

HSC-QUA-MOP-00449

Name of product Nom du produit :	NEUROBION AMP 3ML X3 RU / Neurobion®	Dosage form Forme pharmaceutique:	Solution for injection
Finished product internal code Code interne produit fini :	28058493	Customer Code Code Client :	80780938
Batch number Numéro de lot :	F971	API Principe(s) actif(s) :	Thiamine hydrochloride Pyridoxine hydrochloride Cyanocobalamin
Packaging type / size Type / taille de Conditionnement :	Ampoule / 3mL	Strength / Potency Teneur / Dosage :	100mg 100mg 1 mg/3 mL
Final Pack Conditionnement final :	3 ampoules (3mL)	Number of units Nombre d'unités :	64 440 EA
Manufacturing date Date de fabrication :	10/2024	Expiry date Date de péremption :	09/2027

Importing country Pays destinataire :	Russia	Marketing authorisation number Numéro d'AMM :	JCP-004589/08
--	--------	--	---------------

Country of manufacturer | Pays du site de fabrication : FRANCE

Manufacturing site(s) | Site(s) de fabrication
Name, address, Authorisation number and GMP certificate number |
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Packaging site(s) | Site(s) de conditionnement
Name, address, Authorisation number and GMP certificate number |
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Control quality site(s) | Site(s) de contrôle qualité
Name, address, Authorisation number and GMP certificate number |
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Release site | Site Libérateur
Name, address, Authorisation number and GMP certificate number |
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Result of analysis : refer to attached certificate	Internal code semi finished product code interne SF :	U240878
Résultats des analyses : voir certificat joint	SF Batch number Numéro de lot SF :	F971

Comment(s) / Déviation(s) | Commentaire(s) / Déviation(s):

No major deviation

*Re-edition of the batch certificate after updating the customer code
KGA le 03.12.2024*

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling 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 of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

"Par la présente, j'atteste que les renseignements ci-dessus sont exacts et authentiques. Ce lot de médicament a été fabriqué, incluant son conditionnement et son contrôle qualité, par le(s) établissement(s) mentionné(s) ci-dessus, en toute conformité avec les exigences BPF de l'autorité réglementaire compétente, ainsi qu'avec les spécifications de l'autorisation de mise en marché du pays importateur ou du dossier de spécification du médicament pour les médicaments expérimentaux. Les données visant la fabrication du lot, son conditionnement et ses analyses ont été revues et trouvées conformes aux BPF."

Name of qualified person of Hérouville Saint Clair FRANCE |
Nom du pharmacien responsable de la Libération Hérouville Saint Clair

K. GAILLARD
Date : 03 DEC. 2024

Release date : 28 Nov. 2024
Date de libération :

Signature :

CERTIFICATE of ANALYSIS

cenexi

2, Rue Louis Pasteur
14200 Hérouville St Clair (FRANCE)
Tél : (33) 02.31.06.92.00 Fax : (33) 02.31.44.45.55

Code : U240878

Batch : F971

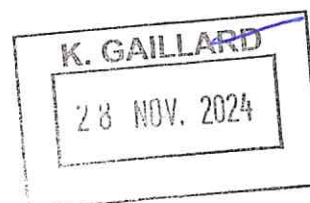
Page : 1/2

NEUROBION (R) solution for intramuscular injection

Analysis date : Nov 14 2024

TEST DESCRIPTION	SPECIFICATIONS	RESULTS (* = NOT COMPLIES)
APPEARANCE	Clear red solution	COMPLIES
IDENTIFICATION		
THIAMINE HYDROCHLORIDE	The retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should comply with the retention times of respective peaks in the chromatograms of reference standards solutions	COMPLIES
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE		COMPLIES
CYANOCOBALAMINE		COMPLIES
pH	From 3.7 to 4.2	3.9
CLARITY (subcontracted test)	The opalescence of the product should not exceed the opalescence of reference standard I	COMPLIES
COLOR	The sample solution should be at least as colored as standard solution 1 and not more colored than the standard solution 2	COMPLIES
RELATIVE DENSITY	From 1.019 to 1.023	1.021
REFRACTIVE INDEX	From 1.345 to 1.349	1.348
PARTICULATE MATTER SUBVISIBLE PARTICLES $\geq 10\mu\text{m}$	≤ 6000 particles per ampoule	225
PARTICULATE MATTER SUBVISIBLE PARTICLES $\geq 25\mu\text{m}$	≤ 600 particles per ampoule	2
RELATED SUBSTANCES :		
CYANOBALAMIN IMPURITIES		
UDP 17	Not more than 7.0 %	0.7
Single unidentified impurity	Not more than 5.0 %	0.4
Total impurities	Not more than 13.5 %	1.8

Destination : Russia (28058493)



cenexi

2, Rue Louis Pasteur

14200 Hérouville St Clair (FRANCE)

Tél : (33) 02.31.06.92.00 Fax : (33) 02.31.44.45.55

Code : U240878

Batch : F971

Page 2/2

NEUROBION (R) solution for intramuscular injection

Analysis date : Nov 14 2024

TEST DESCRIPTION	SPECIFICATIONS	RESULTS (* = NOT COMPLIES)	
ASSAY			
CYANOCOBALAMIN	From 95 to 115 % of label claim	110	%
THIAMINE HYDROCHLORIDE	From 93 to 105 % of label claim	99	%
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE	From 94 to 105 % of label claim	99	%
POTASSIUM CYANIDE	Not more of 100 % of label claim	78	%
STERILITY	Must be sterile	COMPLIES	
BACTERIAL ENDOTOXINS	<= 10 IU/mL	COMPLIES	

Decision : Accepted

Approved by : BAGOT Caroline

e/o

K. GAILLARD
28 NOV. 2024

(QE)

Destination : Russia (28058493)

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт: **NEUROBION® solution for intramuscular injection, 100 mg+100 mg+1 mg / НЕЙРОБИОН®, раствор для внутримышечного введения, 100 мг+100 мг+1 мг**

SAP-Code: / Код SAP: 28058493
Batch no.: / Серия № F971

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 10.2024
Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 09.2027
Manufacturer according to the registration in Russia: CENEXI HSC, France
Производитель в соответствии с регистрацией в России: СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

Parameter / Показатели	Specification limits / Нормы	Results / Результаты
Appearance / Описание	Clear red solution. / Прозрачный раствор красного цвета.	Clear red solution. / Прозрачный раствор красного цвета.
Identification / Подлинность Thiamine hydrochloride / Тиамин гидрохлорид Pyridoxine hydrochloride / Пиридоксин гидрохлорид Cyanocobalamin / Цианокобаламин	The retention times of the main peaks of thiamine hydrochloride, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin in the chromatograms of test solutions should comply with the retention times of respective peaks in the chromatograms of reference standards solutions of thiamine hydrochloride, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin (Assay section). / Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах стандартных растворов тиамина гидрохлорида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»).	Complies / Соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт: NEUROBION® solution for intramuscular injection,
100 mg+100 mg+1 mg / НЕЙРОБИОН®, раствор для
внутримышечного введения, 100 мг+100 мг+1 мг

SAP-Code: / Код SAP: 28058493
Batch no.: / Серия № F971

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 10.2024
Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 09.2027
Manufacturer according to the
registration in Russia: CENEXI HSC, France
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

Clarity / Прозрачность	The opalescence of the product should not exceed the opalescence of reference standard I. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I.	Complies / Соответствует
Color / Цветность	The sample solution should be at least as colored as standard solution 1 and not more colored than the standard solution 2. / Испытуемый раствор должен быть окрашен не менее интенсивно, чем стандартный раствор 1, и не более интенсивно, чем стандартный раствор 2.	Complies / Соответствует
Refraction index n_d^{20} / Показатель преломления n_d^{20}	From 1.345 to 1.349 / От 1,345 до 1,349	1.348
Relative density d_{20}^{20} / Относительная плотность d_{20}^{20}	From 1.019 to 1.023. / От 1,019 до 1,023.	1.021
pH / pH	From 3.7 to 4.2. / От 3,7 до 4,2.	3.9

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт: NEUROBION® solution for intramuscular injection,
100 mg+100 mg+1 mg / НЕЙРОБИОН®, раствор для
внутримышечного введения, 100 мг+100 мг+1 мг

SAP-Code: / Код SAP: 28058493
Batch no.: / Серия № F971

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 10.2024
Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 09.2027
Manufacturer according to the
registration in Russia: CENEXI HSC, France
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

Particulate matter / Механические включения	<i>Subvisible particles: / Невидимые частицы:</i> ≥ 10 µm particles - not more than 6000/ampoule. / Частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула. ≥ 25 µm particles - not more than 600/ampoule. / Частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула.	225/ampoule / 225/ампула 2/ampoule / 2/ампула
Related substances / Родственные примеси	<i>Cyanocobalamin impurities: / Примеси цианокобаламина:</i> UDP 17 – not more than 7.0 %. / UDP 17 – не более 7,0 %. Single unidentified impurity – not more than 5.0 % / Единичная неидентифицированная примесь – не более 5,0 % Total impurities – not more than 13.5 %. / Сумма примесей – не более 13,5 %.	0.7 % 0.4 % 1.8 %
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 10 I.U./mL. / Не более 10 ЕЭ/мл.	Complies / Соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт: NEUROBION® solution for intramuscular injection,
100 mg+100 mg+1 mg / НЕЙРОБИОН®, раствор для
внутримышечного введения, 100 мг+100 мг+1 мг

SAP-Code: / Код SAP: 28058493
Batch no.: / Серия № F971

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 10.2024
Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 09.2027
Manufacturer according to the
registration in Russia: CENEXI HSC, France
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

Sterility / Стерильность	Must be sterile. / Должен быть стерильным.	Sterile / Стерилен
Assay / Количественное определение		
Thiamine hydrochloride / Тиамин гидрохлорид	From 93 % to 105 % of label claim. / От 93 % до 105 % от заявленного количества.	99 %
Pyridoxine hydrochloride / Пиридоксин гидрохлорид	From 94 % to 105 % of label claim. / От 94 % до 105 % от заявленного количества.	99 %
Cyanocobalamin / Цианокобаламин	From 95 % to 115 % of label claim. / От 95 % до 115 % от заявленного количества.	110 %
Potassium cyanide / Калия цианид	Not more than 100 % of label claim. / Не более 100 % от заявленного количества.	78 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт: **NEUROBION® solution for intramuscular injection, 100 mg+100 mg+1 mg / НЕЙРОБИОН®, раствор для внутримышечного введения, 100 мг+100 мг+1 мг**

SAP-Code: / Код SAP: 28058493
Batch no.: / Серия № F971

Manufacturing date (mm.yyyy): 10.2024

Дата производства (мм.гггг): 10.2024

Expiry date (mm.yyyy): 09.2027

Срок годности (мм.гггг): 09.2027

Manufacturer according to the registration in Russia: CENEXI HSC, France

Производитель в соответствии с регистрацией в России: СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

Package / Упаковка	3 mL of product in type I amber glass ampoules. Ampoule has one-point-cut and a marking strip. 3 ampoules or 10 ampoules in a blister and a patient information leaflet in a carton with first opening control (perforation line). / По 3 мл препарата в ампулу из темного стекла типа I. На ампулу нанесена точка разлома и маркирующая полоска. По 3 ампулы или по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорацией).	3 mL of product in type I amber glass ampoules. Ampoule has one-point-cut and a marking strip. 3 ampoules in a blister and a patient information leaflet in a carton with first opening control (perforation line). / По 3 мл препарата в ампулу из темного стекла типа I. На ампулу нанесена точка разлома и маркирующая полоска. По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорацией).
--------------------	---	--

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт: NEUROBION® solution for intramuscular injection,
100 mg+100 mg+1 mg / НЕЙРОБИОН®, раствор для
внутримышечного введения, 100 мг+100 мг+1 мг

SAP-Code: / Код SAP: 28058493
Batch no.: / Серия № F971

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 10.2024
Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 09.2027
**Manufacturer according to the
registration in Russia:** CENEXI HSC, France
**Производитель в соответствии
с регистрацией в России:** СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

Labeling / Маркировка	According to ND. / В соответствии с НД.	Complies. / Соответствует.
Storage / Хранение	At the temperature from 2 to 8 °C. / При температуре от 2 до 8 °C.	
Shelf-life / Срок годности	3 years. / 3 года.	

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specification according to ND ЛСР-004589/08-130123, amendment № 1 from 10.05.2023, amendment № 2 from 14.11.2023 / Серия соответствует требованиям нормативной документации № ЛСР-004589/08-130123, изменение № 1 от 10.05.2023, изменение № 2 от 14.11.2023.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт: NEUROBION® solution for intramuscular injection,
100 mg+100 mg+1 mg / НЕЙРОБИОН®, раствор для
внутримышечного введения, 100 мг+100 мг+1 мг

SAP-Code: / Код SAP: 28058493
Batch no.: / Серия № F971

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 10.2024
Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 09.2027

**Manufacturer according to the
registration in Russia:** CENEXI HSC, France

**Производитель в соответствии
с регистрацией в России:** СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

Details regarding API used in manufacturing process of the batch:

API Name, INN / Наименование АФС, МНН	API manufacturer batch n°, FP Manufacturer API Batch number / Номер серии производителя АФС, Номер серии субстанции производителя ГЛФ	API Manufacturer Name / Наименование производителя АФС	Country of Mfg. / Страна производства
CYANOCOBALAMINE VIT B12 CRYSTALLINE, INN: CYANOCOBALAMINE / Цианокобаламин Витамин В ₁₂ кристаллический, МНН: цианокобаламин	2311952455 0000133857	EuroAPI FRANCE / ЕвроАПИ Франс	FRANCE / Франция
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE INN: PYRIDOXINE / Пиридоксина гидрохлорид МНН: пиридоксин	PH23114014C 0000133516	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD. / Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал Ко., Лтд.	CHINA / Китай
THIAMINE HYDROCHLORIDE INN: THIAMINE / Тиамина гидрохлорид МНН: тиамин	UQ40512175 0000135475	DSM Nutritional Products GmbH / ДСМ Нутришнл Продуктс ГмбХ	GERMANY / Германия

Date / Signature of Qualified Person/

Дата / подпись квалифицированного лица:

Name / Ф.И.О.: K. GAILLARD

Position / Должность: Operational Quality Manager.

28 Nov. 2024