

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.12.2022

DD.ММ.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / KAT. №
81757650
Russia/ Россия

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

BATCH / СЕРИЯ
2220C60100

Production date: / Дата изготовления: 06.2022 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 06.2024 / месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ
24.738 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

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	917.0 mg ± 4 % 917.0 мг ± 4 %	930.8 mg / 930,8 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 в 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

23.12.2022

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81757650
Russia / Россия

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

BATCH / СЕРИЯ
2220C60100

Production date: / Дата изготовления: 06.2022 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 06.2024 / месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ
24.738 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>	mg / kg, not more than мг / кг, не более чем	mg / kg мг / кг
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	< 0.01 / < 0,01
Arsenic/ Мышьяк	not more than 3.0 / не более 3,0	0
Mercury/ Ртуть	not more than 1.0 / не более 1,0	< 0.005 / < 0,005

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

23.12.2022

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81757650
Russia/ Россия

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

BATCH / СЕРИЯ
2220C60100

Production date: / Дата изготовления: 06.2022 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 06.2024 / месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ
24.738 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

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 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

Unterlerchner Barbara

23. Dez. 2022



DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

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:

2220C60100

Dosage Form:

film coated tablets

Package Size:

28

Package Type:

blisters

Brand Code:

81757650

Date of Manufacturing:

29 JUN 2022

Lot Quantity:

24,738.00

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Contractor Item No:

81757650

Expiration Date:

JUN 2024

Unit of Measure:

IT

Inspection Lot No:

040037457749

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0011326775, Manufacturing Date:19.07.2022

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:

QSF-030782 (Quality Incident) - no negative impact on product quality.
Manufacturing date: 19.07.2022

Usage Decision Code:

ACC - Accept

Approved By:

Dr. Barbara Unterlerchner (DN4521) / Qualified Person

Date Approved:

16.09.2022

This document was signed electronically and is valid without signature.