



## Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

27.08.2024

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

**CAT. NO. / КАТ. №**  
**81781704**  
**Russia/ Россия**

**DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**  
**FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1**  
917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой массой 917 мг

**BATCH / СЕРИЯ**  
**4221C60100**

Production date: / Дата изготовления: 07.2024 / месяц, год  
Expiry date: / Срок годности: 07.2026 / месяц, год

**BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
24.720 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 комнатной температуре не выше 25°C

<b>P121216!!ANALYTICAL DATA TABLETS</b> <b>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ТАБЛЕТКИ</b>	<b>REQUIREMENTS</b> <b>ТРЕБОВАНИЯ</b>	<b>RESULTS</b> <b>РЕЗУЛЬТАТЫ</b>
<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	917.0 mg ± 4 % 917.0 mg ± 4 %	931.3 mg / 931,3 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 / мг	weighed in / в пределах массы
Nicotinamide / Никотинамид	12 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 B2 (riboflavin) / Витамин В2 (рибофлавин)	1.4 mg / 1,4 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



## Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

27.08.2024

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

**CAT. NO. / КАТ. №**  
**81781704**  
**Russia/ Россия**

**DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**  
FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1  
917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
массой 917 мг

**BATCH / СЕРИЯ**  
**4221C60100**

Production date: / Дата изготовления: 07.2024 / месяц, год  
Expiry date: / Срок годности: 07.2026 / месяц, год

**BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
24.720 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 комнатной  
температуре не выше 25°C

Vitamin B1 (thiamine) / Витамин В1 (тиамин) (as thiamine nitrate) / (в форме тиамин нитрата)	1.4 mg / мг	weighed in / в пределах массы
Folate / фолат • folic acid / фолиевая кислота • L-methylfolate / L-метилфолат (as Calcium salt L-methylfolate) / (в форме соли кальция L-метилфолат)	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
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 В12 (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 5,0	0.1 / 0,1
Cadmium/ Кадмий	not more than 1.0 / не более 1,0	< 0.010 / < 0,010
Arsenic/ Мышьяк	not more than 3.0 / не более 3,0	< 0.04 / < 0,04
Mercury/ Ртуть	not more than 1.0 / не более 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 0.1 / не более 0,1	< 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

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

27.08.2024

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

**CAT. NO. / КАТ. №**  
**81781704**  
**Russia/ Россия**

**DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**  
FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1  
917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
массой 917 мг

**BATCH / СЕРИЯ**  
**4221C60100**

Production date: / Дата изготовления: 07.2024 / месяц, год  
Expiry date: / Срок годности: 07.2026 / месяц, год

**BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
24.720 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 комнатной  
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 КОЭ / 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 / Кишечная палочка в 1 г	not permitted / не допускаются	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
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 КОЭ / г

**Date of release / Дата выпуска**

**03. Sep. 2024**

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

*Janice Heumann*

Release office / отдела разрешения



## Statement of Conformity

**Brand Name:**

FEMIBION I

**Product Description:**

FEMIBION I 28CT RU

**Importing Country:**

RU

**Strength/Potency:**

NOT APPLICABLE

**Batch Number:**

4221C60100

**Dosage Form:**

film coated tablets

**Package Size:**

28

**Package Type:**

blisters

**Brand Code:**

81781704

**Contractor Item No:**

81781704

**Date of Manufacturing:**

02 JUL 2024

**Expiration Date:**

JUL 2026

**Lot Quantity:**

24,720.00

**Unit of Measure:**

IT

**Marketing Authorization No:**

NOT APPLICABLE

**Inspection Lot No:**

40038631373

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

Batch No: 0065577061, Manufacturing Date:02.07.2024

**Manufacturing Site:**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hößlgasse 20, 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, 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, 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:

25.08.2024

This document was signed electronically and is valid without signature.