 КОЕ/г
---	---	----------------------------

ANALYTICAL DATA CAPSULES / АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КАПСУЛЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Description / Описание		
Appearance / Внешний вид	Oval clear natural capsules containing a red suspension / Овальные прозрачные капсулы естественного цвета, содержащие суспензию красного цвета	meets the requirements / соответствует требованиям
Physical tests / Испытание физических свойств		
Mean weight / Средняя масса	capsule mass: 708 – 783 mg / масса капсулы: 708 – 783 мг filling mass: 510 – 564 mg / масса наполнения: 510 – 564 мг	744 mg / 744 мг 531 mg / 531 мг
Individual weight / Индивидуальная масса	± 7.5%, acc. to Ph. Eur. / ± 7.5%, в соотв. с Евр.Фарм.	meets the requirements / соответствует требованиям
Composition / Состав One capsule at least contains the following: Одна капсула содержит как минимум следующее:		
Docosahexaenoic acid (DHA) / Докозагексаеновая кислота (ДГК)	200-244 mg / мг	220 mg / 220 мг
Lutein Лютеин	9-10 mg/ мг	9 mg / 9 мг
Oxidation number (corresponds to acid number) / Число окисления (соответствует кислотному числу)	not more than 4.0 mg KOH/g / не более чем 4,0 мг KOH/г	0.0 mg KOH/g / 0,0 мг KOH/г
Peroxide number / Перекисное число	not more than 10.0 meq O ₂ /kg / не более 10,0 O ₂ мЭкв/кг	1 meq/kg / 1 мЭкв/кг



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

01.02.2022

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

2020C60100

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

32.352 Packs / упаковок

Production date: / Дата изготовления: 12.2021/месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 12.2023/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

Toxic elements/ Токсичные элементы	mg / kg, not more than мг / кг, не более	mg / kg мг / кг
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

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

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

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

01.02.2022

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

2020C60100

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

32.352 Packs / упаковок

Production date: / Дата изготовления: 12.2021 / месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 12.2023 / 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

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	< 40 cfu/g / < 40 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
S.aureus, in 1,0 g / S.aureus в 1,0 г	not permitted / не допускается	not detected / не обнаружена
Yeast, Moulds cfu/g / Плесени, Дрожжи, КОЕ/г	not more than 100 cfu/g / не более 100 КОЕ/г	< 10 cfu/g / < 10 КОЕ/г

Date of release / Дата выпуска

01. Feb. 2022

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Gruber Katrin

01 FEB 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:

2020C60100

Dosage Form:

combi pack capsule, soft / tablet

Package Size:

28

Package Type:

blisters

Brand Code:

81757758

Date of Manufacturing:

12 DEC 2021

Lot Quantity:

32,352.00

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Contractor Item No:

81757758

Expiration Date:

DEC 2023

Unit of Measure:

IT

Inspection Lot No:

040037143238

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0008928561,

Manufacturing Date:12.12.2021

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:

26.01.2022

This document was signed electronically and is valid without signature.