

14



Certificate of Quality / Сертификат качества

10.09.2020

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725463
Ukraine / Украина

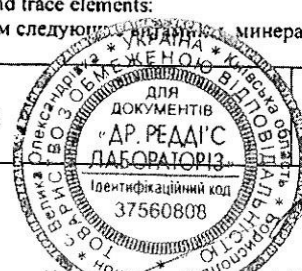
DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ
Bion® 3 / Бион 3

film coated tablets in 30-tablet packages / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в упаковке № 30

BATCH / СЕРИЯ
390020A
BULK / ПАРТИЯ
390020/100

Prod.-date / Дата изготовления 07/2020
Exp.-date / Срок годности 12/2022
(store at a cool and dry place) / (хранить в сухом и прохладном месте)

ANALYTICAL DATA АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
<u>Description / Описание</u>		
Appearance / Внешний вид	white orange, yellow orange and greyish brown coloured 3-layer film coated tablets / 3-х слойные таблетки бело-оранжевого желто-оранжевого и серовато-коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой	passed / удовлетворяет требованиям
<u>Physical tests / Испытание физических свойств</u>		
Tablet size / Размер таблетки	oblong / продолговатой формы	passed / удовлетворяет Требованиям
Length / Длина	18 ± 0.5 mm / 18 ± 0,5 мм	passed / удовлетворяет Требованиям
Thickness / Толщина:	7.5 ± 0.3 mm / 7,5 ± 0,3 мм	passed / удовлетворяет Требованиям
Width / Ширина	8.2 ± 0.3 mm / 8,2 ± 0,3 мм	passed / удовлетворяет Требованиям
Mean weight / Средний вес	specified/установлен как 1050 mg/mg (1029-1071 mg/mg)	1043.8 mg / мг
Individual weight / Индивидуальный вес	± 5%, acc. to Ph. Eur. / ± 5%, в соотв. с Ph. Eur.	passed / удовлетворяет требованиям
Hardness (acc. to Ph. Eur.) / Твердость (в соотв. с Ph. Eur.)	≥ 60 N/ 60 Н	270 N / Н
Loss on drying (3h/105°C; acc. to Ph. Eur.) / Потери при сушке (3ч /105°C; в соотв. с Ph. Eur.)	≤ 4 %	2 %
Disintegration time / Время распада	≤ 60 minutes / минут	≤ 33 minutes / минут
<u>Composition / Состав</u>		
One film coated tablet at least contains the following vitamins, minerals and trace elements: Одна покрытая пленочной оболочкой таблетка содержит как минимум следующие витамины, минералы и минеральные вещества:		
Vitamin A / Витамин А (as Retinol acetate equals 0.8 mg Retinol) / (в форме ретинола ацетата соответствует 0,8 мг ретинола)	2667 IU / ME	weighed in / взвешено



Merck KGaA & Co. Werk Spittal · Österreich
Hösslgasse 20 · 9800 Spittal/Drau
Telefon +43 (0) 47 62/51 51-0
Telefax +43 (0) 47 62/51 51-22
www.merck-spittal.at

Koninklijke Fabriek voor de Geneesmiddelen
Sitz am Spital an der Drau
Landesgericht Klagenfurt · FN 168759a
DVR 0939196
UID-Nr. ATU 43740706

Вх.анн 204905 21.12.20 JH

Certificate of Quality / Сертификат качества

10.09.2020

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №

81725463

Ukraine / Украина

BATCH / СЕРИЯ

390020A

BULK / ПАРТИЯ

390020/100

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ

Bion® 3 / Бион 3

film coated tablets in 30-tablet packages / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в упаковке № 30

Prod.-date / Дата изготовления

07/2020

Exp.-date / Срок годности

12/2022

(store at a cool and dry place) / (хранить в сухом и прохладном месте)

Cholecalciferol / Холекальциферол (as dry Vitamin D ₃ equals 5 µg Cholecalciferol) / (в форме сухого витамина D ₃ соответствует 5 мкг холекальциферола)	200	IU / ME	weighed in / взвешено
Vitamin E / Витамин E (as dl-α-Tocopherol acetate) / (в форме dl-альфа-токоферола ацетата)	10	mg / мг	weighed in / взвешено
Thiamine / Тиамин (as Thiamine nitrate) / (в форме нитрата тиамина)	1.4	mg / мг	weighed in / взвешено
Riboflavin / Рибофлавин	1.6	mg / мг	weighed in / взвешено
Pyridoxine / Пиридоксин (as Pyridoxine hydrochloride) / (в форме пиридоксина гидрохлорида)	2	mg / мг	weighed in / взвешено
Nicotinamide / Никотинамид	18	mg / мг	weighed in / взвешено
Pantothenic acid / Пантотеновая кислота (as Calcium pantothenate) / (в форме пантотената кальция)	6	mg / мг	weighed in / взвешено
Ascorbic acid / Аскорбиновая кислота (as Calcium ascorbate) / (в форме аскорбата кальция)	60	mg / мг	weighed in / взвешено
Folic acid / Фолиевая кислота	200	µg / мкг	weighed in / взвешено
Biotin / Биотин	150	µg / мкг	weighed in / взвешено
Cyanocobalamin / Цианкобаламин	1	µg / мкг	weighed in / взвешено
Calcium / Кальций (as Tribasic Calcium phosphate equals 90 mg Calcium and 38 mg phosphorous) / (в форме трикальцийфосфата соответствует 90 мг кальция и 38 мг фосфора)	90	mg / мг	weighed in / взвешено
Magnesium / Магний (as magnesium oxide, heavy) / (в форме оксида магния тяжелого)	45	mg / мг	weighed in / взвешено
Potassium / Калий (as Potassium chloride equals 5 mg Potassium and 4.5 mg Chloride) / (в форме хлористого калия соответствует 5 мг калия и 4,5 мг хлорида)	5	mg / мг	weighed in / взвешено
Iron / Железо (as dried ferrous sulphate) / (в форме сульфата железа безводного)	5	mg / мг	weighed in / взвешено
Zinc / Цинк (as Zinc oxide) / (в форме оксида цинка)	5	mg / мг	weighed in / взвешено
Manganese / Марганец (as Manganese sulphate monohydrate) / (в форме моногидрата сульфата марганца)	1.2	mg / мг	weighed in / взвешено
Molybdenum / Молибден (as Sodium molybdate dihydrate) / (в форме дигидрата молибдата натрия)	25	µg / мкг	weighed in / взвешено
Chromium / Хром (as Chromium chloride hexahydrate) / (в форме гексагидрата хлорида хрома)	25	µg / мкг	weighed in / взвешено



Merck KGaA & Co. Werk Spittal · Österreich

Hösslgasse 20 · 9800 Spittal/Drau
Telefon +43 (0) 47 62/51 51-0
Telefax +43 (0) 47 62/51 51-22
www.merck-spittal.at

Page 2 of 3

Koninklijke Fabriek voor de Pharmacie op Aktien & Co. Werk Spittal
Sitz der Oesterreich. Hofkammer: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt · FN 168759a
DVR 0939196
UID-Nr. ATU 43740706



Certificate of Quality / Сертификат качества

10.09.2020

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725463

Ukraine / Украина

BATCH / СЕРИЯ

390020A

BULK / ПАРТИЯ

390020/100

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ

Bion® 3 / Бион 3

film coated tablets in 30-tablet packages / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в упаковке № 30

Prod.-date / Дата изготовления

07/2020

Exp.-date / Срок годности

12/2022

(store at a cool and dry place) / (хранить в сухом и прохладном месте)

Selenium / Селен (as Sodium selenate 1% trituration) / (в форме селената натрия 1% порошок)	30 µg / мкг	weighed in / взвешено
Iodine / Йод (as Potassium iodide) / (в форме иодида калия)	100 µg / мкг	weighed in / взвешено
Phosphorus / Фосфор	38 mg / мг	weighed in / взвешено
Chloride / Хлорид	4.5 mg / мг	weighed in / взвешено
Amount of the human strains of viable / Количество жизнеспособных человеческих штаммов:		
<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/ как минимум 10 ⁷ КОЕ	was weighed in probiotic culture preparation/ взвешено в препаратах пробиотических культур

Date of release / Дата выпуска

10-09-2020

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год

Mag. Katrin Gruber

qualified person / квалифицированный специалист



Merck KGaA & Co. Werk Spittal · Österreich

Hörsingasse 20 · 9800 Spittal/Drau
Telefon +43 (0) 47 82/51 51-0
Telefax +43 (0) 47 82/51 51-22
www.merck-spittal.at

Kommanditgesellschaft auf Aktien & Co. Werk Spittal
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt · FN 168759a
DVR 0939196
UID-Nr. ATU 43740706

14



Certificate of Quality / Сертификат качества

10.09.2020

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725463
Ukraine / Украина

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ
Bion® 3 / Бион 3

film coated tablets in 30-tablet packages / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в упаковке № 30

BATCH / СЕРИЯ
390020A
BULK / ПАРТИЯ
390020/100

Prod.-date / Дата изготовления 07/2020
Exp.-date / Срок годности 12/2022
(store at a cool and dry place) / (хранить в сухом и прохладном месте)

ANALYTICAL DATA АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
<u>Description / Описание</u>		
Appearance / Внешний вид	white orange, yellow orange and greyish brown coloured 3-layer film coated tablets / 3-х слойные таблетки бело-оранжевого желто-оранжевого и серовато-коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой	passed / удовлетворяет требованиям
<u>Physical tests / Испытание физических свойств</u>		
Tablet size / Размер таблетки	oblong / продолговатой формы	passed / удовлетворяет Требованиям
Length / Длина	18 ± 0.5 mm / 18 ± 0,5 мм	passed / удовлетворяет Требованиям
Thickness / Толщина:	7.5 ± 0.3 mm / 7,5 ± 0,3 мм	passed / удовлетворяет Требованиям
Width / Ширина	8.2 ± 0.3 mm / 8,2 ± 0,3 мм	passed / удовлетворяет Требованиям
Mean weight / Средний вес	specified/установлен как 1050 mg/mg (1029-1071 mg/mg)	1043.8 mg / мг
Individual weight / Индивидуальный вес	± 5%, acc. to Ph. Eur. / ± 5%, в соотв. с Ph. Eur.	passed / удовлетворяет требованиям
Hardness (acc. to Ph. Eur.) / Твердость (в соотв. с Ph. Eur.)	≥ 60 N/ 60 Н	270 N / Н
Loss on drying (3h/105°C; acc. to Ph. Eur.) / Потери при сушке (3ч /105°C; в соотв. с Ph. Eur.)	≤ 4 %	2 %
Disintegration time / Время распада	≤ 60 minutes / минут	≤ 33 minutes / минут
<u>Composition / Состав</u>		
One film coated tablet at least contains the following vitamins, minerals and trace elements: Одна покрытая пленочной оболочкой таблетка содержит как минимум следующие витамины, минералы и минеральные вещества:		
Vitamin A / Витамин А (as Retinol acetate equals 0.8 mg Retinol) / (в форме ретинола ацетата соответствует 0,8 мг ретинола)	2667 IU / ME	weighed in / взвешено



Merck KGaA & Co. Werk Spittal · Österreich
Hösslgasse 20 · 9800 Spittal/Drau
Telefon +43 (0) 47 62/51 51-0
Telefax +43 (0) 47 62/51 51-22
www.merck-spittal.at

Koninklijke Fabriek voor de Pharmacie op Aktien & Co. Werk Spittal
Sitz der Verwaltung: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt · FN 168759a
DVR 0939196
UID-Nr. ATU 43740706

Вх.амв 204905 211220 FH

Certificate of Quality / Сертификат качества

10.09.2020

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №

81725463

Ukraine / Украина

BATCH / СЕРИЯ

390020A

BULK / ПАРТИЯ

390020/100

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ

Bion® 3 / Бион 3

film coated tablets in 30-tablet packages / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в упаковке № 30

Prod.-date / Дата изготовления

07/2020

Exp.-date / Срок годности

12/2022

(store at a cool and dry place) / (хранить в сухом и прохладном месте)

Cholecalciferol / Холекальциферол (as dry Vitamin D ₃ equals 5 µg Cholecalciferol) / (в форме сухого витамина D ₃ соответствует 5 мкг холекальциферола)	200	IU / ME	weighed in / взвешено
Vitamin E / Витамин E (as dl-α-Tocopherol acetate) / (в форме dl-альфа-токоферола ацетата)	10	mg / мг	weighed in / взвешено
Thiamine / Тиамин (as Thiamine nitrate) / (в форме нитрата тиамина)	1.4	mg / мг	weighed in / взвешено
Riboflavin / Рибофлавин	1.6	mg / мг	weighed in / взвешено
Pyridoxine / Пиридоксин (as Pyridoxine hydrochloride) / (в форме пиридоксина гидрохлорида)	2	mg / мг	weighed in / взвешено
Nicotinamide / Никотинамид	18	mg / мг	weighed in / взвешено
Pantothenic acid / Пантотеновая кислота (as Calcium pantothenate) / (в форме пантотената кальция)	6	mg / мг	weighed in / взвешено
Ascorbic acid / Аскорбиновая кислота (as Calcium ascorbate) / (в форме аскорбата кальция)	60	mg / мг	weighed in / взвешено
Folic acid / Фолиевая кислота	200	µg / мкг	weighed in / взвешено
Biotin / Биотин	150	µg / мкг	weighed in / взвешено
Cyanocobalamin / Цианкобаламин	1	µg / мкг	weighed in / взвешено
Calcium / Кальций (as Tribasic Calcium phosphate equals 90 mg Calcium and 38 mg phosphorous) / (в форме трикальцийфосфата соответствует 90 мг кальция и 38 мг фосфора)	90	mg / мг	weighed in / взвешено
Magnesium / Магний (as magnesium oxide, heavy) / (в форме оксида магния тяжелого)	45	mg / мг	weighed in / взвешено
Potassium / Калий (as Potassium chloride equals 5 mg Potassium and 4.5 mg Chloride) / (в форме хлористого калия соответствует 5 мг калия и 4,5 мг хлорида)	5	mg / мг	weighed in / взвешено
Iron / Железо (as dried ferrous sulphate) / (в форме сульфата железа безводного)	5	mg / мг	weighed in / взвешено
Zinc / Цинк (as Zinc oxide) / (в форме оксида цинка)	5	mg / мг	weighed in / взвешено
Manganese / Марганец (as Manganese sulphate monohydrate) / (в форме моногидрата сульфата марганца)	1.2	mg / мг	weighed in / взвешено
Molybdenum / Молибден (as Sodium molybdate dihydrate) / (в форме дигидрата молибдата натрия)	25	µg / мкг	weighed in / взвешено
Chromium / Хром (as Chromium chloride hexahydrate) / (в форме гексагидрата хлорида хрома)	25	µg / мкг	weighed in / взвешено



Merck KGaA & Co. Werk Spittal · Österreich

Hösslgasse 20 · 9800 Spittal/Drau
Telefon +43 (0) 47 62/51 51-0
Telefax +43 (0) 47 62/51 51-22
www.merck-spittal.at

Page 2 of 3

Koninklijke Fabriek voor de Pharmacie op Aktien & Co. Werk Spittal
Sitz der Oesterreich. Hofkammer: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt · FN 168759a
DVR 0939196
UID-Nr. ATU 43740706



Certificate of Quality / Сертификат качества

10.09.2020

DD.MM.YYYY/Число,месяц, год

CAT. NO. / КАТ. №
81725463

Ukraine / Украина

BATCH / СЕРИЯ
390020A
BULK / ПАРТИЯ
390020/100

DESIGNATION / НАИМЕНОВАНИЕ

Bion® 3 / Бион 3

film coated tablets in 30-tablet packages / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в упаковке № 30

Prod.-date / Дата изготовления

07/2020

Exp.-date / Срок годности

12/2022

(store at a cool and dry place) / (хранить в сухом и прохладном месте)

Selenium / Селен (as Sodium selenate 1% trituration) / (в форме селената натрия 1% порошок)	30 µg / мкг	weighed in / взвешено
Iodine / Йод (as Potassium iodide) / (в форме иодида калия)	100 µg / мкг	weighed in / взвешено
Phosphorus / Фосфор	38 mg / мг	weighed in / взвешено
Chloride / Хлорид	4.5 mg / мг	weighed in / взвешено
Amount of the human strains of viable / Количество жизнеспособных человеческих штаммов:		
<i>Lactobacillus gasseri PA 16 / 8</i> <i>Bifidobacterium bifidum MF 20 / 5</i> & <i>Bifidobacterium longum SP 07 / 3</i>	at least 10 ⁷ cfu/ как минимум 10 ⁷ КОЕ	was weighed in probiotic culture preparation/ взвешено в препаратах пробиотических культур

Date of release / Дата выпуска

10-09-2020

DD.MM.YYYY / Число, месяц, год


Mag. Katrin Gruber
qualified person / квалифицированный специалист



Merck KGaA & Co. Werk Spittal · Österreich

Hörsingasse 20 · 9800 Spittal/Drau
Telefon +43 (0) 47 82/51 51-0
Telefax +43 (0) 47 82/51 51-22
www.merck-spittal.at

Kommanditgesellschaft auf Aktien & Co. Werk Spittal
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt · FN 168759a
DVR 0939196
UID-Nr. ATU 43740706