

18



Quality and Safety Certificate / Сертифікат якості та безпеки

10.08.2023

DD.MM.YYYY/Число місяць рік

CAT. NO. / KAT. №
81757759

Ukraine / Україна

BATCH / СЕРІЯ
3215C60104

BATCH SIZE / ОБСЯГ ПАРТІЇ

31.380 Packs / Упаковок
недоступному для дітей місці.

DESIGNATION/ НАЗВА

Дієтична добавка
FEMIBION® 2/ ФЕМІБІОН® 2

729,0 mg film coated tablets and 745,620 mg soft capsules / таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 729,0 mg (mg) та капсули м'які по 745,620 mg (mg)

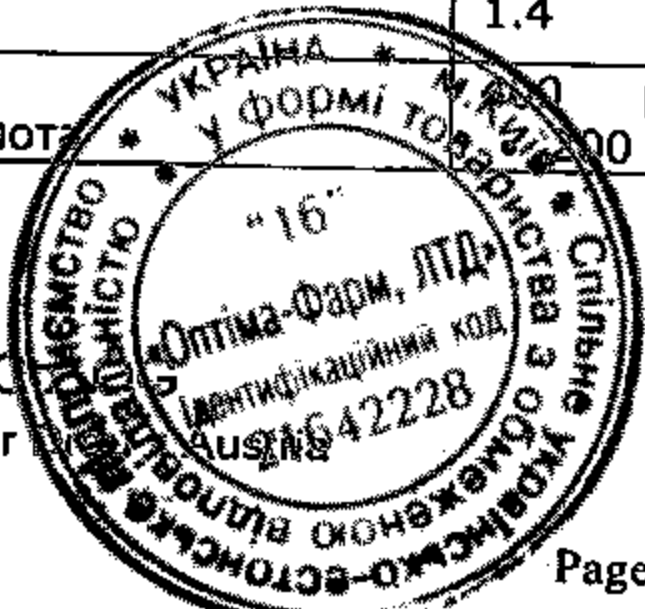
Production date: / Дата виготовлення : 06/2023/місяць рік

Expiry date: / Термін придатності: 06/2025/місяць рік

Store at the temperature not higher than 25°C in a dry place. Keep the product protected from light. Keep out of the reach of children./

Зберігати при температурі не вище 25 °C, в сухому, захищеному від світла та

| ANALYTICAL DATA TABLETS/ АНАЛІТИЧНІ ДАНІ ТАБЛЕТКИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|---|---|
| Description / Опис | | |
| Appearance / Зовнішній вигляд | White to off-white, oval, biconvex film coated tablet / Від білого до майже білого кольору, овальна, двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою | meets the requirements / відповідає вимогам |
| Physical tests / Випробування фізичних властивостей | | |
| Average mass / Середня маса | 729 mg (699.8 – 758.2 mg) / 729 мг (699.8 – 758.2 мг) | 737.0 mg / 737.0 мг |
| Uniformity of mass / Однорідність маси | Average mass / Середня маса ± 5 % ≥ 90 % | 100 % |
| | Average mass / Середня маса ± 10 % = 100 % | 100 % |
| Composition / Склад | | |
| One film coated tablet contains the following vitamins and trace element: Одна таблетка, вкрита, плівковою оболонкою, містить наступні вітаміни та мікроелементи: | | |
| Magnesium / Магній | 75 mg/mg | weighed in / зважено |
| Vitamin C / Вітамін C (as calcium ascorbate) / (у формі аскорбату кальцію) | 55 mg/mg | weighed in / зважено |
| Niacin (NE) / Ніацин (NE) | 15 mg/mg | weighed in / зважено |
| Iron / Залізо | 14 mg/mg | weighed in / зважено |
| Zinc / Цинк | 8.0 mg/mg | weighed in / зважено |
| Pantothenic acid / Пантотенова кислота | 6.0 mg/mg | weighed in / зважено |
| Vitamin E (α-TE) / Вітамін E (α-TE) | 4.8 mg/mg | weighed in / зважено |
| Vitamin B6 / Вітамін B6 (as pyridoxine hydrochloride) / (у формі піридоксину гідрохлориду) | 1.9 mg/mg | weighed in / зважено |
| Vitamin B1 / Вітамін B1 (as thiamine mononitrate) / (у формі тіаміну мононітрату) | 1.4 mg/mg | weighed in / зважено |
| Vitamin B2 (riboflavin) / Вітамін B2(рибофлавін) | 1.4 mg/mg | weighed in / зважено |
| Folate / Фолати • Folic acid / Фолієва кислота | 100 µg / мкг | weighed in / зважено |



P&G Health Austria GmbH & Co.
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com

Landesgesellschaft (OG)
Spittal an der Drau
Landesgesellschaft (OG)
Landesgesellschaft (OG)
UID-Nr. ATU43740706

Рух. атт. № 0684 від 29.07.20 22



Quality and Safety Certificate / Сертифікат якості та безпеки

10.08.2023

DD.MM.YYYY/Число місяць рік

CAT. NO. / KAT. №
81757759

Ukraine / Україна

DESIGNATION/ НАЗВА

Дієтична добавка
FEMIBION® 2/ ФЕМІБІОН® 2

729,0 mg film coated tablets and 745,620 mg soft capsules / таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 729,0 mg (mg) та капсули м'які по 745,620 mg (mg)

BATCH / СЕРІЯ
3215C60104

BATCH SIZE / ОБСЯГ ПАРТІЇ

31.380 Packs / Упаковок
недоступному для дітей місці.

Production date: / Дата виготовлення : 06/2023/місяць рік

Expiry date: / Термін придатності: 06/2025/місяць рік

Store at the temperature not higher than 25°C in a dry place. Keep the product protected from light. Keep out of the reach of children./

Зберігати при температурі не вище 25 °C, в сухому, захищеному від світла та

| | | |
|---|---|----------------------|
| • Calcium-L-Methylfolate / Кальцій-L-Метилфолат (Метафолін®/Metafolin®) | • 208 µg / мкг (equal to 200 µg folic acid) / (еквівалентно 200 мкг фолиевої кислоти) | |
| Iodine / Йод (as potassium iodide) / (у формі калію йодиду) | 150 µg / мкг | weighed in / зважено |
| Biotin / Біотин | 40 µg / мкг | weighed in / зважено |
| Selenium / Селен | 30 µg / мкг | weighed in / зважено |
| Vitamin D (cholecalciferol) / Вітамін D (холекальциферол) | 10 µg / мкг | weighed in / зважено |
| Vitamin B12 (cyanocobalamin) / Вітамін B12 (ціанокобаламін) | 4.5 µg / мкг | weighed in / зважено |

| Microbiological indices / Мікробіологічні показники | | |
|--|--|---|
| Microbial purity/ Мікробіологічна чистота | meets the requirements acc. to Ph. Eur. 5.1.4, limits for non aqueous preparations for oral use/ відповідає вимогам Ph. Eur. 5.1.4, для неводних препаратів для орального застосування | meets the requirements / відповідає вимогам |
| TAMC/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, cfu/g / КУО/г | not more than 1000 cfu/g / не більше 1000 КУО /г | < 10 cfu/g/ КУО /г |
| TYMC/ Загальна кількість дріжджевих та плісневих грибів, cfu/g / КУО/г | not more than 100 cfu/g / не більше 100 КУО /г | < 10 cfu/g/ КУО /г |
| E.coli in 1g / E.coli в 1 г | not permitted / не допускається | not detected / не виявлено |

| ANALYTICAL DATA CAPSULES / АНАЛІТИЧНІ ДАНІ КАПСУЛИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| Description / Опис | | |
| Appearance / Зовнішній вигляд | Oval clear capsules containing a red suspension / Овальні прозорі капсули, що містять червону суспензію | meets the requirements / відповідає вимогам |

P&G Health Austria GmbH & Co.
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com



Landesgesellschaft (OG)
Spittal an der Drau
Landesgesellschaft
Ungentfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706



Quality and Safety Certificate / Сертифікат якості та безпеки

10.08.2023

DD.MM.YYYY/Число місяць рік

CAT. NO. / КАТ. №
81757759

Ukraine / Україна

BATCH / СЕРІЯ
3215C60104

BATCH SIZE / ОБСЯГ ПАРТІЇ

31.380 Packs / Упаковок
недоступному для дітей місці.

DESIGNATION/ НАЗВА

Дієтична добавка
FEMIBION® 2/ ФЕМІБІОН® 2

729,0 mg film coated tablets and 745,620 mg soft capsules / таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 729,0 мг (мг) та капсули м'які по 745,620 мг (мг)

Production date: / Дата виготовлення : 06/2023/місяць рік

Expiry date: / Термін придатності: 06/2025/місяць рік

Store at the temperature not higher than 25°C in a dry place. Keep the product protected from light. Keep out of the reach of children./

Зберігати при температурі не вище 25 °С, в сухому, захищеному від світла та

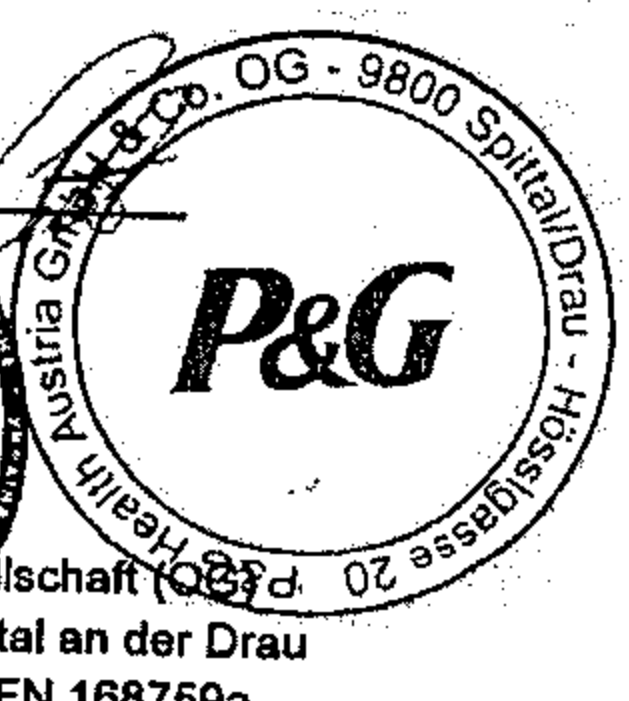
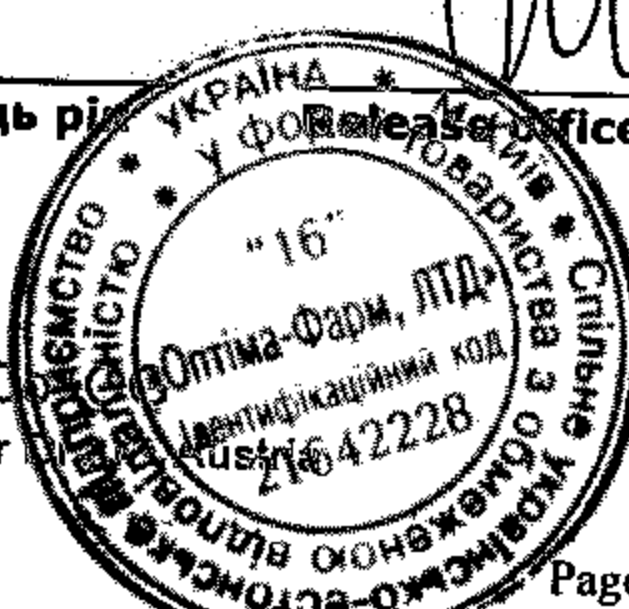
| Physical tests / Випробування фізичних властивостей | | |
|---|---|--|
| Disintegration time / Час розпадання | ≤ 30 min/хв | 7 min/хв |
| Specific tests / Специфічні випробування | | |
| Peroxide value / Перекисне число | ≤ 10 meq O ₂ /kg / мекв O ₂ /кг | 1.000 meq O ₂ /kg / мекв O ₂ /кг |
| Composition / Склад | | |
| One soft capsule contains the following: Одна капсула м'яка містить: | | |
| Docosahexaenoic acid (DHA) / Докозагексаєнова кислота (ДГК) | 200 mg / мг | weighed in / зважено |
| Vitamin E (α-TE)/ Вітамін Е (α-ТЕ) | 11 mg / мг | weighed in / зважено |
| Lutein / Лютеїн | 9.0 mg / мг | weighed in / зважено |

| Microbiological Indices/ Мікробіологічні показники | | |
|--|---|--|
| Microbial purity/ Мікробіологічна чистота | meets the requirements acc. to Ph. Eur. 5.1.4, limits for non aqueous preparations for oral use/ відповідає вимогам Ph. Eur. 5.1.4, для неводних препаратів для орального застосування | meets the requirements / відповідає вимогам |
| TAMC/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, cfu/g / КУО/г | not more than 1000 cfu/g / не більше 1000 КУО /г | < 10 cfu/g/ КУО /г |
| TYMC/ Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, cfu/g / КУО/г | not more than 100 cfu/g / не більше 100 КУО /г | < 10 cfu/g/ КУО /г |
| E.coli in 1g / E.coli в 1 г | not permitted / не допускається | not detected / не виявлено |

Date of release / Дата випуску

10 AUG 2023

DD.MM.YYYY / Число місяць рік



P&G Health Austria GmbH & Co.
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau
Telefon +43 (0)4762 51 51-0
Telefax +43 (0)4762 51 51-440
www.pg.com