



Quality and Safety Certificate / Сертифікат якості та безпеки

12.08.2024

DD.MM.YYYY/Число місяць рік

CAT. NO. / KAT. №
81757759

DESIGNATION/ НАЗВА

Дієтична добавка
FEMIBION® 2/ ФЕМІБІОН® 2

Ukraine / Україна

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
4205C60103

Production date: / Дата виготовлення : 06/2024/місяць рік

Expiry date: / Термін придатності: 06/2026/місяць рік

BATCH SIZE / ОБСЯГ ПАРТІЇ

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./

31.560 Packs / Упаковок
недоступному для дітей місці.

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

ANALYTICAL DATA TABLETS/ АНАЛІТИЧНІ ДАНІ ТАБЛЕТКИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
<u>Description / Опис</u>		
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
<u>Physical tests / Випробування фізичних властивостей</u>		
Average mass / Середня маса	729 mg (699.8 – 758.2 mg) / 729 mg (699.8 – 758.2 mg)	747.2 mg / 747.2 mg
Uniformity of mass / Однорідність маси	Average mass / Середня маса ± 5 % ≥ 90 %	100 %
	Average mass / Середня маса ± 10 % = 100 %	100 %
<u>Composition / Склад</u> 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	400 µg / мкг • 200 µg / мкг	weighed in / зважено

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



Bo. an 1034
25.08.2024
Gesellschaft (OG)
Spittal an der Drau
Landschaftspflege
UID-Nr. AT043740706



Quality and Safety Certificate / Сертифікат якості та безпеки

12.08.2024

DD.MM.YYYY/Число місяць рік

CAT. NO. / KAT. №
81757759

DESIGNATION/ НАЗВА

Дієтична добавка

FEMIBION® 2/ ФЕМІБІОН® 2

Ukraine / Україна

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

4205C60103

Production date: / Дата виготовлення : 06/2024/місяць рік

Expiry date: / Термін придатності: 06/2026/місяць рік

BATCH SIZE / ОБСЯГ ПАРТІЇ

31.560 Packs / Упаковок
недоступному для дітей місці.

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 фолієвої 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 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

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. 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



«ДР. РЕДІС
ЛАБОРАТОРІЗ»
Людська компанія (OG)
Ludschka GmbH & Co. KG
Spittal an der Drau
168759a
UID-Nr. ATU45/40706



Quality and Safety Certificate / Сертифікат якості та безпеки

12.08.2024

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 мг (мг) та капсули м'які по 745,620 мг (мг)

BATCH / СЕРІЯ
4205C60103

BATCH SIZE / ОБСЯГ ПАРТІЇ

31.560 Packs / Упаковок
недоступному для дітей місці.

Production date: / Дата виготовлення : 06/2024/місяць рік

Expiry date: / Термін придатності: 06/2026/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

Physical tests / Випробування фізичних властивостей		
Disintegration time / Час розпадання	≤ 30 min/хв	6 min/хв
Specific tests / Специфічні випробування		
Peroxide value / Перекисне число	≤ 10 meq O ₂ /kg / мекв O ₂ /кг	2.000 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
ТАМС/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, cfu/g / КУО/г	not more than 1000 cfu/g / не більше 1000 КУО /г	< 10 cfu/g/ КУО /г
ТУМС/ Загальна кількість ріжджевих 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

13. Aug. 2024

DD.MM.YYYY / Число місяць рік

Release office / Відділ дозв.

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

Page 3 of 3

«А.Р. РЕДАІС
ЛАБОРАТОРІЗ»
Людвиг-Макс-Стіфен-Інститут
Hörsingstraße 11
98044 Jena
UID-Nr. ATU45740706

SPITTALPLANT-P&GHEALTH
AUSTRIA
HOESSLGASSE 20
SPITTAL A.D. DRAU AUSTRIA



Statement of Conformity

Brand Name:

FEMIBION II

Product Description:

Femibion® 2 28 fct+28 caps - UKR

Importing Country:

UA

Strength/Potency:

NOT APPLICABLE

Batch Number:

4205C60103

Dosage Form:

combi pack capsule, soft / tablet

Package Size:

28

Package Type:

blisters

Brand Code:

81757759

Date of Manufacturing:

06 JUN 2024

Lot Quantity:

31,560.00

Marketing Authorization No:

NOT APPLICABLE

Contractor Item No:

81757759

Expiration Date:

JUN 2026

Unit of Measure:

IT

Inspection Lot No:

40038599052

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0065550506, Manufacturing Date: 06.06.2024

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:
12.08.2024

This document was signed electronically and is valid without signature.

