

58

Certificate of Quality / Сертифікат якості

23.12.2021

DD.MM.YYYY/Число,місяць, рік

CAT. NO. / KAT. №
81725463
Ukraine / Україна

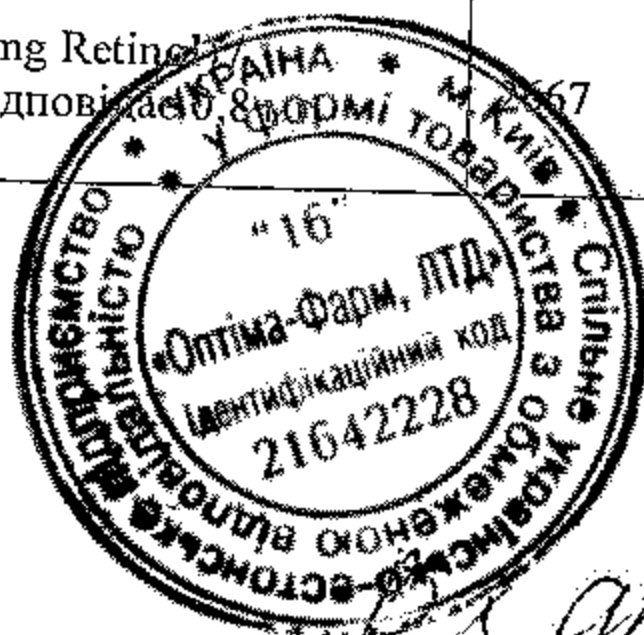
DESIGNATION / НАЗВА
Bion® 3 / Біон 3

film coated tablets in 30-tablet packages / таблетки, покриті плівковою оболонкою, в упаковці № 30

BATCH / СЕРІЯ
1259C60104
BULK / ПАРТІЯ
0007397861

Prod.-date / Дата виготовлення 07/2021
Exp.-date / Термін придатності 12/2023

ANALYTICAL DATA АНАЛІТИЧНІ ДАННІ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
<u>Description / Опис</u>		
Appearance / Зовнішній вигляд	white orange, yellow orange and grayish brown coloured 3-layer film coated tablets / 3-х слойні таблетки біло-оранжевого жовто-оранжевого и сірувато-коричневого кольору, покриті плівковою оболонкою	passed / відповідає вимогам
<u>Physical tests / Випробування фізичних властивостей</u>		
Tablet size / Розмір таблетки	oblong / продовгуватої форми	passed / відповідає вимогам
Length / Довжина	18 ± 0.5 mm / 18 ± 0,5 мм	passed / відповідає вимогам
Thickness / Товщина	7.5 ± 0.3 mm / 7,5 ± 0,3 мм	passed / відповідає вимогам
Width / Ширина	8.2 ± 0.3 mm / 8,2 ± 0,3 мм	passed / відповідає вимогам
Mean weight / Середня вага	specified/встановлено як 1050 mg/mg (1029-1071 mg/mg)	1058.300 mg / мг
Individual weight / Індивідуальна вага	± 5%, acc. to Ph. Eur. / ± 5%, в від. с Ph. Eur.	passed / відповідає вимогам
Hardness (acc. to Ph. Eur.) / Твердість (в від. с Ph. Eur.)	≥ 60 N / 60 Н	257 N / Н
Loss on drying (3h/105°C; acc. to Ph. Eur.) / Втрати при висушуванні (3ч /105°C; в соотв. с Ph. Eur.)	≤ 4 %	2 %
Disintegration time / Час розпаду	≤ 60 minutes / хвилин	≤ 27 minutes / хвилин
<u>Composition / Склад</u>		
One film coated tablet at least contains the following vitamins, minerals and trace elements: Одна покрита плівковою оболонкою таблетка містить як мінімум наступні вітаміни, мінерали и мінеральні речовини:		
Vitamin A / Вітамін А (as Retinol acetate equals 0.8 mg Retinol) (в формі ретинолу ацетата відповідає 0.8 мг ретинолу)	67 IU / ME	weighed in / зважено



САН 1815

03.03.231

Certificate of Quality / Сертифікат якості

23.12.2021

DD.MM.YYYY/Число,місяць, рік

CAT. NO. / KAT. №

81725463

Ukraine / Україна

DESIGNATION / НАЗВА

Bion® 3 / Біон 3

film coated tablets in 30-tablet packages / таблетки, покриті плівковою оболонкою, в упаковці № 30

BATCH / СЕРІЯ

1259C60104

BULK / ПАРТІЯ

0007397861

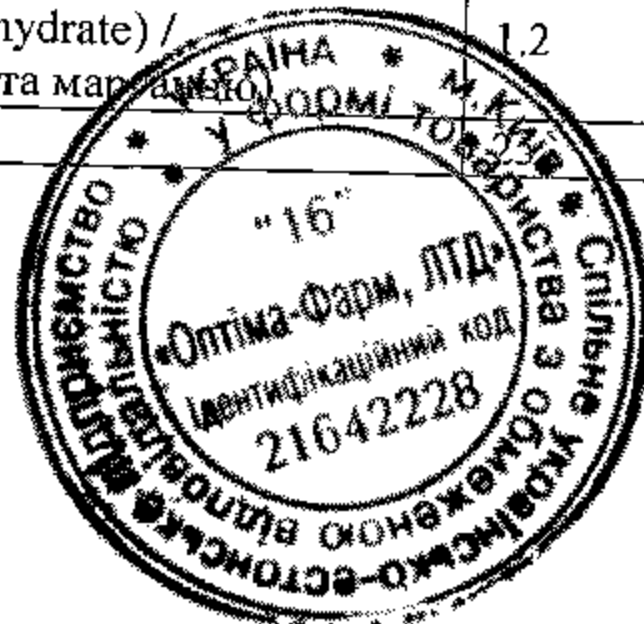
Prod.-date / Дата виготовлення

07/2021

Exp.-date / Термін придатності

12/2023

Cholecalciferol / Холекальциферол (as dry Vitamin D ₃ equals 5 µg Cholecalciferol) / (в формі сухого вітаміна D ₃ відповідає 5 мкг холекальциферола)	200	IU / ME	weighed in / зважено
Vitamin E / Вітамін Е (as dl-α-Tocopherol acetate) / (в формі dl-альфа-токоферола ацетата)	10	mg / мг	weighed in / зважено
Thiamine / Тіамін (as Thiamine nitrate) / (в формі нітрату тіаміна)	1.4	mg / мг	weighed in / зважено
Riboflavine / Рибофлавін	1.6	mg / мг	weighed in / зважено
Pyridoxine / Піридоксин (as Pyridoxine hydrochloride) / (в формі піридоксина гідрохлориду)	2	mg / мг	weighed in / зважено
Nicotinamide / Нікотинамід	18	mg / мг	weighed in / зважено
Pantothenic acid / Пантотенова кислота (as Calcium pantothenate) / (в формі пантотената кальція)	6	mg / мг	weighed in / зважено
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота (as Calcium ascorbate) / (в формі аскорбата кальція)	60	mg / мг	weighed in / зважено
Folic acid / Фолієва кислота	200	µg / мкг	weighed in / зважено
Biotin / Біотин	150	µg / мкг	weighed in / зважено
Cyanocobalamin / Цианкобаламін	1	µg / мкг	weighed in / зважено
Calcium / Кальцій (as Tribasic Calcium phosphate equals 90 mg Calcium and 38 mg phosphorous) / (в формі трикальційфосфата відповідає 90 мг кальція и 38 мг фосфора)	90	mg / мг	weighed in / зважено
Magnesium / Магній (as magnesium oxide, heavy) / (в формі оксида магнія важкого)	45	mg / мг	weighed in / зважено
Potassium / Калій (as Potassium chloride equals 5 mg Potassium and 4.5 mg Chloride) / (в формі хлористого калія відповідає 5 мг калія і 4,5 мг хлориду)	5	mg / мг	weighed in / зважено
Iron / Залізо (as dried ferrous sulphate) / (в формі сульфата заліза безводного)	5	mg / мг	weighed in / зважено
Zinc / Цинк (as Zinc oxide) / (в формі оксида цинка)	5	mg / мг	weighed in / зважено
Manganese / Марганець (as Manganese sulphate monohydrate) / (в формі моногідрата сульфата марганцю)	1.2	mg / мг	weighed in / зважено
Molybdenum / Молибден		µg / мкг	weighed in / зважено



Certificate of Quality / Сертифікат якості

23.12.2021

DD.MM.YYYY/Число,місяць, рік

CAT. NO. / KAT. №
81725463
Ukraine / Україна

DESIGNATION / НАЗВА
Bion® 3 / Біон 3

film coated tablets in 30-tablet packages / таблетки, покриті плівковою оболонкою, в упаковці № 30

BATCH / СЕРІЯ
1259C60104
BULK / ПАРТІЯ
0007397861

Prod.-date / Дата виготовлення 07/2021
Exp.-date / Термін придатності 12/2023

(as Sodium molybdate dihydrate) / (в формі дигідрата молибдату натрія)			
Chromium / Хром (as Chromium chloride hexahydrate) / (в формі гексагідрата хлориду хрому)	25	µg / мкг	weighed in / зважено
Selenium / Селен (as Sodium selenate 1% trituration) / (в формі селенату натрія 1% порошок)	30	µg / мкг	weighed in / зважено
Iodine / Йод (as Potassium iodide) / (в формі іодиду калія)	100	µg / мкг	weighed in / зважено
Phosphorus / Фосфор Chloride / Хлорид	38	mg / мг	weighed in / зважено
	4.5	mg / мг	weighed in / зважено
Amount of the human strains of viable / Кількість життєздатних людських штамів:			
<i>Lactobacillus gasseri</i> PA 16 / 8 <i>Bifidobacterium bifidum</i> MF 20 / 5 & <i>Bifidobacterium longum</i> SP 07 / 3	at least 10 ⁷ cfu/ як мінімум 10 ⁷ КОЕ		was weighed in probiotic culture preparation/ зважено в препаратах пробіотичних культур

Date of release / Дата випуска

23.12.2021

DD.MM.YYYY / Число, місяць, рік

Thomas Unteregger / Томас Унтереггер
qualified person / кваліфікований спеціаліст

