



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

22.11.2023
DD.MM.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
3317C60104

Production date: / Дата изготовления: 11.2023 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 11.2025 / месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ
24.624 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
<u>Description / Описание</u>		
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
<u>Physical tests / Испытания физических свойств</u>		
Mean weight / Средняя масса	917.0 mg \pm 4 % 917.0 мг \pm 4 %	926.8 mg / 926,8 мг
Individual weight / Индивидуальная масса	\pm 5%, acc. to Ph. Eur. / \pm 5%, в соотв. с Евр.Фарм.	meets the requirements / соответствует требованиям
<u>Composition / Состав</u> 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

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hörsigasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com

Page 1 of 3

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706



Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

22.11.2023

DD.MM.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
3317C60104

Production date: / Дата изготовления: 11.2023 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 11.2025 / месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ
24.624 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 B1 (тиамин) (as thiamine nitrate) / (в форме тиамина 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 B12 (цианокобаламин)	4.5 µg / 4,5 мкг	weighed in / в пределах массы

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 5,0	0.3 / 0,3
Cadmium/ Кадмий	not more than 1.0 / не более 1,0	0.1 / 0,1
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

Pesticides / Пестициды	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

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hörsalgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com

Page 2 of 3

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706

Quality and Safety Certificate / Сертификат качества и безопасности

22.11.2023

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
3317C60104

Production date: / Дата изготовления: 11.2023 / месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 11.2025 / месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ
24.624 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.Yeast) 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

Wassermann Philipp

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Release office / отдела разрешения

23. Nov. 2023



P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hoessigasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com

Page 3 of 3

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706