

# Quality and Safety Certificate /

highly restricted



## Сертификат качества и безопасности

**16.04.2025**

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

**CAT. NO. / KAT. №**  
**81781704**  
**Russia/ Россия**

**DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**  
**FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1**  
917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой массой 917 мг

**BATCH / СЕРИЯ**  
**5091C60105**

Production date: / Дата изготовления: 03.2025/месяц,год  
Expiry date: / Срок годности: 03.2027/месяц,год

**BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
**23.136 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

| <b>P121216!!ANALYTICAL DATA TABLETS</b><br><b>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ТАБЛЕТКИ</b>                                                                                                                                                  | <b>REQUIREMENTS</b><br><b>ТРЕБОВАНИЯ</b>                                                                                                                    | <b>RESULTS</b><br><b>РЕЗУЛЬТАТЫ</b>                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Description / Описание</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |                                                       |
| 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 |
| <b>Physical tests /</b><br><b>Испытание физических свойств</b>                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |                                                       |
| Mean weight / Средняя масса                                                                                                                                                                                                      | 917.0 mg $\pm$ 4 %<br>917.0 мг $\pm$ 4 %                                                                                                                    | 945.9 mg / 945,9 мг                                   |
| Individual weight / 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 количествах: |                                                                                                                                                             |                                                       |
| Vitamin C (Ascorbic acid) (as calcium ascorbate) /<br>Витамин С (Аскорбиновая кислота)<br>(в форме кальция аскорбата)                                                                                                            | 55 mg / мг                                                                                                                                                  | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Nicotinamide / Никотинамид                                                                                                                                                                                                       | 12 mg / 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 / мг                                                                                                                                                   | weighed in /<br>в пределах массы                      |
| Vitamin B2 (riboflavin) /<br>Витамин B2(рибофлавин)                                                                                                                                                                              | 1.4 mg / 1,4 мг                                                                                                                                             | weighed in /<br>в пределах массы                      |

Seite 1 von 3

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

**16.04.2025**

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

**CAT. NO. / KAT. №**  
**81781704**  
**Russia/ Россия**

**DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**  
**FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1**  
917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой массой 917 мг

**BATCH / СЕРИЯ**  
**5091C60105**

Production date: / Дата изготовления: 03.2025/месяц,год  
Expiry date: / Срок годности: 03.2027/месяц,год

**BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
**23.136 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 B6 (pyridoxine) (as pyridoxine hydrochloride) /<br>Витамин B6 (пиридоксин) (в форме пиридоксина гидрохлорида)                                             | 1.9 mg / 1,9 мг                                                                                                          | weighed in /<br>в пределах массы |
| Vitamin B1 (thiamine) / Витамин B1 (тиамин)<br>(as thiamine nitrate) / (в форме тиамин нитрата)                                                                   | 1.4 mg / 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 соли кальция L-метилфолат) | 400 µg / мкг<br>• 200 µg / мкг<br>• 208 µg / мкг (equal to 200 µg folic acid) / (соответствует 200 мкг фолиевой кислоты) | weighed in /<br>в пределах массы |
| Iodine (as potassium iodide) /<br>Йод (в форме калия иодида)                                                                                                      | 150 µg / мкг                                                                                                             | weighed in /<br>в пределах массы |
| Biotin / биотин                                                                                                                                                   | 40 µg / 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 |

|                                                                   |                                                                             |                                                |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b><u>Toxic elements/</u></b><br><b><u>Токсичные элементы</u></b> | <b><u>mg / kg, not more than</u></b><br><b><u>мг / кг, не более чем</u></b> | <b><u>mg / kg</u></b><br><b><u>мг / кг</u></b> |
| Lead / Свинец                                                     | not more than 5.0 / не более 5,0                                            | 0.0 / 0,0                                      |
| Cadmium/ Кадмий                                                   | not more than 1.0 / не более 1,0                                            | 0.0 / 0,0                                      |
| Arsenic/ Мышьяк                                                   | not more than 3.0 / не более 3,0                                            | < 0.04 / < 0,04                                |
| Mercury/ Ртуть                                                    | not more than 1.0 / не более 1,0                                            | < 0.005 / < 0,005                              |

|                                                                                  |                                                                             |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b><u>Pesticides/</u></b><br><b><u>Пестициды</u></b>                             | <b><u>mg / kg, not more than</u></b><br><b><u>мг / кг, не более чем</u></b> | <b><u>mg / kg</u></b><br><b><u>мг / кг</u></b> |
| 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 3

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

**16.04.2025**

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

**CAT. NO. / KAT. №**  
**81781704**  
**Russia/ Россия****DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ**  
FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1  
917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной  
оболочкой массой 917 мг**BATCH / СЕРИЯ**  
**5091C60105**Production date: / Дата изготовления: 03.2025/месяц,год  
Expiry date: / Срок годности: 03.2027/месяц,год**BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
23.136 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 комнатной  
температуре не выше 25 C

|                                                                                                          |                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------|
| Dichlorodiphenyltrichloroethane and its<br>metabolites /<br>Дихлордифенилтрихлорэтан и его<br>метаболиты | not more than 0.1 /<br>не более 0,1                  | < 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) / не<br>допускаются (< 0,002) | < 0.001 / < 0,001 |

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

|                                                                                                                           |                                                                                    |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 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 КОЭ / г  |
| Bacteria of colon bacillus groups in 0.1g /<br>Бактерии группы кишечной палочки в 0,1 г                                   | not permitted / не допускаются                                                     | not detected / не<br>обнаружены |
| E.coli in 1g / Кишечная палочка в 1 г                                                                                     | not permitted / не допускаются                                                     | not detected / не обнаружена    |
| Pathogenic microorganisms,<br>Salmonellas inclusive in 10 g /<br>Патогенные микроорганизмы, в.т.ч.<br>Salmonellas, в 10 г | not permitted / 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 КОЭ / г  |

**Date of release / Дата выпуска****16. April 2025**

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Release office / отдела разрешения



Seite 3 von 3

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)

## Statement of Conformity

**Brand Name:**

FEMIBION I

**Product Description:**

FEMIBION I 28CT RU

**Importing Country:**

RU

**Strength/Potency:**

NOT APPLICABLE

**Batch Number:**

5091C60105

**Dosage Form:**

film coated tablets

**Package Size:**

28

**Package Type:**

blisters

**Brand Code:**

81781704

**Date of Manufacturing:**

25 MAR 2025

**Lot Quantity:**

23,136.00

**Marketing Authorization No:**

NOT APPLICABLE

**Contractor Item No:**

81781704

**Expiration Date:**

MAR 2027

**Unit of Measure:**

IT

**Inspection Lot No:**

40039001318

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

Batch No: 0128318412,

Manufacturing Date: 25.03.2025

**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:

Dr. Barbara Unterlerchner (DN4521) / Qualified Person

Date Approved:

16.04.2025

This document was signed electronically and is valid without signature.