

17.02.2025

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

## CAT. NO. / КАТ. №

81781704

Russia/ Россия

## DESIGNATION/ НАИМЕНОВАНИЕ

FEMIBION® 1 / ФЕМИБИОН® 1

917 mg film coated tablets / таблетки, покрытые пленочной оболочкой массой 917 мг

## BATCH / СЕРИЯ

5030С60100

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

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

## BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ

24.672 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

| P121216!!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 film coated tablet / Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета | meets the requirements / соответствует требованиям |
| <b>Physical tests / Испытание физических свойств</b>   |  |  |
| Mean weight / Средняя масса  | 917.0 mg $\pm$ 4 %<br>917.0 мг $\pm$ 4 %   | 931.6 mg / 931,6 мг                                |
| Individual weight / Индивидуальная масса   | $\pm$ 5%, acc. to Ph. Eur. /<br>$\pm$ 5%, в соотв. с Евр.Фарм.   | meets the requirements / 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 В2(рибофлавин)  | 1.4 mg / 1,4 мг  | weighed in /<br>в пределах массы                   |

Seite 1 von 3

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)

17.02.2025

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**  
**5030C60100**

Production date: / Дата изготовления: 01.2025/месяц,год  
 Expiry date: / Срок годности: 01.2027/месяц,год

**BATCH SIZE / ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
 24.672 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>Toxic elements /<br/>Токсичные элементы</b> | <b>mg / kg, not more than<br/>мг / кг, не более чем</b> | <b>mg / kg<br/>мг / кг</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>Pesticides /<br/>Пестициды</b>  | <b>mg / kg, not more than<br/>мг / кг, не более чем</b> | <b>mg / kg<br/>мг / кг</b> |
|--|---|----------------------------|
| Sum of isomers of hexachlorocyclohexane/<br>Сумма изомеров гексахлорциклогексана | not more than 0.1 /<br>не более 0,1                     | < 0.005 / < 0,005          |

**Quality and Safety Certificate /**



**Сертификат качества и безопасности**

**17.02.2025**

DD.ММ.YYYY/Число,месяц, год

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

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

**BATCH / СЕРИЯ**  
**5030C60100**

Production date: / Дата изготовления: 01.2025/месяц,год  
Expiry date: / Срок годности: 01.2027/месяц,год

**BATCH SIZE /ОБЪЕМ ПАРТИИ**  
24.672 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

|   |   |                   |
|---|---|-------------------|
| 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 |

| <b>Microbiological indices / Микробиологические показатели</b>   |   |                              |
|--|---|------------------------------|
| QMAFAnM cfu/g / КМАФАнМ КОЕ/г  | not more than 5 x 10 <sup>4</sup> cfu /g / не более 5 x 10 <sup>4</sup> 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.Yeasts) 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**

**18. Feb. 2025**

DD.ММ.YYYY / Число, месяц, год

*Larissa Hermann*

Release office / отдела разрешения

**HERMANN Larissa**

**11 8 FEB 2025**

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.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 I

**Product Description:**

FEMIBION I 28CT RU

**Importing Country:**

RU

**Strength/Potency:**

NOT APPLICABLE

**Batch Number:**

5030C60100

**Dosage Form:**

film coated tablets

**Package Size:**

28

**Package Type:**

blisters

**Brand Code:**

81781704

**Contractor Item No:**

81781704

**Date of Manufacturing:**

25 JAN 2025

**Expiration Date:**

JAN 2027

**Lot Quantity:**

24,672.00

**Unit of Measure:**

IT

**Marketing Authorization No:**

NOT APPLICABLE

**Inspection Lot No:**

40038909893

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

Batch No: 0065810056, Manufacturing Date:25.01.2025

**Manufacturing Site:**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Höblgasse 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  
Höblgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria  
Manufacturing authorization number: 480021  
GDP certificate number 483031

**Packaging Site:**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Höblgasse 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: 13.02.2025

This document was signed electronically and is valid without signature.