



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

20.05.2022

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
2117C60108

Production date: / Дата изготовления: 02.2022 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 02.2024 /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

31.870 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 % | 733.2 mg / 733,2 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 / 55 мг | weighed in / в пределах массы |
| Nicotinamide / Никотинамид | 15 mg / 15 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 / 6 мг | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin B6 (pyridoxine) (as pyridoxine hydrochloride) / Витамин B6 (пиридоксин) (в форме пиридоксина гидрохлорида) | 1.9 mg / 1,9 мг | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin B2 (riboflavin) / Витамин B2(рибофлавин) | 1.4 mg / 1,4 мг | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin B1 (thiamine) (as thiamine nitrate) / Витамин B1 (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

20.05.2022

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

2117C60108

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.870 Packs / упаковок

Production date: / Дата изготовления: 02.2022 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 02.2024 / 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

| | | |
|---|------------------|-------------------------------|
| 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 |

| <u>Toxic elements/ Токсичные элементы</u> | <u>mg / kg, not more than мг / кг, не более чем</u> | <u>mg / kg мг / кг</u> |
|---|---|------------------------|
| 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 | 0.1 / 0,1 |
| 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/ Пестициды</u> | <u>mg / kg, not more than мг / кг, не более чем</u> | <u>mg / kg 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/ 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

20.05.2022

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

2117C60108

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.870 Packs / упаковок

Production date: / Дата изготовления: 02.2022/месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 02.2024/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

| | | |
|---|---|----------------------------|
| 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 | 750 mg / 750 мг 536 mg / 536 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 | 222 mg / 222 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 | 2 meq/kg / 2 мЭкв/кг |



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

20.05.2022

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

2117C60108

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.870 Packs / упаковок

Production date: / Дата изготовления: 02.2022 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 02.2024 / 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

| 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 2 / не более 2 | 2 |
| Polychloric biphenyl / Полихлорированные бифенилы | not more than 3.0 / не более 3,0 | 0.1 / 0,1 |

| 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 | < 0.9 |



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

20.05.2022

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

2117C60108

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.870 Packs / упаковок

Production date: / Дата изготовления: 02.2022 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 02.2024 / 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

| 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 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

20. Mai 2022

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Mag. DI Thomas Unteregger
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:

2117C60108

Dosage Form:

combi pack capsule, soft / tablet

Package Size:

28

Package Type:

blisters

Brand Code:

81757758

Contractor Item No:

81757758

Date of Manufacturing:

24 FEB 2022

Expiration Date:

FEB 2024

Lot Quantity:

31,870.00

Unit of Measure:

IT

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Inspection Lot No:

040037303336

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0009943137,

Manufacturing Date:24.02.2022

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. DI Thomas Unteregger (DN4518) / Qualified
Person

Date Approved:

18.05.2022

This document was signed electronically and is valid without signature.