



## Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.12.2022

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  
2314C60104

Production date: / Дата изготовления: 07.2022 / месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 07.2024 / месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

Store in a dry place, not available for children, under the room temperature not more than 25°C/

12.846 Packs / упаковок

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C

ANALYTICAL DATA TABLETS/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ТАБЛЕТКИ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Description / Описание</b>		
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
<b>Physical tests / Испытание физических свойств</b>		
Mean weight / Средняя масса	729.0 mg ± 4 %/ 729,0 мг ± 4 %	738.6 mg / 738,6 мг
Individual weight / Индивидуальная масса	± 5%, acc. to Ph. Eur. / ± 5%, в соотв. с Евр. Фарм.	meets the requirements / соответствует требованиям
<b>Composition / Состав</b> 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

23.12.2022

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

2314C60104

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

12.846 Packs / упаковок

Production date: / Дата изготовления: 07.2022 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 07.2024 /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	0.2 / 0,2
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/ 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 <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

23.12.2022

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**  
**2314C60104**

Production date: / Дата изготовления: 07.2022 /месяц, год

**BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ**

Expiry date: / Срок годности: 07.2024 /месяц, год

12.846 Packs / упаковок

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
---	---	----------------------------

<b>ANALYTICAL DATA CAPSULES / АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КАПСУЛЫ</b>	<b>REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ</b>	<b>RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ</b>
<b>Description / Описание</b>		
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
<b>Physical tests / Испытание физических свойств</b>		
Mean weight / Средняя масса	capsule mass: 708 – 783 mg / масса капсулы: 708 – 783 мг filling mass: 510 – 564 mg / масса наполнения: 510 – 564 мг	747 mg / 741 мг 527 mg / 525 мг
Individual weight / Индивидуальная масса	± 7.5%, acc. to Ph. Eur. / ± 7.5%, в соотв. с Евр.Фарм.	meets the requirements / соответствует требованиям
<b>Composition / Состав</b> One capsule at least contains the following: Одна капсула содержит как минимум следующее:		
Docosahexaenoic acid (DHA) / Докозагексаеновая кислота (ДГК)	200-244 mg / мг	218 mg / 218 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 <sub>2</sub> /kg / не более 10,0 O <sub>2</sub> мЭкв/кг	1 meq/kg / 1 мЭкв/кг



## Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.12.2022

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**  
**2314C60104**

Production date: / Дата изготовления: 07.2022 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 07.2024 /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

12.846 Packs / упаковок

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

<b>Pesticides/ Пестициды</b>	<b>mg / kg , not more than мг / кг, не более</b>	<b>mg / kg мг / кг</b>
Sum of isomers of hexachlorocyclohexane / Сумма изомеров гексахлорциклогексана	not more than 0.1 / не более 0,1	0.0 / 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	0
Polychloric biphenyl / Полихлорированные бифенилы	not more than 3.0 / не более 3,0	0.0 / 0,0

<b>Radioactivity/ Радиоактивность</b>	<b>Bq / kg, not more than Бк / кг, не более чем</b>	<b>Bq / kg Бк / кг</b>
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

23.12.2022

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**  
**2314C60104**

Production date: / Дата изготовления: 07.2022/месяц, год

**BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ**

Expiry date: / Срок годности: 07.2024/месяц, год

12.846 Packs / упаковок

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

<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 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
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

Unterlerchner Barbara

**Date of release / Дата выпуска**

23. Dez. 2022

**DD.MM.YYYY / Число, месяц, год**

**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:**

2314C60104

**Dosage Form:**

combi pack capsule, soft / tablet

**Package Size:**

28

**Package Type:**

blisters

**Brand Code:**

81757758

**Date of Manufacturing:**

20 JUL 2022

**Lot Quantity:**

12,846.00

**Marketing Authorization No:**

NOT APPLICABLE

**Contractor Item No:**

81757758

**Expiration Date:**

JUL 2024

**Unit of Measure:**

IT

**Inspection Lot No:**

040037617408

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

Batch No: 0011326858, Manufacturing Date:20.07.2022

**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:

Larissa Hermann, MSc. (DN4429) / Qualified Person

Date Approved:

19.12.2022

This document was signed electronically and is valid without signature.