



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

28.06.2022

DD.MM.YYYY/Число, месяц, год

CAT. NO. / KAT. №
81725417

Russia/ Россия

BATCH / СЕРИЯ
2091C60104
BULK / ПАРТИЯ
0009802392

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ

Bion 3 / Бион 3

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

Prod.-date / Дата изготовления 19.03.2022 DDMMYY/Число, месяц, год

Exp.-date / Срок годности 19.09.2024 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)	1053.700 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	297 N / Н
Loss on drying (3h/105°C; acc. to Ph. Eur.) / Потери при сушке (3ч /105°C; в соотв. с Ph. Eur.)	≤ 4 %	2 %
Disintegration time / Время распада	≤ 60 minutes / минут	≤ 23 minutes / минут



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

28.06.2022

DD.MM.YYYY/Число, месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725417

Russia/ Россия

BATCH / СЕРИЯ
2091C60104
BULK / ПАРТИЯ
0009802392

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ
Bion 3 / Бион 3

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

Prod.-date / Дата изготовления 19.03.2022 DDMMYY/Число, месяц, год
Exp.-date / Срок годности 19.09.2024 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



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

28.06.2022

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
2091C60104
BULK / ПАРТИЯ
0009802392

Prod.-date / Дата изготовления 19.03.2022 DDMMYY/Число, месяц, год
Exp.-date / Срок годности 19.09.2024 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*	0.2
Arsenic/ Мышьяк	0.1/0,1**	0.1
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 (ЕС) № 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).



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

28.06.2022

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
2091C60104
BULK / ПАРТИЯ
0009802392

Prod.-date / Дата изготовления 19.03.2022 DDMMYY/Число, месяц, год
Exp.-date / Срок годности 19.09.2024 DDMMYY/Число, месяц, год

<u>Pesticides/ Пестициды</u>	<u>mg / kg, not more than мг/кг, не более</u>	<u>mg / kg мг/кг</u>
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 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	Not tested испытано
Moulds/ Плесени, cfu/g / КОЕ/г	not more than/ не более чем 50	Not tested испытано

Date of release / Дата выпуска

28. Juni 2022

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Mag. DI Thomas Unteregger
Release office / отдела разрешения





Statement of Conformity

Brand Name:

BION3

Product Description:

BION3 GF RUSSIA-BOTTLE (30 TBL) - RU

Importing Country:

RU

Strength/Potency:

NOT APPLICABLE

Batch Number:

2091C60104

Dosage Form:

film coated tablets

Package Size:

30

Package Type:

bottles

Brand Code:

81725417

Date of Manufacturing:

19 MAR 2022

Lot Quantity:

35,457.00

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Contractor Item No:

81725417

Expiration Date:

SEP 2024

Unit of Measure:

IT

Inspection Lot No:

040037360655

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:

bulk batches consumed in the reported batch code: 0010294398 + 0009802392

Usage Decision Code:

ACC - Accept

Approved By:

Mag. DI Thomas Unteregger (DN4518) / Qualified
Person

Date Approved:

23.06.2022

This document was signed electronically and is valid without signature.