



## Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

03.03.2021

DD.MM.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**  
**1037C60101**  
**BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
95.395 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

<b>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	light pink film coated tablet / светло-розовая таблетка, покрытая оболочкой	meets the requirements / удовлетворяет требованиям
<b>Physical tests /</b> <b>Испытание физических свойств</b>		
Mean weight / Средний вес	609.7 mg ± 3 % 609.7 мг ± 3 %	599.7 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	174 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	≤ 25 minutes / минут
<b>Composition / Состав</b> 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

**03.03.2021**

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**  
**1037C60101**  
**BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
95.395 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 (тиамиин) (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

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

**03.03.2021**

DD.MM.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**  
**1037C60101**  
**BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
 95.395 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

<b>Pesticides/ Пестициды</b>	<b>mg / kg, not more than мг / кг, не более чем</b>	<b>mg / kg мг / кг</b>
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

<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 чем 5 x 10 <sup>4</sup> 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**

**03 MAR 2021**

DD.MM.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:**

1037C60101

**Dosage Form:**

film coated tablets

**Package Size:**

30

**Package Type:**

blisters

**Brand Code:**

81725422

**Contractor Item No:**

81725422

**Date of Manufacturing:**

28 JAN 2021

**Expiration Date:**

JAN 2023

**Lot Quantity:**

95,395.00

**Unit of Measure:**

IT

**Marketing Authorization No:**

NOT APPLICABLE

**Inspection Lot No:**

040036553757

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

Batch No: 0006304788,	Manufacturing Date:28.01.2021
Batch No: 0006304791,	Manufacturing Date:29.01.2021
Batch No: 0006304790,	Manufacturing Date:28.01.2021

**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. Katrin Gruber (DN4228) / Qualified Person

Date Approved:  
03.03.2021

This document was signed electronically and is valid without signature.