

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652560  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**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 Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр                                                                                                                                 | Specifications / Спецификации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Results / Результаты                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance / Описание                                                                                                                                | Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell/<br>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/<br>Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом. |
| Identification / Подлинность                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |
| - thiamine disulfide /<br>тиамин дисульфид<br><br>- pyridoxine hydrochloride /<br>пиридоксин гидрохлорид<br><br>- cyanocobalamin /<br>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 дисульфида, пиридоксин гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»). | Conforms /<br>соответствует                                                                                                                                                                                |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652560  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**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 Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр                                                                                               | Specifications / Спецификации                                                                                                                                                                                     | Results / Результаты          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 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 %).                                                                                                             | 701.56 mg / 701,56 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      |
| Disintegration / Распадаемость                                                                                     | Not more than 60 min. / Не более 60 мин                                                                                                                                                                           | $\leq$ 25 min / $\leq$ 25 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.              | 101 %                         |
|                                                                                                                    | 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. | 102 %                         |
|                                                                                                                    | 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.                    | 102 %                         |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** **NEUROBION® coated tablets**  
**НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**  
**SAP-Code: / Код SAP:** **80781326**  
**Batch no.: / Серия №** **326024A**  
**Bulk batch no.: / Номер партии:** **0065652560**  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** **07.2024**  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** **06.2026**  
**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 Ко. ОГ, Австрия**

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

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер партии:** 0065652560  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**Manufacturer according to the**  
**registration in Russia: /**  
**Производитель в соответствии**  
**с регистрацией в России:** P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/  
 Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                        | <u>Cyanocobalamin impurities: /</u><br><u>Примеси цианокобаламина:</u>                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |
|                                                                                                                                                                        | hydroxocobalamin - not more than 8.0 %; /<br>гидроксокобаламин – не более 8,0 %;                                                                                                                                                                                                                                   | 1.9 % / 1,9 %                                                  |
|                                                                                                                                                                        | individual unidentified impurity – not more<br>than 5.0 %; / единичная не иденти-<br>фицированная примесь – не более 5,0 %;                                                                                                                                                                                        | 0.8 % / 0,8 %                                                  |
|                                                                                                                                                                        | total unidentified impurities - not more than<br>13.5 % / сумма неидентифицированных<br>примесей – не более 13,5 %.                                                                                                                                                                                                | 1.1 % / 1,1 %                                                  |
|                                                                                                                                                                        | <u>Total unidentified impurities of thiamine</u><br><u>disulfide, pyridoxine hydrochloride and</u><br><u>cyanocobalamin - not more than 15.5 % /</u><br><u>Сумма неидентифицированных примесей</u><br><u>тиамина дисульфида, пиридоксина</u><br><u>гидрохлорида и цианокобаламина – не</u><br><u>более 15,5 %.</u> | 1.3 % / 1,3 %                                                  |
| Uniformity of dosage units (every<br>5th batch) / Однородность<br>дозирования (для каждой 5-ой<br>серии)<br><br>- thiamine disulfide<br><br>- pyridoxine hydrochloride | Conforms / соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Conforms /<br>соответствует<br><br>Conforms /<br>соответствует |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер партии:** 0065652560  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**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 Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр                                                                            | Specifications / Спецификации                                                                                                                                                                                        | Results / Результаты     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Microbial purity / (every 5th batch)<br>/ Микробиологическая чистота<br>(для каждой 5-ой серии) | TAMC – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g /<br>Общее число аэробных<br>микроорганизмов не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г                                                                                                         | Not tested               |
|                                                                                                 | TYMC – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g /<br>Общее число грибов не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г                                                                                                                              | Not tested               |
|                                                                                                 | <i>Escherichia coli</i> – absence in 1 g /<br><i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г                                                                                                                             | Not tested               |
| Assay / Количественное<br>определение                                                           | Each coated tablet contents:                                                                                                                                                                                         |                          |
|                                                                                                 | 90 mg to 105 mg of thiamine disulfide; / от<br>90 мг до 105 мг тиамин дисульфида;                                                                                                                                    | 98 mg / 98 мг            |
|                                                                                                 | 190 mg to 210 mg of pyridoxine<br>hydrochloride; / от 190 мг до 210 мг<br>пиридоксина гидрохлорида;                                                                                                                  | 200 mg / 200 мг          |
|                                                                                                 | 0.18 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin. /<br>от 0,18 мг до 0,26 мг цианокобаламина.                                                                                                                                    | 0.24 mg / 0,24 мг        |
| Package / Упаковка                                                                              | 10 tablets in PVC/PVDC/Alu blister.<br>2 blisters and a patient information leaflet in<br>a carton. / По 10 таблеток в блистер из<br>ПВХ/ПВДХ/Ал.<br>По 2 блистера с инструкцией по<br>применению в пачку картонную. | Complies / Соответствует |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер партии:** 0065652560  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**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 Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр       | Specifications / Спецификации                                                     | Results / Результаты                                  |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Labeling / Маркировка      | According to normative document. /<br>В соответствии с нормативной документацией. | Complies as prescribed /<br>Соответствует требованиям |
| Storage / Хранение         | At the temperature not more than 25 °C. /<br>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 - C601300131  
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя  
АФС: PRMU3278C59901  
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Procter &  
Gamble Health Limited / Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед  
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: India / Индия

Name / Наименование: THIAMINE DISULFIDE / Тиамина дисульфид  
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции  
производителя ГЛФ: 91652246 - C601300136  
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя  
АФС: PRMU3293C59904  
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Procter &  
Gamble Health Limited / Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед  
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: India / Индия

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|                                                                                             |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Product: / Продукт:</u></b>                                                           | <b>NEUROBION® coated tablets</b><br><b>НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой</b> |
| <b><u>SAP-Code: / Код SAP:</u></b>                                                          | <b>80781326</b>                                                                     |
| <b><u>Batch no.: / Серия №</u></b>                                                          | <b>326024A</b>                                                                      |
| <b><u>Bulk batch no.: / Номер партии:</u></b>                                               | <b>0065652560</b>                                                                   |
| <b><u>Manufacturing date (mm.yyyy): /</u></b><br><b><u>Дата производства (мм.гггг):</u></b> | <b>07.2024</b>                                                                      |
| <b><u>Expiry date (mm.yyyy): /</u></b><br><b><u>Срок годности (мм.гггг):</u></b>            | <b>06.2026</b>                                                                      |
| <b><u>Manufacturer according to the</u></b><br><b><u>registration in Russia: /</u></b>      | <b>P&amp;G Health Austria GmbH &amp; Co. OG, Austria/</b>                           |
| <b><u>Производитель в соответствии</u></b><br><b><u>с регистрацией в России:</u></b>        | <b>Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия</b>                               |

Name / Наименование: **CYANOCOBALAMINE EP / Цианокобаламин**  
EP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции  
производителя ГЛФ: **91181664 - C601300014**  
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя  
АФС: **2311722010**  
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**  
EP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции  
производителя ГЛФ: **91200960 - C601400007**  
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя  
АФС: **JTPC+23104055C**  
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: **Jiangxi**  
**Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. / Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал**  
**Ко., Лтд.**  
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: **China / Китай**

Name / Наименование: **PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP JIANGXI /**  
**Пиридоксина гидрохлорид**  
EP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции  
производителя ГЛФ: **91200960 - C601400008**  
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя  
АФС: **JTPC+23104056C**  
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**

|                                                                                                                                         |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Product: / Продукт:</u></b>                                                                                                       | <b>NEUROBION® coated tablets<br/>НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой</b>                                 |
| <b><u>SAP-Code: / Код SAP:</u></b>                                                                                                      | <b>80781326</b>                                                                                               |
| <b><u>Batch no.: / Серия №</u></b>                                                                                                      | <b>326024A</b>                                                                                                |
| <b><u>Bulk batch no.: / Номер партии:</u></b>                                                                                           | <b>0065652560</b>                                                                                             |
| <b><u>Manufacturing date (mm.yyyy): /<br/>Дата производства (мм.гггг):</u></b>                                                          | <b>07.2024</b>                                                                                                |
| <b><u>Expiry date (mm.yyyy): /<br/>Срок годности (мм.гггг):</u></b>                                                                     | <b>06.2026</b>                                                                                                |
| <b><u>Manufacturer according to the<br/>registration in Russia: /<br/>Производитель в соответствии<br/>с регистрацией в России:</u></b> | <b>P&amp;G Health Austria GmbH &amp; Co. OG, Austria/<br/>Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия</b> |

**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**

**28. Okt. 2024**



**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652563  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**Manufacturer according to the**  
**registration in Russia: /**  
**Производитель в соответствии**  
**с регистрацией в России:** P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/  
 Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр                                                                                                                                 | Specifications / Спецификации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Results / Результаты                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance / Описание                                                                                                                                | Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell/<br>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/<br>Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом. |
| Identification / Подлинность                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |
| - thiamine disulfide /<br>тиамин дисульфид<br><br>- pyridoxine hydrochloride /<br>пиридоксин гидрохлорид<br><br>- cyanocobalamin /<br>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 дисульфида, пиридоксин гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»). | Conforms /<br>соответствует                                                                                                                                                                                |
| Average weight of tablets and deviation from average weight /                                                                                        | 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 %).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 707.36 mg / 707,36 мг                                                                                                                                                                                      |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер партии:** 0065652563  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**Manufacturer according to the**  
**registration in Russia: /**  
**Производитель в соответствии**  
**с регистрацией в России:** P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/  
 Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр                                 | Specifications / Спецификации                                                                                                                                                                                     | Results / Результаты          |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Средняя масса таблеток и отклонение от средней массы | 18/20 tablets: not more than $\pm 5\%$ /<br>18/20 таблеток: не более $\pm 5\%$                                                                                                                                    | Conforms /<br>соответствует   |
|                                                      | 2/20 tablets: not more than $\pm 10\%$ /<br>2/20 таблеток: не более $\pm 10\%$                                                                                                                                    | Conforms /<br>соответствует   |
| Disintegration / Распадаемость                       | Not more than 60 min. / Не более 60 мин                                                                                                                                                                           | $\leq 37$ min / $\leq 37$ 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.              | 101 %                         |
|                                                      | 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. | 100 %                         |
|                                                      | 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.                    | 112 %                         |

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер партии:** 0065652563  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**Manufacturer according to the**  
**registration in Russia: /**  
**Производитель в соответствии**  
**с регистрацией в России:** P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/  
 Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

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

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер партии:** 0065652563  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**Manufacturer according to the**  
**registration in Russia: /**  
**Производитель в соответствии**  
**с регистрацией в России:** P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/  
 Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                          | Cyanocobalamin impurities: /<br>Примеси цианокобаламина:                                                                                                                                                                                                          |                             |
|                                                                                                          | hydroxocobalamin - not more than 8.0 %; /<br>гидроксокобаламин – не более 8,0 %;                                                                                                                                                                                  | 1.5 % / 1,5 %               |
|                                                                                                          | individual unidentified impurity – not more<br>than 5.0 %; / единичная не иденти-<br>фицированная примесь – не более 5,0 %;                                                                                                                                       | 0.7 % / 0,7 %               |
|                                                                                                          | total unidentified impurities - not more than<br>13.5 % / сумма неидентифицированных<br>примесей – не более 13,5 %.                                                                                                                                               | 1.1 % / 1,1 %               |
|                                                                                                          | Total unidentified impurities of thiamine<br>disulfide, pyridoxine hydrochloride and<br>cyanocobalamin - not more than 15.5 % /<br>Сумма неидентифицированных примесей<br>тиамина дисульфида, пиридоксина<br>гидрохлорида и цианокобаламина – не<br>более 15,5 %. | 1.2 % / 1,2 %               |
| Uniformity of dosage units (every<br>5th batch) / Однородность<br>дозирования (для каждой 5-ой<br>серии) | Conforms / соответствует                                                                                                                                                                                                                                          |                             |
| - thiamine disulfide                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Conforms /<br>соответствует |
| - pyridoxine hydrochloride                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Conforms /<br>соответствует |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652563  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**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 Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр                                                                            | Specifications / Спецификации                                                                                                                                                                                        | Results / Результаты     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Microbial purity / (every 5th batch)<br>/ Микробиологическая чистота<br>(для каждой 5-ой серии) | TAMC – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g /<br>Общее число аэробных<br>микроорганизмов не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г                                                                                                         | Not tested               |
|                                                                                                 | TYMC – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g /<br>Общее число грибов не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г                                                                                                                              | Not tested               |
|                                                                                                 | <i>Escherichia coli</i> – absence in 1 g /<br><i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г                                                                                                                             | Not tested               |
| Assay / Количественное<br>определение                                                           | Each coated tablet contents:                                                                                                                                                                                         |                          |
|                                                                                                 | 90 mg to 105 mg of thiamine disulfide; / от<br>90 мг до 105 мг тиамина дисульфида;                                                                                                                                   | 100 mg / 100 мг          |
|                                                                                                 | 190 mg to 210 mg of pyridoxine<br>hydrochloride; / от 190 мг до 210 мг<br>пиридоксина гидрохлорида;                                                                                                                  | 203 mg / 203 мг          |
|                                                                                                 | 0.18 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin. /<br>от 0,18 мг до 0,26 мг цианокобаламина.                                                                                                                                    | 0.23 mg / 0,23 мг        |
| Package / Упаковка                                                                              | 10 tablets in PVC/PVDC/Alu blister.<br>2 blisters and a patient information leaflet in<br>a carton. / По 10 таблеток в блистер из<br>ПВХ/ПВДХ/Ал.<br>По 2 блистера с инструкцией по<br>применению в пачку картонную. | Complies / Соответствует |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** **NEUROBION® coated tablets**  
**НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**  
**SAP-Code: / Код SAP:** **80781326**  
**Batch no.: / Серия №** **326024A**  
**Bulk batch no.: / Номер партии:** **0065652563**  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** **07.2024**  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** **06.2026**  
**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 Ко. ОГ, Австрия**

| Parameter / Параметр       | Specifications / Спецификации                                                     | Results / Результаты                                  |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Labeling / Маркировка      | According to normative document. /<br>В соответствии с нормативной документацией. | Complies as prescribed /<br>Соответствует требованиям |
| Storage / Хранение         | At the temperature not more than 25 °C. /<br>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 - C601300131**  
**API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя**  
**АФС: PRMU3278C59901**  
**API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Procter &**  
**Gamble Health Limited / Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед**  
**API Manufacturer country / Страна производителя АФС: India / Индия**

**Name / Наименование: THIAMINE DISULFIDE / Тиамина дисульфид**  
**FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции**  
**производителя ГЛФ: 91652246 - C601300133**  
**API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя**  
**АФС: PRMU3280C59901**  
**API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Procter &**  
**Gamble Health Limited / Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед**  
**API Manufacturer country / Страна производителя АФС: India / Индия**

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326

**Batch no.: / Серия №** 326024A

**Bulk batch no.: / Номер партии:** 0065652563

**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024

**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026

**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 Ко. ОГ, Австрия

**Name / Наименование:** CYANOCOBALAMINE EP / Цианокобаламин  
**FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции**  
**производителя ГЛФ: 91181664 - C601300015**  
**API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя**  
**АФС: 2311732012**  
**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 - C601400007**  
**API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя**  
**АФС: JTPC+23104055C**  
**API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Jiangxi**  
**Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. / Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал**  
**Ко., Лтд.**  
**API Manufacturer country / Страна производителя АФС: China / Китай**

**Name / Наименование:** PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP JIANGXI /  
**Пиридоксина гидрохлорид**  
**FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции**  
**производителя ГЛФ: 91200960 - C601400008**  
**API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя**  
**АФС: JTPC+23104056C**  
**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 №** 326024A

**Bulk batch no.: / Номер партии:** 0065652563

**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024

**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026

**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 Ко. ОГ, Австрия

**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**

28. Okt. 2024

*Janine Horn*



**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652562  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**Manufacturer according to the**  
**registration in Russia: /**  
**Производитель в соответствии**  
**с регистрацией в России:** P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/  
 Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр                                                                                                                                 | Specifications / Спецификации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Results / Результаты                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance / Описание                                                                                                                                | Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell/<br>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/<br>Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом. |
| Identification / Подлинность                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |
| - thiamine disulfide /<br>тиамин дисульфид<br><br>- pyridoxine hydrochloride /<br>пиридоксин гидрохлорид<br><br>- cyanocobalamin /<br>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 дисульфида, пиридоксин гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»). | Conforms /<br>соответствует                                                                                                                                                                                |
| Average weight of tablets and deviation from average weight /                                                                                        | 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 %).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 702.99 mg / 702,99 мг                                                                                                                                                                                      |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652562  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**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 Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр                                 | Specifications / Спецификации                                                                                                                                                                                     | Results / Результаты          |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Средняя масса таблеток и отклонение от средней массы | 18/20 tablets: not more than $\pm 5\%$ /<br>18/20 таблеток: не более $\pm 5\%$                                                                                                                                    | Conforms /<br>соответствует   |
|                                                      | 2/20 tablets: not more than $\pm 10\%$ /<br>2/20 таблеток: не более $\pm 10\%$                                                                                                                                    | Conforms /<br>соответствует   |
| Disintegration / Распадаемость                       | Not more than 60 min. / Не более 60 мин                                                                                                                                                                           | $\leq 24$ min / $\leq 24$ 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.              | 90 %                          |
|                                                      | 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. | 91 %                          |
|                                                      | 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.                    | 89 %                          |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** **NEUROBION® coated tablets**  
**НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**  
**SAP-Code: / Код SAP:** **80781326**  
**Batch no.: / Серия №** **326024A**  
**Bulk batch no.: / Номер партии:** **0065652562**  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** **07.2024**  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** **06.2026**  
**Manufacturer according to the**  
**registration in Russia: /**  
**Производитель в соответствии**  
**с регистрацией в России:** **P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/**  
**Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия**

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652562  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**Manufacturer according to the**  
**registration in Russia: /**  
**Производитель в соответствии**  
**с регистрацией в России:** P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/  
 Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                          | Cyanocobalamin impurities: /<br>Примеси цианокобаламина:                                                                                                                                                                                                          |                             |
|                                                                                                          | hydroxocobalamin - not more than 8.0 %; /<br>гидроксокобаламин – не более 8,0 %;                                                                                                                                                                                  | 1.5 % / 1,5 %               |
|                                                                                                          | individual unidentified impurity – not more<br>than 5.0 %; / единичная неидентифицированная<br>примесь – не более 5,0 %;                                                                                                                                          | 0.7 % / 0,7 %               |
|                                                                                                          | total unidentified impurities - not more than<br>13.5 % / сумма неидентифицированных<br>примесей – не более 13,5 %.                                                                                                                                               | 1.2 % / 1,2 %               |
|                                                                                                          | Total unidentified impurities of thiamine<br>disulfide, pyridoxine hydrochloride and<br>cyanocobalamin - not more than 15.5 % /<br>Сумма неидентифицированных примесей<br>тиамина дисульфида, пиридоксина<br>гидрохлорида и цианокобаламина – не<br>более 15,5 %. | 1.3 % / 1,3 %               |
| Uniformity of dosage units (every<br>5th batch) / Однородность<br>дозирования (для каждой 5-ой<br>серии) | Conforms / соответствует                                                                                                                                                                                                                                          |                             |
| - thiamine disulfide                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Conforms /<br>соответствует |
| - pyridoxine hydrochloride                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Conforms /<br>соответствует |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652562  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**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 Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр                                                                            | Specifications / Спецификации                                                                                                                                                                                        | Results / Результаты     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Microbial purity / (every 5th batch)<br>/ Микробиологическая чистота<br>(для каждой 5-ой серии) | TAMC – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g /<br>Общее число аэробных<br>микроорганизмов не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г                                                                                                         | Not tested               |
|                                                                                                 | TYMC – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g /<br>Общее число грибов не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г                                                                                                                              | Not tested               |
|                                                                                                 | <i>Escherichia coli</i> – absence in 1 g /<br><i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г                                                                                                                             | Not tested               |
|                                                                                                 | Each coated tablet contents:                                                                                                                                                                                         |                          |
| Assay / Количественное<br>определение                                                           | 90 mg to 105 mg of thiamine disulfide; / от<br>90 мг до 105 мг тиамин дисульфида;                                                                                                                                    | 99 mg / 99 мг            |
|                                                                                                 | 190 mg to 210 mg of pyridoxine<br>hydrochloride; / от 190 мг до 210 мг<br>пиридоксин гидрохлорида;                                                                                                                   | 202 mg / 202 мг          |
|                                                                                                 | 0.18 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin. /<br>от 0,18 мг до 0,26 мг цианокобаламина.                                                                                                                                    | 0.24 mg / 0,24 мг        |
|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| Package / Упаковка                                                                              | 10 tablets in PVC/PVDC/Alu blister.<br>2 blisters and a patient information leaflet in<br>a carton. / По 10 таблеток в блистер из<br>ПВХ/ПВДХ/Ал.<br>По 2 блистера с инструкцией по<br>применению в пачку картонную. | Complies / Соответствует |

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Product: / Продукт:** NEUROBION® coated tablets  
 НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой  
**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326  
**Batch no.: / Серия №** 326024A  
**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652562  
**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**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 Ко. ОГ, Австрия

| Parameter / Параметр       | Specifications / Спецификации                                                     | Results / Результаты                                  |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Labeling / Маркировка      | According to normative document. /<br>В соответствии с нормативной документацией. | Complies as prescribed /<br>Соответствует требованиям |
| Storage / Хранение         | At the temperature not more than 25 °C. /<br>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 - C601300131  
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя  
АФС: PRMU3278C59901  
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Procter &  
Gamble Health Limited / Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед  
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: India / Индия

Name / Наименование: THIAMINE DISULFIDE / Тиамина дисульфид  
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции  
производителя ГЛФ: 91652246 - C601300133  
API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя  
АФС: PRMU3280C59901  
API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Procter &  
Gamble Health Limited / Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед  
API Manufacturer country / Страна производителя АФС: India / Индия

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

**SAP-Code: / Код SAP:** 80781326

**Batch no.: / Серия №** 326024A

**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652562

**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024

**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026

**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 Ко. ОГ, Австрия

**Name / Наименование:** CYANOCOBALAMINE EP / Цианокобаламин  
**FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции**  
**производителя ГЛФ:** 91181664 - C601300015  
**API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя**  
**АФС:** 2311732012  
**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 - C601400007  
**API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя**  
**АФС:** JTPC+23104055C  
**API Manufacturer name / Наименование производителя АФС:** Jiangxi  
**Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. / Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал**  
**Ко., Лтд.**  
**API Manufacturer country / Страна производителя АФС:** China / Китай

**Name / Наименование:** PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP JIANGXI /  
**Пиридоксина гидрохлорид**  
**FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции**  
**производителя ГЛФ:** 91200960 - C601400008  
**API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя**  
**АФС:** JTPC+23104056C  
**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 №** 326024A

**Bulk batch no.: / Номер парти:** 0065652562

**Manufacturing date (mm.yyyy): /**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024

**Expiry date (mm.yyyy): /**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026

**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 Ко. ОГ, Австрия

**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**

---



## Certificate of Compliance

**Brand Name:**

NEUROBION

**Product Description:**

NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU

**Batch Number:**

326024A

**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:**

03 JUL 2024

**Expiration Date:**

JUN 2026

**Lot Quantity:**

112,680.00

**Unit of Measure:**

IT

**Marketing Authorization No:**

LS-001540

**Inspection Lot No:**

40038725906

**Bulk batches consumed in the reported Batch Code:**

Batch No: 0065652560, Manufacturing Date: 03.07.2024

Batch No: 0065652563, Manufacturing Date: 18.07.2024

Batch No: 0065652562, Manufacturing Date: 18.07.2024

**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 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

## Certificate of Compliance

### Usage Decision Code:

ACC - Accept

Approved By:  
Dr. Barbara Unterlerchner (DN4521) / Qualified  
Person

Date Approved:  
16.10.2024

This document was signed electronically and is valid without signature.