

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.02.2021

DD.ММ.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / KAT. №
81725422
Russia/ Россия

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ
FEMIBION® NATALCARE I / ФЕМИБИОН® НАТАЛКЕР I
film coated tablets / таблетки, покрытые оболочкой

BATCH / СЕРИЯ
1027C60107
BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ
64.230 Packs

Production date: / Дата изготовления: 01.2021 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 01.2023 / 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 комнатной температуре не выше 25°C

ANALYTICAL DATA TABLETS АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ТАБЛЕТКИ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Description / Описание		
Appearance / Внешний вид	light pink film coated tablet / светло-розовая таблетка, покрытая оболочкой	meets the requirements / удовлетворяет требованиям
Physical tests / Испытание физических свойств		
Mean weight / Средний вес	609.7 mg ± 3 % 609.7 мг ± 3 %	602.0 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/H	157 N/H
Dimensions / Размеры	length: 14.2 ± 0.2 mm / длина: 14,2 ± 0,2 мм thickness: 5.1 - 6.3 mm / толщина: 5,1 - 6,3 мм	meets the requirements / удовлетворяет требованиям
Loss on drying (3h/105oC; acc. to Ph. Eur.) / Потери при сушке (3ч /105oC; в соотв. с Ph. Eur.)	≤ 3 %	1 %
Disintegration time / Время распада	≤ 30 minutes / минут	≤ 30 minutes / минут
Composition / Состав		
One film coated tablet at least contains the following vitamins and trace element: Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит следующие витамины и микроэлемент в количествах не менее:		
Vitamin C (Ascorbic acid) / Витамин С (Аскорбиновая кислота) (as calcium ascorbate) / (в форме аскорбата кальция)	110 mg/мг	weighed in / взвешено
Nicotinamide / Никотинамид	15 mg/мг	weighed in / взвешено
Vitamin E / Витамин Е (as dl-α-tocopherol acetate) / (в форме dl-альфа-токоферола ацетата)	13 mg/мг	weighed in / взвешено

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.02.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / KAT. №
81725422
Russia/ Россия

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ
FEMIBION® NATALCARE I / ФЕМИБИОН® НАТАЛКЕР I
film coated tablets / таблетки, покрытые оболочкой

BATCH / СЕРИЯ
1027C60107
BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ
64.230 Packs

Production date: / Дата изготовления: 01.2021 /месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 01.2023 /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 комнатной температуре не выше 25°C

Pantothenic acid / Пантотеновая кислота (as calcium pantothenate) / (в форме пантотената кальция)	6 mg/мг	weighed in / взвешено
Vitamin B2 (riboflavin) / Витамин В2(рибофлавин)	1.6 mg/мг	weighed in / взвешено
Vitamin B6 (pyridoxine) / Витамин В6 (пиридоксин) (as pyridoxine hydrochloride) / (в форме пиридоксина гидрохлорида)	1.9 mg/мг	weighed in / взвешено
Vitamin B1 (thiamine) / Витамин В1 (тиамина) (as thiamine nitrate) / (в форме нитрата тиамина)	1.2 mg/мг	weighed in / взвешено
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 / взвешено
Iodine / Йод (as potassium iodide) / (в форме иодида калия)	150 µg / мкг	weighed in / взвешено
Biotin / биотин	60 µg / мкг	weighed in / взвешено
Vitamin B12 (cyanocobalamin) / Витамин В12 (цианокобаламин)	3.5 µg / мкг	weighed in / взвешено

Toxic elements/ Токсичные элементы	mg / kg, not more than мг / кг, не более чем	mg / kg мг / кг
Lead / Свинец	not more than 5.0 / не более чем 5,0	0.0
Cadmium/ Кадмий	not more than 1.0 / не более чем 1,0	< 0.01
Arsenic/ Мышьяк	not more than 3.0 / не более чем 3,0	< 0.005
Mercury/ Ртуть	not more than 1.0 / не более чем 1,0	< 0.005

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.02.2021

DD.ММ.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725422
Russia/ Россия

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ
FEMIBION® NATALCARE I / ФЕМИБИОН® НАТАЛКЕР I
film coated tablets / таблетки, покрытые оболочкой

BATCH / СЕРИЯ
1027C60107
BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ
64.230 Packs

Production date: / Дата изготовления: 01.2021 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 01.2023 /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 комнатной температуре не выше 25°C

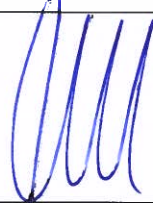
Pesticides/ Пестициды	mg / kg, not more than мг / кг, не более чем	mg / kg мг / кг
Sum of isomers of hexachlorocyclohexane/ Сумма изомеров ГХЦГ	not more than 0.1 / не более чем 0,1	< 0.005
Dichlorodiphenyltrichloroethane and its metabolites/ ДДТ и его метаболиты	not more than 0.1 / не более чем 0,1	< 0.005
Aldrin/ Алдрин	not permitted (<0,002) / не допускается (< 0,002)	< 0.001
Heptachlor/ Гептахлор	not permitted (<0,002) / не допускаются (< 0,002)	< 0.001

Microbiological indices/ Микробиологические показатели		
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
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 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
Moulds (incl.Yeasts)/ Плесени (в сумме в Дрожжах), cfu/g/КОЕ/г	not more than 100 cfu/g / не более чем 100 КОЕ/г	< 10 CFU/g

Date of release / Дата выпуска

23 FEB 2021

DD.ММ.YYYY / Число, месяц, год



Mag. DI Thomas Unteregger
Release office / Выпуск офис



Statement of Conformity

Brand Name:

FEMIBION NATALCARE 1

Product Description:

FEMIBION NATALCARE I (30 TABL) - RU

Importing Country:

RU

Strength/Potency:

NOT APPLICABLE

Batch Number:

1027C60107

Dosage Form:

film coated tablets

Package Size:

30

Package Type:

blisters

Brand Code:

81725422

Contractor Item No:

81725422

Date of Manufacturing:

15 JAN 2021

Expiration Date:

JAN 2023

Lot Quantity:

64,230.00

Unit of Measure:

IT

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Inspection Lot No:

040036536207

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0006225294, Manufacturing Date:15.01.2021
Batch No: 0006225288, Manufacturing Date:15.01.2021

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:
22.02.2021

This document was signed electronically and is valid without signature.