

## Сертификат качества и безопасности

20.01.2025

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

## CAT. NO. / KAT. №

81781705

Russia/ Россия

## DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2

729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покр оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

## BATCH / СЕРИЯ

4338C60100

Production date: / Дата изготовления: 11.2024 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 11.2026 /месяц, год

## BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.536 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 температуре не выше 25°C

| ANALYTICAL DATA TABLETS/<br>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ТАБЛЕТКИ                                                                                                                                                                         | REQUIREMENTS<br>ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                  | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <u>Description / Описание</u>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |                                                       |
| Appearance / Внешний вид                                                                                                                                                                                                          | White to off-white, oval, biconvex film coated tablet /<br>Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета | meets the requirements /<br>соответствует требованиям |
| <u>Physical tests /<br/>Испытание физических свойств</u>                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |                                                       |
| Mean weight / Средняя масса                                                                                                                                                                                                       | 729.0 mg $\pm$ 4 %/ 729,0 мг $\pm$ 4 %                                                                                                                      | 727.4 mg / 727,4 мг                                   |
| Individual weight /<br>Индивидуальная масса                                                                                                                                                                                       | $\pm$ 5%, acc. to Ph. Eur. /<br>$\pm$ 5%, в соотв. с Евр. Фарм.                                                                                             | meets the requirements /<br>соответствует требованиям |
| <u>Composition / Состав</u><br>One film coated tablet at least contains the following vitamins and trace element:<br>Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит следующие витамины и элементы в следовых количествах:: |                                                                                                                                                             |                                                       |
| Vitamin C (Ascorbic acid) (as calcium ascorbate) /<br>Витамин С (Аскорбиновая кислота)<br>(в форме кальция аскорбата)                                                                                                             | 55 mg / 55 мг                                                                                                                                               | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Nicotinamide / Никотинамид                                                                                                                                                                                                        | 15 mg / 15 мг                                                                                                                                               | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Vitamin E (as dl- $\alpha$ -tocopherol acetate) /<br>Витамин Е (в форме dl-альфа-токоферола ацетата)                                                                                                                              | 4.8 mg / 4,8 мг                                                                                                                                             | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Pantothenic acid (as calcium pantothenate) /<br>Пантотеновая кислота (в форме кальция пантотената)                                                                                                                                | 6 mg / 6 мг                                                                                                                                                 | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Vitamin B6 (pyridoxine) (as pyridoxine hydrochloride) /                                                                                                                                                                           | 1.9 mg / 1,9 мг                                                                                                                                             | weighed in /<br>в пределах массы                      |

## Сертификат качества и безопасности

20.01.2025

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

## CAT. NO. / КАТ. №

81781705

Russia/ Россия

## DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2

729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покр оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

## BATCH / СЕРИЯ

4338C60100

Production date: / Дата изготовления: 11.2024 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 11.2026 /месяц, год

## BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.536 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 температуре не выше 25°C

|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                   |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Витамин B6 (пиридоксин) (в форме пиридоксина гидрохлорида)                                                                                                    |                                                                                                                                   |                                  |
| Vitamin B2 (riboflavin) /<br>Витамин B2(рибофлавин)                                                                                                           | 1.4 mg / 1,4 мг                                                                                                                   | weighed in /<br>в пределах массы |
| Vitamin B1 (thiamine) (as thiamine nitrate) /<br>Витамин B1 (тиамин) (в форме тиамин нитрата)                                                                 | 1.4 mg / 1,4 мг                                                                                                                   | weighed in /<br>в пределах массы |
| Folate / Фолат<br>• folic acid / фолиевая кислота<br>• L-methylfolate / L-метилфолат<br>(as Calcium salt L-methylfolate ) /<br>(в форме L-метилфолат кальция) | 400 µg / мкг<br>• 200 µg / мкг<br>• 208 µg / мкг (equal to<br>200 µg folic acid) /<br>(соответствует 200 мкг<br>фолиевой кислоты) | weighed in / в пределах<br>массы |
| Iodine (as potassium iodide) /<br>Йод (в форме калия иодида)                                                                                                  | 150 µg / 150 мкг                                                                                                                  | weighed in /<br>в пределах массы |
| Biotin / биотин                                                                                                                                               | 40 µg / 40 мкг                                                                                                                    | weighed in /<br>в пределах массы |
| Vitamin B12 (cyanocobalamin) /<br>Витамин B12 (цианокобаламин)                                                                                                | 4.5 µg / 4,5 мкг                                                                                                                  | weighed in /<br>в пределах массы |

| <u>Toxic elements/</u><br><u>Токсичные элементы</u> | mg / kg, not more than<br>мг / кг, не более чем | mg / kg<br>мг / кг |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|
| Lead / Свинец                                       | not more than 5.0 / не более чем 5,0            | 0.1 / 0,1          |
| Cadmium/ Кадмий                                     | not more than 1.0 / не более чем 1,0            | 0.2 / 0,2          |
| 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 / < 0,005  |

| <u>Pesticides/</u><br><u>Пестициды</u>                                            | mg / kg, not more than<br>мг / кг, не более чем | mg / kg<br>мг / кг |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|
| Sum of isomers of hexachlorocyclohexane /<br>Сумма изомеров гексахлорциклогексана | not more than 0.1 /<br>не более 0,1             | < 0.005 / < 0,005  |

Seite 2 von 7

P&amp;G Health Austria GmbH &amp; Co. OG

Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria

Telefon +43 (0) 4762 51 51-0

Telefax +43 (0) 4762 51 51-440

www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)

Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau

Landesgericht Klagenfurt FN 168759a

UID-Nr. ATU43740706

Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:

P&amp;G Health Germany GmbH

Sitz: Schwalbach am Taunus

(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

## Сертификат качества и безопасности

20.01.2025

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

## CAT. NO. / КАТ. №

81781705

Russia/ Россия

## DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2

729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покр  
оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

## BATCH / СЕРИЯ

4338C60100

Production date: / Дата изготовления: 11.2024 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 11.2026 /месяц, год

## BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.536 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  
температуре не выше 25°C

|                                                                                                          |                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------|
| Dichlorodiphenyltrichloroethane and its<br>metabolites /<br>Дихлордифенилтрихлорэтан и его<br>метаболиты | not more than 0.2 /<br>не более 0,2                  | < 0.005 / < 0,005 |
| Aldrin/ Алдрин                                                                                           | not permitted (<0,002) /<br>не допускается (< 0,002) | < 0.001 / < 0,001 |
| Heptachlor/ Гептахлор                                                                                    | not permitted (<0,002) /<br>не допускаются (< 0,002) | < 0.001 / < 0,001 |

**Microbiological indices/****Микробиологические показатели**

|                                                                                                                           |                                                                                     |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| QMAFAM cfu/g /<br>КМАФАМ КОЕ/г                                                                                            | not more than 5 x 10 <sup>4</sup> cfu/g /<br>не более чем 5 x 10 <sup>4</sup> КОЕ/г | < 10 CFU/g /<br>< 10 КОЕ/г      |
| Bacteria of colon bacillus groups in 0.1g /<br>Бактерии группы кишечной палочки в 0,1 г                                   | not permitted /<br>не допускаются                                                   | not detected /<br>не обнаружены |
| E.coli in 1g /<br>E.coli в 1 г                                                                                            | not permitted /<br>не допускается                                                   | not detected /<br>не обнаружена |
| Pathogenic microorganisms,<br>Salmonellas inclusive in 10 g /<br>Патогенные микроорганизмы, в.т.ч.<br>Salmonellas, в 10 г | not permitted /<br>не допускаются                                                   | not detected /<br>не обнаружены |
| Moulds (incl.Yeasts) cfu/g /<br>Плесени (включая дрожжи), КОЕ/г                                                           | not more than 100 cfu/g /<br>не более 100 КОЕ/г                                     | < 10 CFU/g /<br>< 10 КОЕ/г      |

## Сертификат качества и безопасности

20.01.2025

DD.MM.YYYY/Число, месяц, год

## CAT. NO. / KAT. №

81781705

Russia/ Россия

## DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2

729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покр оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

## BATCH / СЕРИЯ

4338C60100

Production date: / Дата изготовления: 11.2024 / месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 11.2026 / месяц, год

## BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.536 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 температуре не выше 25°C

| ANALYTICAL DATA CAPSULES/<br>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ<br>КАПСУЛЫ                                                                | REQUIREMENTS<br>ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                    | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <u>Description / Описание</u>                                                                                               |                                                                                                                                                               |                                                       |
| Appearance /<br>Внешний вид                                                                                                 | Oval clear natural capsules<br>containing a red suspension /<br>Овальные прозрачные капсулы<br>естественного цвета,<br>содержащие суспензию красного<br>цвета | meets the requirements /<br>соответствует требованиям |
| <u>Physical tests /<br/>Испытание физических свойств</u>                                                                    |                                                                                                                                                               |                                                       |
| Mean weight /<br>Средняя масса                                                                                              | capsule mass: 708 – 783 mg /<br>масса капсулы: 708 – 783 мг<br>filling mass: 510 – 564 mg /<br>масса наполнения: 510 – 564 мг                                 | 741 mg / 741 мг<br><br>519 mg / 519 мг                |
| Individual weight /<br>Индивидуальная масса                                                                                 | ± 7.5%, acc. to Ph. Eur. /<br>± 7.5%, в соотв. с Евр.Фарм.                                                                                                    | meets the requirements /<br>соответствует требованиям |
| <u>Composition / Состав</u><br>One capsule at least contains the following:<br>Одна капсула содержит как минимум следующее: |                                                                                                                                                               |                                                       |
| Docosahexaenoic acid (DHA) /<br>Докозагексаеновая кислота (ДГК)                                                             | 200-244 mg / мг                                                                                                                                               | 215 mg / 215 мг                                       |
| Lutein<br>Лютеин                                                                                                            | 9-10 mg/ мг                                                                                                                                                   | 9 mg / 9 мг                                           |
| Oxidation number (corresponds to acid<br>number) /<br>Число окисления (соответствует<br>кислотному числу)                   | not more than 4.0 mg KOH/g /<br>не более чем 4,0 мг KOH/г                                                                                                     | 0.0 mg KOH/g /<br><br>0,0 мг KOH/г                    |

Seite 4 von 7

P&amp;G Health Austria GmbH &amp; Co. OG

Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria

Telefon +43 (0) 4762 51 51-0

Telefax +43 (0) 4762 51 51-440

www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)

Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau

Landesgericht Klagenfurt FN 168759a

UID-Nr. ATU43740706

Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:

P&amp;G Health Germany GmbH

Sitz: Schwalbach am Taunus

(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

# Quality and Safety Certificate /

Business Use



## Сертификат качества и безопасности

20.01.2025

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

**CAT. NO. / КАТ. №**

**81781705**

**Russia/ Россия**

**DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2

729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покр оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

**BATCH / СЕРИЯ**

**4338C60100**

Production date: / Дата изготовления: 11.2024 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 11.2026 /месяц, год

**BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ**

31.536 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 температуре не выше 25°C

|                                       |                                                                                     |                             |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                       |                                                                                     |                             |
| Peroxide number /<br>Перекисное число | not more than 10.0 meq O <sub>2</sub> /kg /<br>не более 10,0 O <sub>2</sub> мЭкв/кг | 3 meq/kg /<br><br>3 мЭкв/кг |

| <b><u>Toxic elements/</u></b><br><b><u>Токсичные элементы</u></b> | <b>mg / kg, not more than</b><br><b>мг / кг, не более</b> | <b>mg / kg</b><br><b>мг / кг</b> |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Lead / Свинец                                                     | not more than 1.0 / не более 1,0                          | 0.0 / 0,0                        |
| Cadmium/ Кадмий                                                   | not more than 0.2 / не более 0,2                          | 0.0 / 0,0                        |
| Arsenic/ Мышьяк                                                   | not more than 1.0 / не более 1,0                          | 0.0 / 0,0                        |
| Mercury/ Ртуть                                                    | not more than 0.3/ не более 0,3                           | 0.0 / 0,0                        |

| <b><u>Pesticides/</u></b><br><b><u>Пестициды</u></b>                                                     | <b>mg / kg , not more than</b><br><b>мг / кг, не более</b> | <b>mg / kg</b><br><b>мг / кг</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Sum of isomers of hexachlorocyclohexane /<br>Сумма изомеров гексахлорциклогексана                        | not more than 0.1 /<br>не более 0,1                        | 0.0 / 0,0                        |
| Dichlorodiphenyltrichloroethane and its<br>metabolites /<br>Дихлордифенилтрихлорэтан и его<br>метаболиты | not more than 0.1/<br>не более 0,1                         | 0.0 / 0,0                        |

Seite 5 von 7

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria

Telefon +43 (0) 4762 51 51-0

Telefax +43 (0) 4762 51 51-440

www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)

Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau

Landesgericht Klagenfurt FN 168759a

UID-Nr. ATU43740706

Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:

P&G Health Germany GmbH

Sitz: Schwalbach am Taunus

(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

# Quality and Safety Certificate /

Business Use



## Сертификат качества и безопасности

20.01.2025

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

### CAT. NO. / KAT. №

81781705

Russia/ Россия

### DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2

729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покр оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

### BATCH / СЕРИЯ

4338C60100

Production date: / Дата изготовления: 11.2024 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 11.2026 /месяц, год

### BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.536 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 температуре не выше 25°C

|                                                                   |                                                         |               |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------|
| Aldrin/ Алдрин                                                    | less than or equal to 0.002 /<br>меньше или равно 0,002 | 0.001 / 0,001 |
| Heptachlor/ Гептахлор                                             | less than or equal to 0.002 /<br>меньше или равно 0,002 | 0.001 / 0,001 |
| Dioxina (calculation into fat) /<br>Диоксины (в пересчете на жир) | not more than 2 /<br>не более 2                         | 0             |
| Polychloric bephenyl /<br>Полихлорированные бифенилы              | not more than 3.0 /<br>не более 3,0                     | 0.1 / 0,1     |

| <b>Radioactivity/<br/>Радиоактивность</b> | <b>Bq / kg, not more than<br/>Бк / кг, не более чем</b> | <b>Bq / kg<br/>Бк / кг</b> |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|
| Cesium-137 / Цезий-137                    | not more than 130 / не более 130                        | < 10                       |
| Strontium-90 / Стронций-90                | not more than 100 / не более 100                        | 0                          |

| <b>Microbiological indices/<br/>Микробиологические показатели</b>                       |                                                                                 |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| QMAFAnM cfu/g /<br>КМАФАнМ КОЕ/г                                                        | not more than 5 x 10 <sup>4</sup> cfu/g /<br>не более 5 x 10 <sup>4</sup> КОЕ/г | < 10 cfu/g /<br>< 10 КОЕ/г      |
| Bacteria of colon bacillus groups in 0.1g /<br>Бактерии группы кишечной палочки в 0,1 г | not permitted /<br>не допускаются                                               | not detected /<br>не обнаружены |
| E.coli in 1g /                                                                          | not permitted /<br>не допускается                                               | not detected /<br>не обнаружена |

Seite 6 von 7

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria

Telefon +43 (0) 4762 51 51-0

Telefax +43 (0) 4762 51 51-440

www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)

Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau

Landesgericht Klagenfurt FN 168759a

UID-Nr. ATU43740706

Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:

P&G Health Germany GmbH

Sitz: Schwalbach am Taunus

(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

# Quality and Safety Certificate /

Business Use



## Сертификат качества и безопасности

20.01.2025

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

**CAT. NO. / КАТ. №**

**81781705**

**Russia/ Россия**

**DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**

FEMIBION® 2/ ФЕМИБИОН® 2

729 mg film coated tablets and 746 mg capsules / таблетки, покр оболочкой, массой 729 мг и капсулы массой 746 мг

**BATCH / СЕРИЯ**

**4338C60100**

Production date: / Дата изготовления: 11.2024 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 11.2026 /месяц, год

**BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ**

31.536 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 температуре не выше 25°C

|                                                                                                                           |                                                 |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|
| E.coli в 1 г                                                                                                              |                                                 |                                 |
| Pathogenic microorganisms,<br>Salmonellas inclusive in 10 g /<br>Патогенные микроорганизмы, в.т.ч.<br>Salmonellas, в 10 г | not permitted /<br>не допускаются               | not detected /<br>не обнаружены |
| S.aureus, in 1,0 g /<br>S.aureus в 1,0 г                                                                                  | not permitted /<br>не допускается               | not detected /<br>не обнаружена |
| Yeast, Moulds cfu/g /<br>Плесени, Дрожжи, КОЕ/г                                                                           | not more than 100 cfu/g /<br>не более 100 КОЕ/г | < 10 cfu/g /<br>< 10 КОЕ/г      |

**Date of release / Дата выпуска**

Unterlechner Barbara

20. Jan. 2025

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Release office / отдела разрешения



P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria

Telefon +43 (0) 4762 51 51-0

Telefax +43 (0) 4762 51 51-440

www.pg.com

Seite 7 von 7

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)

Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau

Landesgericht Klagenfurt FN 168759a

UID-Nr. ATU43740706

Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:

P&G Health Germany GmbH

Sitz: Schwalbach am Taunus

(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)