

Сертификат качества и безопасности

24.03.2025

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
5055C60100Production date: / Дата изготовления: 02.2025 /месяц, год
Expiry date: / Срок годности: 02.2027 /месяц, год

BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

Store in a dry place, not available for children, under the room temperature not more than 25°C/

31.968 Packs / упаковок

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при 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	729.0 mg \pm 4 %/ 729,0 мг \pm 4 %	733.95 mg / 733,9 мг
Individual weight / Индивидуальная масса	\pm 5%, acc. to Ph. Eur. / \pm 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 количествах::		
Vitamin C (Ascorbic acid) (as calcium ascorbate) / Витамин С (Аскорбиновая кислота) (в форме кальция аскорбата)	55 mg / 55 мг	weighed in / в пределах массы
Nicotinamide / Никотинамид	15 mg / 15 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 / 6 мг	weighed in / в пределах массы
Vitamin B6 (pyridoxine) (as pyridoxine hydrochloride) /	1.9 mg / 1,9 мг	weighed in / в пределах массы

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)

Сертификат качества и безопасности

24.03.2025

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / KAT. №

81781705

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

Russia/ Россия

BATCH / СЕРИЯ

5055C60100

Production date: / Дата изготовления: 02.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 02.2027 /месяц, год

BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.968 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"> • folic acid / фолиевая кислота • L-methylfolate / L-метилфолат (as Calcium salt L-methylfolate) / (в форме L-метилфолат кальция) 	400 µg / мкг <ul style="list-style-type: none"> • 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 / 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&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)

Сертификат качества и безопасности

24.03.2025

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
5055C60100

Production date: / Дата изготовления: 02.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 02.2027 /месяц, год

BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

Store in a dry place, not available for children, under the room temperature not more than 25°C/

31.968 Packs / упаковок

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C

Dichlorodiphenyltrichloroethane and its metabolites / Дихлордифенилтрихлорэтан и его метаболиты	not more than 0.2 / не более 0,2	< 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

Microbiological indices/**Микробиологические показатели**

QMAFAnM cfu/g / КМАФАнМ КОЕ/г	not more than 5 x 10 ⁴ cfu/g / не более чем 5 x 10 ⁴ КОЕ/г	< 10 CFU/g / < 10 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 / E.coli в 1 г	not permitted / не допускается	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 КОЕ/г

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)

Сертификат качества и безопасности

24.03.2025

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
5055C60100

Production date: / Дата изготовления: 02.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 02.2027 /месяц, год

BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

Store in a dry place, not available for children, under the room temperature not more than 25°C/

31.968 Packs / упаковок

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C

ANALYTICAL DATA CAPSULES/ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КАПСУЛЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
<u>Description / Описание</u>		
Appearance / Внешний вид	Oval clear natural capsules containing a red suspension / Овальные прозрачные капсулы естественного цвета, содержащие суспензию красного цвета	meets the requirements / соответствует требованиям
<u>Physical tests / Испытание физических свойств</u>		
Mean weight / Средняя масса	capsule mass: 708 – 783 mg / масса капсулы: 708 – 783 мг filling mass: 510 – 564 mg / масса наполнения: 510 – 564 мг	754 mg / 754 мг 526 mg / 526 мг
Individual weight / Индивидуальная масса	± 7.5%, acc. to Ph. Eur. / ± 7.5%, в соотв. с Евр.Фарм.	meets the requirements / соответствует требованиям
<u>Composition / Состав</u> One capsule at least contains the following: Одна капсула содержит как минимум следующее:		
Docosahexaenoic acid (DHA) / Докозагексаеновая кислота (ДГК)	200-244 mg / мг	217 mg / 217 мг
Lutein Лютеин	9-10 mg/ мг	9 mg / 9 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	0.0 mg KOH/g / 0,0 мг KOH/г

Seite 4 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)

Сертификат качества и безопасности

24.03.2025

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
5055C60100

Production date: / Дата изготовления: 02.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 02.2027 /месяц, год

BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.968 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 / Перекисное число	not more than 10.0 meq O ₂ /kg / не более 10,0 O ₂ мЭкв/кг	2 meq/kg / 2 мЭкв/кг

<u>Toxic elements/</u> <u>Токсичные элементы</u>	mg / kg, not more than мг / кг, не более	mg / kg мг / кг
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> <u>Пестициды</u>	mg / kg , not more than мг / кг, не более	mg / kg мг / кг
Sum of isomers of hexachlorocyclohexane / Сумма изомеров гексахлорциклогексана	not more than 0.1 / не более 0,1	0.0 / 0,0
Dichlorodiphenyltrichloroethane and its metabolites / Дихлордифенилтрихлорэтан и его метаболиты	not more than 0.1/ 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)

Сертификат качества и безопасности

24.03.2025

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

5055C60100

Production date: / Дата изготовления: 02.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 02.2027 /месяц, год

BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

31.968 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 / меньше или равно 0,002	0.001 / 0,001
Heptachlor/ Гептахлор	less than or equal to 0.002 / меньше или равно 0,002	0.001 / 0,001
Dioxina (calculation into fat) / Диоксины (в пересчете на жир)	not more than 2 / не более 2	0.000000
Polychloric biphenyl / Полихлорированные бифенилы	not more than 3.0 / не более 3,0	0.1 / 0,1

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 130	< 10
Strontium-90 / Стронций-90	not more than 100 / не более 100	< 0.9 / < 0,9

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 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 /	not permitted / не допускается	not detected / 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 /

Highly restricted



Сертификат качества и безопасности

24.03.2025

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
5055C60100

Production date: / Дата изготовления: 02.2025 /месяц, год

Expiry date: / Срок годности: 02.2027 /месяц, год

BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ

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

Date of release / Дата выпуска

24. März 2025

HERMANN Larissa

24 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:

5055C60100

Dosage Form:

combi pack capsule, soft / tablet

Package Size:

28

Package Type:

blisters

Brand Code:

81781705

Contractor Item No:

81781705

Date of Manufacturing:

12 FEB 2025

Expiration Date:

FEB 2027

Lot Quantity:

31,968.00

Unit of Measure:

IT

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Inspection Lot No:

40038942078

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0065837625, Manufacturing Date: 12.02.2025

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:

Larissa Hermann, MSc. (DN4429) / Qualified Person

Date Approved:

12.03.2025

This document was signed electronically and is valid without signature.