

## Сертификат качества и безопасности

04.03.2025

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 мгBATCH / СЕРИЯ  
5042C60100Production date: / Дата изготовления: 01.2025/месяц, год  
Expiry date: / Срок годности: 01.2027/месяц, годBATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ  
32.016 Packs / упаковокStore 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                                 |
|--|---|---|
| <b>Description / Описание</b>  |   |   |
| Appearance / Внешний вид   | White to off-white, oval, biconvex<br>film coated tablet /<br>Овальные, двояковыпуклые<br>таблетки, покрытые пленочной<br>оболочкой, от белого до почти<br>белого цвета | meets the requirements /<br>соответствует требованиям |
| <b>Physical tests /<br/>Испытание физических свойств</b>   |   |   |
| Mean weight / Средняя масса  | 729.0 mg $\pm$ 4 %/ 729,0 мг $\pm$ 4 %  | 731.4 mg / 731,4 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 |
| <b>Composition / Состав</b><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<br>количествах:: |   |   |
| Vitamin C (Ascorbic acid) (as calcium<br>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<br>ацетата)  | 4.8 mg / 4,8 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Pantothenic acid (as calcium pantothenate) /<br>Пантотеновая кислота (в форме кальция<br>пантотената)  | 6 mg / 6 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Vitamin B6 (pyridoxine) (as pyridoxine<br>hydrochloride) /   | 1.9 mg / 1,9 мг   | weighed in /<br>в пределах массы                      |

Seite 1 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.comRechtsform: 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)

## Сертификат качества и безопасности

04.03.2025

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

5042C60100

Production date: / Дата изготовления: 01.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 01.2027 /месяц, год

## BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

32.016 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) / Витамин B2(рибофлавин)   | 1.4 mg / 1,4 мг   | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin B1 (thiamine) (as thiamine nitrate) / Витамин B1 (тиамин) (в форме тиамин нитрата)   | 1.4 mg / 1,4 мг   | weighed in / в пределах массы |
| Folate / Фолат <ul style="list-style-type: none"> <li>• folic acid / фолиевая кислота</li> <li>• L-methylfolate / L-метилфолат (as Calcium salt L-methylfolate ) / (в форме L-метилфолат кальция)</li> </ul> | 400 µg / мкг <ul style="list-style-type: none"> <li>• 200 µg / мкг</li> <li>• 208 µg / мкг (equal to 200 µg folic acid) / (соответствует 200 мкг фолиевой кислоты)</li> </ul> | weighed in / в пределах массы |
| Iodine (as potassium iodide) / Йод (в форме калия иодида)  | 150 µg / 150 мкг  | weighed in / в пределах массы |
| Biotin / биотин  | 40 µg / 40 мкг  | weighed in / в пределах массы |
| Vitamin B12 (cyanocobalamin) / Витамин B12 (цианокобаламин)  | 4.5 µg / 4,5 мкг  | weighed in / в пределах массы |

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

Seite 2 von 7

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

Hösslsgasse 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

04.03.2025

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

5042C60100

Production date: / Дата изготовления: 01.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 01.2027 /месяц, год

## BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

32.016 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 metabolites /<br>Дихлордифенилтрихлорэтан и его 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 |

| <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 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

04.03.2025

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

5042C60100

Production date: / Дата изготовления: 01.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 01.2027 /месяц, год

## BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

32.016 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                                 |
|---|---|---|
| <b>Description / Описание</b>   |   |   |
| 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 |
| <b>Physical tests /<br/>Испытание физических свойств</b>  |   |   |
| 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                                 | 744 mg / 744 мг<br><br>521 mg / 521 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 |
| <b>Composition / Состав</b><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)

## Сертификат качества и безопасности

04.03.2025

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

5042C60100

Production date: / Дата изготовления: 01.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 01.2027 /месяц, год

## BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

32.016 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 | 2 meq/kg /<br><br>2 мЭкв/кг |
|---------------------------------------|---|-----------------------------|

| <u>Toxic elements/</u><br><u>Токсичные элементы</u> | <u>mg / kg, not more than</u><br><u>мг / кг, не более</u> | <u>mg / kg</u><br><u>мг / кг</u> |
|---|---|----------------------------------|
| 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                        |

| <u>Pesticides/</u><br><u>Пестициды</u>   | <u>mg / kg , not more than</u><br><u>мг / кг, не более</u> | <u>mg / kg</u><br><u>мг / кг</u> |
|--|--|----------------------------------|
| Sum of isomers of hexachlorocyclohexane /<br>Сумма изомеров гексахлорциклогексана                        | not more than 0.2 /<br>не более 0,2                        | 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&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

04.03.2025

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

5042C60100

Production date: / Дата изготовления: 01.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 01.2027 /месяц, год

## BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

32.016 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&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 /

Highly restricted



## Сертификат качества и безопасности

04.03.2025

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**

**5042C60100**

Production date: / Дата изготовления: 01.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 01.2027 /месяц, год

**BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ**

32.016 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**

06. marz 2025

HERMANN Larissa

06 MAR 2025

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Release office / отдела разрешения



Seite 7 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)

## Statement of Conformity

**Brand Name:**

FEMIBION II

**Product Description:**

FEMIBION II 28CT RU

**Importing Country:**

RU

**Strength/Potency:**

NOT APPLICABLE

**Batch Number:**

5042C60100

**Dosage Form:**

combi pack capsule, soft / tablet

**Package Size:**

28

**Package Type:**

blisters

**Brand Code:**

81781705

**Contractor Item No:**

81781705

**Date of Manufacturing:**

29 JAN 2025

**Expiration Date:**

JAN 2027

**Lot Quantity:**

32,016.00

**Unit of Measure:**

IT

**Marketing Authorization No:**

NOT APPLICABLE

**Inspection Lot No:**

40038927173

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

Batch No: 0065810115, Manufacturing Date:29.01.2025

**Manufacturing Site:**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hößlgasse 20, 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, 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, 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:

Muneeb Ahmad Idrees (DP7072) / Trained QA  
personnel

Date Approved:

03.03.2025

This document was signed electronically and is valid without signature.