

Certificate of Compliance

Brand Name:

NEUROBION

Product Description:

NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU

Batch Number:

303725A

Package Size:

20

Importing Country:

RU

Dosage Form:

coated tablets

Package Type:

blisters

Strength/Potency:

100 mg thiamine disulphide, 200 mg pyridoxine hydrochloride, 200 µg cyanocobalamine

Brand Code:

80781326

Contractor Item No:

80781326

Date of Manufacturing:

10 DEC 2024

Expiration Date:

NOV 2026

Lot Quantity:

75,720.00

Unit of Measure:

IT

Marketing Authorization No:

LS-001540

Inspection Lot No:

40038919930

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0065816592, Manufacturing Date:10.12.2024

Batch No: 0065816593, Manufacturing Date:10.12.2024

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 above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Comments:

n/a

Usage Decision Code:

ACC - Accept

Approved By:

Dr. Barbara Unterlerchner (DN4521) / Qualified Person

Date Approved:

19.03.2025

This document was signed electronically and is valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер парти: 0065816592
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Appearance / Описание	Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell/ Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом.	Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell/ Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом.
Identification / Подлинность		

Seite 1 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер парти: 0065816592
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
- thiamine disulfide / тиамин дисульфид - pyridoxine hydrochloride / пиридоксин гидрохлорид - cyanocobalamin / цианокобаламин	Retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should comply with the retention times of the main peaks in the chromatograms of thiamine disulfide, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin standard solutions (see Assay). / Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов тиамин дисульфид, пиридоксин гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»).	Conforms / соответствует
Average weight of tablets and deviation from average weight / Средняя масса таблеток и отклонение от средней массы	From 665.00 mg to 735.00 mg (700.00 mg $\pm$ 5 %). / От 665,00 мг до 735,00 мг (700,00 мг $\pm$ 5 %). 18/20 tablets: not more than $\pm$ 5 % / 18/20 таблеток: не более $\pm$ 5% 2/20 tablets: not more than $\pm$ 10 % / 2/20 таблеток: не более $\pm$ 10%	706.30 mg / 706,30 мг Conforms / соответствует Conforms / соответствует

Seite 2 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816592
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Disintegration / Распадаемость	Not more than 60 min. / Не более 60 мин	≤ 21 min / ≤ 21 мин
Dissolution	Not less than 75 % (Q) of thiamine disulfide label claim should pass into solution in 45 min./ Не менее 75 % (Q) от заявленного количества тиамина дисульфида должно перейти в раствор через 45 мин.	103 %
	Not less than 75 % (Q) of pyridoxine hydrochloride label claim should pass into solution in 45 min./ Не менее 75 % (Q) от заявленного количества пиридоксина гидрохлорида должно перейти в раствор через 45 мин.	103 %
	Not less than 75 % (Q) of cyanocobalamin label claim should pass into solution in 45 min./ Не менее 75 % (Q) от заявленного количества цианокобаламина должно перейти в раствор через 45 мин.	105 %

Seite 3 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816592
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
 Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Related substances / Родственные примеси	Thiamine disulfide impurities: / Примеси тиамин дисульфида:	
	thiamine - not more than 3.0 %; / тиамин – не более 3,0 %;	< 0.2 % / < 0,2 %
	aminopyrimidine formamide - not more than 1.0 %; / аминопиримидин формаид – не более 1,0 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	aminopyrimidine pyridoxine (adduct) - not more than 1.0 %; / аминопиримидин пиридоксин (аддукт) – не более 1,0 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	4-methyl-5-thiazole ethanol - not more than 1.0 %; / 4-метил-5-тиазол этанол – не более 1,0 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	4-amino-5-aminomethyl-2- methylpyrimidine - not more than 0.2 %; / 4-амино-5-аминометил-2- метилпиримидин – не более 0,2 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	Individual unidentified impurity - not more than 0.2%; / единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	Total unidentified impurities - not more than 1.0 %. / сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %.	< 0.1 % / < 0,1 %

Seite 4 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816592
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

	Pyridoxine hydrochloride impurities: / Примеси пиридоксина гидрохлорида:	
	individual impurity - not more than 0.2 %; / единичная примесь – не более 0,2 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	total impurities - not more than 1.0 % / сумма примесей – не более 1,0 %.	< 0.1 % / < 0,1 %
	Cyanocobalamin impurities: / Примеси цианокобаламина:	
	hydroxocobalamin - not more than 8.0 %; / гидроксокобаламин – не более 8,0 %;	0.5 % / 0,5 %
	individual unidentified impurity – not more than 5.0 %; / единичная неидентифицированная примесь – не более 5,0 %;	0.9 % / 0,9 %
	total unidentified impurities - not more than 13.5 % / сумма неидентифици- рованных примесей – не более 13,5 %.	1.2 % / 1,2 %

Seite 5 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой

SAP-Code: / Код SAP: 80781326

Batch no.: / Серия № 303725A

Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816592

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг):** 12.2024

**Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг):** 11.2026

**Manufacturer according to the
registration in Russia: /
Austria/** P&G Health Austria GmbH & Co. OG,

**Производитель в соответствии
с регистрацией в России:** Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд

	Total unidentified impurities of thiamine disulfide, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin - not more than 15.5 % / Сумма неидентифицированных примесей тиамин дисульфида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина – не более 15,5 %.	1.3 % / 1,3 %
Uniformity of dosage units (every 5th batch) / Однородность дозирования (для каждой 5-ой серии) - thiamine disulfide - pyridoxine hydrochloride	Conforms / соответствует	Conforms / соответствует Conforms / соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816592
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Microbial purity / (every 5th batch) / Микробиологическая чистота (для каждой 5-ой серии)	TAMC – NMT 10 ³ CFU/g / Общее число аэробных микроорганизмов не более 10 ³ КОЕ/г	30 CFU/g 30 КОЕ/г
	TYMC – NMT 10 ² CFU/g / Общее число грибов не более 10 ² КОЕ/г	< 10 CFU/g < 10 КОЕ/г
	<i>Escherichia coli</i> – absence in 1 g / <i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г	Not detectable in 1 g отсутствие в 1 г
Assay / Количественное определение	Each coated tablet contents:	
	90 mg to 105 mg of thiamine disulfide; / от 90 мг до 105 мг тиамина дисульфида;	101 mg / 101 мг
	190 mg to 210 mg of pyridoxine hydrochloride; / от 190 мг до 210 мг пиридоксина гидрохлорида;	202 mg / 202 мг
	0.18 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin. / от 0,18 мг до 0,26 мг цианокобаламина.	0.23 mg / 0,23 мг
Package / Упаковка	10 tablets in PVC/PVDC/Alu blister. 2 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.	Complies / Соответствует

Seite 7 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816592
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Labeling / Маркировка	According to normative document. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies as prescribed / Соответствует требованиям
Storage / Хранение	At the temperature not more than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
Shelf-life / Срок годности	2 years. / 2 года.	

**APIs used in FPC-
Batch:**

Name / Наименование: THIAMINE DISULFIDE / Тиамина дисульфид
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: 91652246 - C601400043, C601400042;
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя АФС: PRMU4166C59900, PRMU4158C59900;
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Procter & Gamble Health Limited / Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: India / Инди

Seite 8 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816592
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Name / Наименование: CYANOCOBALAMINE EP /
 Цианокобаламин
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции
производителя ГЛФ: 91181664 – C601300005, C601300006;
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции
производителя АФС: 2311491535, 2311471467;
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС:
 EuroAPI France / ЕвроАПИ Франс
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: France /
 Франция

Name / Наименование: PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP
 JIANGXI / Пиридоксина гидрохлорид
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции
производителя ГЛФ: 91200960 - C601400053;
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции
производителя АФС: JTPC+24044025C;
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС:
 Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. / Цзянси Тяньсинь
 Фармасьютикал Ко., Лтд.
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: China /
 Китай

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой

SAP-Code: / Код SAP: 80781326

Batch no.: / Серия № 303725A

Bulk batch no.: / Номер парти: 0065816592

Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024

Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026

Manufacturer according to the
registration in Russia: /
Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG,

Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specification according to ND ЛС-001540-150720 (amend No 1 from 06.10.2020, amend No 2 from 18.11.2021, amend No 3 from 11.05.2023, No 4 from 30.11.2023) / Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-001540-150720 (изменение № 1 от 06.10.2020, изменение № 2 от 18.11.2021, изменение № 3 от 11.05.2023, изменение № 4 от 30.11.2023)

Date / Signature of Qualified Person: /
Дата / подпись квалифицированного лица

HERMANN Larissa

01 APR 2025



Seite 10 von 10

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslasse 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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер парти: 0065816593
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Appearance / Описание	Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell/ Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом.	Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell/ Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом.
Identification / Подлинность		

Seite 1 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816593
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
- thiamine disulfide / тиамина дисульфид - pyridoxine hydrochloride / пиридоксина гидрохлорид - cyanocobalamin / цианокобаламин	Retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should comply with the retention times of the main peaks in the chromatograms of thiamine disulfide, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin standard solutions (see Assay). / Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов тиамина дисульфида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»).	Conforms / соответствует
Average weight of tablets and deviation from average weight / Средняя масса таблеток и отклонение от средней массы	From 665.00 mg to 735.00 mg (700.00 mg $\pm$ 5 %). / От 665,00 мг до 735,00 мг (700,00 мг $\pm$ 5 %).	701.68 mg / 701,68 мг
	18/20 tablets: not more than $\pm$ 5 % / 18/20 таблеток: не более $\pm$ 5%	Conforms / соответствует
	2/20 tablets: not more than $\pm$ 10 % / 2/20 таблеток: не более $\pm$ 10%	Conforms / соответствует

Seite 2 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер парти: 0065816593
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Disintegration / Распадаемость	Not more than 60 min. / Не более 60 мин	≤ 21 min / ≤ 21 мин
Dissolution	Not less than 75 % (Q) of thiamine disulfide label claim should pass into solution in 45 min./ Не менее 75 % (Q) от заявленного количества тиамин дисульфида должно перейти в раствор через 45 мин.	91 %
	Not less than 75 % (Q) of pyridoxine hydrochloride label claim should pass into solution in 45 min./ Не менее 75 % (Q) от заявленного количества пиридоксина гидрохлорида должно перейти в раствор через 45 мин.	89 %
	Not less than 75 % (Q) of cyanocobalamin label claim should pass into solution in 45 min./ Не менее 75 % (Q) от заявленного количества цианокобаламина должно перейти в раствор через 45 мин.	94 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816593
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Related substances / Родственные примеси	Thiamine disulfide impurities: / Примеси тиамин дисульфида:	
	thiamine - not more than 3.0 %; / тиамин – не более 3,0 %;	0.1 % / 0,1 %
	aminopyrimidine formamide - not more than 1.0 %; / аминопиримидин формаид – не более 1,0 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	aminopyrimidine pyridoxine (adduct) - not more than 1.0 %; / аминопиримидин пиридоксин (аддукт) – не более 1,0 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	4-methyl-5-thiazole ethanol - not more than 1.0 %; / 4-метил-5-тиазол этанол – не более 1,0 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	4-amino-5-aminomethyl-2- methylpyrimidine - not more than 0.2 %; / 4-амино-5-аминометил-2- метилпиримидин – не более 0,2 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	Individual unidentified impurity - not more than 0.2%; / единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;	0.1 % / 0,1 %
	Total unidentified impurities - not more than 1.0 %. / сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %.	0.1 % / 0,1 %

Seite 4 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер парти: 0065816593
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

	Pyridoxine hydrochloride impurities: / Примеси пиридоксина гидрохлорида:	
	individual impurity - not more than 0.2 %; / единичная примесь – не более 0,2 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	total impurities - not more than 1.0 %. / сумма примесей – не более 1,0 %.	< 0.1 % / < 0,1 %
	Cyanocobalamin impurities: / Примеси цианокобаламина:	
	hydroxocobalamin - not more than 8.0 %; / гидроксокобаламин – не более 8,0 %;	0.6 % / 0,6 %
	individual unidentified impurity – not more than 5.0 %; / единичная неидентифицированная примесь – не более 5,0 %;	0.9 % / 0,9 %
	total unidentified impurities - not more than 13.5 % / сумма неидентифици- рованных примесей – не более 13,5 %.	1.2 % / 1,2 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер парти: 0065816593
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

	<u>Total unidentified impurities of</u> <u>thiamine disulfide, pyridoxine</u> <u>hydrochloride and cyanocobalamin -</u> <u>not more than 15.5 % / Сумма</u> <u>неидентифицированных примесей</u> <u>тиамина дисульфида, пиридоксина</u> <u>гидрохлорида и</u> <u>цианокобаламина – не более 15,5</u> <u>%.</u>	1.3 % / 1,3 %
Uniformity of dosage units (every 5th batch) / Однородность дозирования (для каждой 5-ой серии) - thiamine disulfide - pyridoxine hydrochloride	Conforms / соответствует	Conforms / соответствует Conforms / соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816593
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Microbial purity / (every 5th batch) / Микробиологическая чистота (для каждой 5-ой серии)	TAMC – NMT 10 ³ CFU/g / Общее число аэробных микроорганизмов не более 10 ³ КОЕ/г	Not tested
	TYMC – NMT 10 ² CFU/g / Общее число грибов не более 10 ² КОЕ/г	Not tested
	<i>Escherichia coli</i> – absence in 1 g / <i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г	Not tested
Assay / Количественное определение	Each coated tablet contents:	
	90 mg to 105 mg of thiamine disulfide; / от 90 мг до 105 мг тиамина дисульфида;	102 mg / 101 мг
	190 mg to 210 mg of pyridoxine hydrochloride; / от 190 мг до 210 мг пиридоксина гидрохлорида;	209 mg / 202 мг
	0.18 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin. / от 0,18 мг до 0,26 мг цианокобаламина.	0.23 mg / 0,23 мг
Package / Упаковка	10 tablets in PVC/PVDC/Alu blister. 2 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.	Complies / Соответствует

Seite 7 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816593
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Labeling / Маркировка	According to normative document. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies as prescribed / Соответствует требованиям
Storage / Хранение	At the temperature not more than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
Shelf-life / Срок годности	2 years. / 2 года.	

APIs used in FPC-
Batch:

Name / Наименование: THIAMINE DISULFIDE / Тиамина дисульфид
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: 91652246 - C601400043, C601400042;
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя АФС: PRMU4166C59900, PRMU4158C59900;
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Procter & Gamble Health Limited / Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: India / Инди

Seite 8 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой

SAP-Code: / Код SAP: 80781326

Batch no.: / Серия № 303725A

Bulk batch no.: / Номер парти: 0065816593

Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024

Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026

Manufacturer according to the registration in Russia: /
Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG,

Производитель в соответствии с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Name / Наименование: CYANOCOBALAMINE EP /
Цианокобаламин
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции
производителя ГЛФ: 91181664 – C601300005, C601300006;
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции
производителя АФС: 2311491535, 2311471467;
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС:
EuroAPI France / ЕвроАПИ Франс
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: France /
Франция

Name / Наименование: PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP
JIANGXI / Пиридоксина гидрохлорид
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции
производителя ГЛФ: 91200960 - C601400053;
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции
производителя АФС: JTPC+24044025C;
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС:
Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. / Цзянси Тяньсинь
Фармасьютикал Ко., Лтд.
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: China /
Китай

Seite 9 von 10

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Product: / Продукт: NEUROBION® coated tablets
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
SAP-Code: / Код SAP: 80781326
Batch no.: / Серия № 303725A
Bulk batch no.: / Номер партии: 0065816593
Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): 12.2024
Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): 11.2026
Manufacturer according to the
registration in Russia: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG,
Austria/
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specification according to ND ЛС-001540-150720 (amend No 1 from 06.10.2020, amend No 2 from 18.11.2021, amend No 3 from 11.05.2023, No 4 from 30.11.2023) / Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-001540-150720 (изменение № 1 от 06.10.2020, изменение № 2 от 18.11.2021, изменение № 3 от 11.05.2023, изменение № 4 от 30.11.2023)

Date / Signature of Qualified Person: /
Дата / подпись квалифицированного лица

HERMANN Larissa

01 APR 2025



Seite 10 von 10

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)

Certificate of Packaging

Product	NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU		
Item Number Internal	80781326	Item Number External	80781326
Batch Number	303725A	Inspection Lot Number	40038919930
Manufacturing Date	10-DEC-2024	Expiry Date	NOV-2026

Parameters	Specification	Results
Appearance	Off-white, glossy, round, biconvex sugar coated tablets	Off-white, glossy, round, biconvex sugar coated tablets
Batch number bulk	N/A	0065816592;0065816593
Cardboard box - Internal item No.	21026990	21026990
Cardboard box - Hot melt	Must conform	conforms
Cardboard box - Manufacturing date	MM/YYYY	12/2024
Cardboard box - GTIN 14	04054839523694 (preprinted)	04054839523694
Cardboard box - Serialization No.	'SN:' Individ. number up to 20 digits must conform	conforms
Cardboard box - Expiry date	MM/YYYY (23 months)	11/2026
Cardboard box - Batch No.	XXXXYYA	303725A
Data matrix code - GTIN 14	04054839523694	04054839523694
Data matrix code - Serialization No.	Indiv. number up to 20 digits must conform	conforms
Data matrix code - Crypto 1	(91) Crypto 1 (4 digits)	available
Data matrix code - Crypto 2	(92) Crypto 2 (max. 44 alphanumeric characters)	available
Data matrix code - Print quality	≥ Grade D	Grade B
Blister foil - Internal item No.	91331392	91331392
Blister foil - Manufacturing date	MM/YY	12/24
Blister foil - Expiry date	MM/YY (23 months)	11/26
Blister foil - Batch No.	XXXXYYA	303725A
Package leaflet - Internal item No.	21013861	21013861
Start of packaging	Date	05-Feb-2025

Printed Date 26-MAR-2025

Page 1 of 2

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)

Certificate of Packaging

Product	NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU		
Item Number Internal	80781326	Item Number External	80781326
Batch Number	303725A	Inspection Lot Number	40038919930
Manufacturing Date	10-DEC-2024	Expiry Date	NOV-2026

Parameters	Specification	Results
Remaining shelf-life	>= 19 Months	21 Months
Product packaging number	80781326	80781326

Assessment The batch complies with the specification.
 NCR-246780
 NCR-246915

LIMS Disposition Released

Electronically Signed Raphael Kofler/ Head QC

Release Date 19-MAR-2025

This document has been produced electronically and is valid without a signature

Printed Date 26-MAR-2025

Page 2 of 2

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)