

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.04.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725420

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

Russia/ Россия

FEMIBION® NATALCARE II/ ФЕМИБИОН® НАТАЛКЕР II
film coated tablets and soft capsules / таблетки, покрытые оболочкой, и мягкие капсулы

BATCH / СЕРИЯ

Production date: / Дата изготовления: 01.2021 /месяц, год

304221A

Expiry date: / Срок годности: 01.2023 /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 комнатной температуре не выше 25°C

96.228 Packs

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 %	596.9 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	196N / 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 %	2 %
Disintegration time / Время распада	≤ 30 minutes / минут	≤ 29 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
Pantothenic acid / Пантотеновая кислота (as calcium pantothenate) / (в форме пантотената кальция)	6 mg/мг	weighed in / взвешено



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.04.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725420

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

Russia/ Россия

FEMIBION® NATALCARE II/ ФЕМИБИОН® НАТАЛКЕР II
film coated tablets and soft capsules / таблетки, покрытые оболочкой, и мягкие капсулы

BATCH / СЕРИЯ

304221A

BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

96.228 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

Vitamin B6 (pyridoxine) / Витамин B6 (пиридоксин) (as pyridoxine hydrochloride) / (в форме пиридоксина гидрохлорида)	1.9 mg/мг	weighed in / взвешено
Vitamin B2 (riboflavin) / Витамин B2(рибофлавин)	1.6 mg/мг	weighed in / взвешено
Vitamin B1 (thiamine) / Витамин B1 (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 B12 (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	0.0
Mercury/ Ртуть	not more than 1.0 / не более чем 1,0	< 0.005

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.04.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725420

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

Russia/ Россия

FEMIBION® NATALCARE II/ ФЕМИБИОН® НАТАЛКЕР II
film coated tablets and soft capsules / таблетки, покрытые оболочкой, и мягкие капсулы

BATCH / СЕРИЯ
304221A

Production date: / Дата изготовления: 01.2021 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 01.2023 /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 комнатной температуре не выше 25°C

96.228 Packs

<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 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

<u>Microbiological indices/</u> <u>Микробиологические показатели</u>		
QMAFAM cfu/g / КМАФАМ 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

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.04.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725420

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

Russia/ Россия

FEMIBION® NATALCARE II/ ФЕМИБИОН® НАТАЛКЕР II
film coated tablets and soft capsules / таблетки, покрытые оболочкой, и мягкие капсулы

BATCH / СЕРИЯ
304221A

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

96.228 Packs

ANALYTICAL DATA CAPSULES/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КАПСУЛЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Description / Описание		
Appearance / Внешний вид	transparent soft capsules filled with pale yellow oil / прозрачные мягкие капсулы, наполненные светло-желтым маслом	meets the requirements / удовлетворяет требованиям
Dimensions / Размеры	length 14.3 - 16.1 mm / длина: 14,3 - 16,1 мм thickness 8.8 - 10.1 mm / толщина: 8,8 - 10,1 мм	meets the requirements / удовлетворяет требованиям
Odour / Запах	almost odourless / почти без запаха	meets the requirements / удовлетворяет требованиям
Physical tests / Испытание физических свойств		
Mean weight / Средний вес	capsule mass: 706.5 - 780.8 mg / масса капсулы: 706,5 - 780,8 мг filling mass: 492.8 - 544.6 mg / масса наполнения: 492,8 - 544,6 мг	733.3 mg / мг 507.5 mg / мг
Individual weight / Индивидуальный вес	± 7.5%, acc. to Ph. Eur. / ± 7.5%, в соотв. с Ph. Eur.	meets the requirements / удовлетворяет требованиям
Composition / Состав One capsule at least contains the following: Одна капсула содержит как минимум следующее:		
Docosahexaenoic acid (DHA) / Докозагексаеновая кислота (ДГК)	≥ 200 mg / мг	261.000 mg / мг
Vitamin E / Витамин E (as dl-α-tocopherol acetate) / (в форме dl- альфа-токоферола ацетата)	11.4 - 14.4 mg / 11,4 - 14,4 мг	12.000 mg / 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	0.126 mg KOH/g / мг KOH/г
Peroxide number / Перекисное число	not more than 10.0 meq/kg / не более чем 10,0 мэкв/кг	1.700 meq/kg / мэкв/кг

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.04.2021
DD.MM.YYYY/Число, месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725420

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

Russia/ Россия

FEMIBION® NATALCARE II/ ФЕМИБИОН® НАТАЛКЕР II
film coated tablets and soft capsules / таблетки, покрытые оболочкой, и мягкие капсулы

BATCH / СЕРИЯ

304221A

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

96.228 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

Toxic elements/ Токсичные элементы	mg / kg, not more than мг / кг, не более	mg / kg мг / кг
Lead / Свинец	not more than 1.0 / не более чем 1,0	< 0,01
Cadmium/ Кадмий	not more than 0.2 / не более чем 0,2	< 0,01
Arsenic/ Мышьяк	not more than 1.0 / не более чем 1,0	< 0,01
Mercury/ Ртуть	not more than 0.30/ не более чем 0,30	0,01

Pesticides/ Пестициды	mg / kg, not more than мг / кг, не более	mg / kg мг / кг
Sum of isomers of hexachlorocyclohexane/ Сумма изомеров ГХЦГ	not more than 0.1 / не более чем 0,1	< 0,01
Dichlorodiphenyltrichloroethane and its metabolites/ ДДТ и его метаболиты	not more than 0.2 / не более чем 0,2	< 0,005
Aldrin/ Алдрин	less than 0.002/менее чем 0,002	< 0,001
Heptachlor/ Гептахлор	less than 0.002/менее чем 0,002	< 0,001
Dioxina (calculation into fat)/Диоксины (в пересчете на жир)	not more than 0.000002 mg /kg не более чем 0,000002 мг / кг	<u>0,00000027828</u> mg /kg <u>0,00000027828</u> мг / кг
Polychloric bephenyl/Полихлорированные бифенилы	not more than 3.0 mg/Kg / не более чем 3,0 мг / кг	<u>0.00120006799</u> mg /Kg <u>0,00120006799</u> мг / кг

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

23.04.2021

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725420

DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

Russia/ Россия

FEMIBION® NATALCARE II/ ФЕМИБИОН® НАТАЛКЕР II
film coated tablets and soft capsules / таблетки, покрытые оболочкой, и мягкие капсулы

BATCH / СЕРИЯ
304221A

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

96.228 Packs

Radioactivity/ Радиоактивность	Bq / kg, not more than Бк / кг, не более чем	Bq / kg Бк / кг
Cesium-137 / Цезий-137	not more than 130 / не более чем 130	< 0.5
Strontium-90 / Стронций-90	not more than 100 / не более чем 100	< 0.14

Microbiological indices/ Микробиологические показатели		
QMAFAnM cfu/g / КМАФАнМ КОЕ/г	not more than 1 x 10 ⁴ cfu/g / не более чем 1 x 10 ⁴ КОЕ/г	not more than 100 cfu/g / не более чем 100 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 / 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
S.aureus, in 1,0 g/ Золотистый стафилококк в 1,0 г	not permitted/не допускаются	not detected / не обнаружены
Yeast/ Дрожжи, cfu/g / КОЕ/г	not more than 100 cfu/g / не более чем 100 КОЕ/г	not more than 100 cfu/g / не более чем 100 КОЕ/г
Moulds/ Плесени, cfu/g / КОЕ/г	not more than 100 cfu/g / не более чем 100 КОЕ/г	not more than 100 cfu/g / не более чем 100 КОЕ/г

Date of release / Дата выпуска

23 APR 2021

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год


Mag. Katrin Gruber
Release office / отдела разрешения



Statement of Conformity

Brand Name:

FEMIBION NATALCARE 2

Product Description:

FEMIBION 400 + DHA (30TBL + 30CPS) - RU

Importing Country:

RU

Strength/Potency:

NOT APPLICABLE

Batch Number:

304221A

Dosage Form:

combi pack capsule, soft / tablet

Package Size:

2x30

Package Type:

blisters

Brand Code:

81725420

Date of Manufacturing:

29 JAN 2021

Lot Quantity:

96,228.00

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Contractor Item No:

81725420

Expiration Date:

JAN 2023

Unit of Measure:

IT

Inspection Lot No:

040036569081

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0006414715,	Manufacturing Date:28.09.2020
Batch No: 0006304793,	Manufacturing Date:29.01.2021
Batch No: 0006304796,	Manufacturing Date:01.02.2021
Batch No: 0006304794,	Manufacturing Date:01.02.2021

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

Statement of Conformity

Usage Decision Code:

ACC - Accept

Approved By:
Mag. Katrin Gruber (DN4228) / Qualified Person

Date Approved:
31.03.2021

This document was signed electronically and is valid without signature.