

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

SAP-Code: / Код SAP: 81725416

Batch no.: / Серия № 338623A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
 Дата производства (мм.гггг):** 07.2023

**Expiry date (mm.yyyy): /
 Срок годности (мм.гггг):** 06.2025

**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/ Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом.	Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell/ Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом.
Identification / Подлинность		
- thiamine disulfide / тиамина дисульфид - pyridoxine hydrochloride / пиридоксина гидрохлорид - cyanocobalamin / цианокобаламин	Retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should comply with the retention times of the main peaks in the chromatograms of thiamine disulfide, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin standard solutions (see Assay). / Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов тиамина дисульфид, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»).	Conforms / 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 %).	708.85 mg / 708,85 мг

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

SAP-Code: / Код SAP: 81725416

Batch no.: / Серия № 338623A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
 Дата производства (мм.гггг):** 07.2023

**Expiry date (mm.yyyy): /
 Срок годности (мм.гггг):** 06.2025

**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 $\pm 5\%$ / 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	≤ 24 min / ≤ 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.	97 %
	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.	98 %
	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.	109 %

Related substances / Родственные примеси	Thiamine disulfide impurities: / Примеси тиамин дисульфида:	
	thiamine - not more than 3.0 %; / тиамин – не более 3,0 %;	0.1 % / 0,1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

SAP-Code: / Код SAP: 81725416

Batch no.: / Серия № 338623A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
 Дата производства (мм.гггг):** 07.2023

**Expiry date (mm.yyyy): /
 Срок годности (мм.гггг):** 06.2025

**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

	aminopyrimidine formamide - not more than 1.0 %; / аминопиримидин формаид – не более 1,0 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	aminopyrimidine pyridoxine (adduct) - not more than 1.0 %; / аминопиримидин пиридоксин (аддукт) – не более 1,0 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	4-methyl-5-thiazole ethanol - not more than 1.0 %; / 4-метил-5-тиазол этанол – не более 1,0 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	4-amino-5-aminomethyl-2-methylpyrimidine - not more than 0.2 %; / 4-амино-5-аминаметил-2-метилпиримидин – не более 0,2 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	Individual unidentified impurity - not more than 0.2%; / единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;	0.1 % / 0,1 %
	Total unidentified impurities - not more than 1.0 %. / сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %.	0.1 % / 0,1 %
	Pyridoxine hydrochloride impurities: / Примеси пиридоксина гидрохлорида:	
	individual impurity - not more than 0.2 %; / единичная примесь – не более 0,2 %;	< 0.1 % / < 0,1 %
	total impurities - not more than 1.0 %. / сумма примесей – не более 1,0 %.	< 0.1 % / < 0,1 %

	Cyanocobalamin impurities: / Примеси цианокобаламина:	
	hydroxocobalamin - not more than 8.0 %; / гидроксокобаламин – не более 8,0 %;	0.3 % / 0,3 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

SAP-Code: / Код SAP: 81725416

Batch no.: / Серия № 338623A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
 Дата производства (мм.гггг):** 07.2023

**Expiry date (mm.yyyy): /
 Срок годности (мм.гггг):** 06.2025

**Manufacturer according to the
 registration in Russia: /
 Производитель в соответствии
 с регистрацией в России:** P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/
 Пи энд Жи Хелс Острия ГмБХ энд Ко. ОГ, Австрия

	individual unidentified impurity – not more than 5.0 %; / единичная неидентифицированная примесь – не более 5,0 %;	0.7 % / 0,7 %
	total unidentified impurities - not more than 13.5 % / сумма неидентифицированных примесей – не более 13,5 %.	0.9 % / 0,9 %
	<u>Total unidentified impurities of thiamine disulfide, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin - not more than 15.5 % / Сумма неидентифицированных примесей тиамин дисульфида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина – не более 15,5 %.</u>	1.0 % / 1,0 %
Uniformity of dosage units (every 5th batch) / Однородность дозирования (для каждой 5-ой серии)	Conforms / соответствует	
- thiamine disulfide		Conforms / соответствует
- pyridoxine hydrochloride		Conforms / соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

SAP-Code: / Код SAP: 81725416

Batch no.: / Серия № 338623A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
 Дата производства (мм.гггг):** 07.2023

**Expiry date (mm.yyyy): /
 Срок годности (мм.гггг):** 06.2025

**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
Microbial purity / (every 5th batch) / Микробиологическая чистота (для каждой 5-ой серии)	TAMC – NMT 10 ³ CFU/g / Общее число аэробных микроорганизмов не более 10 ³ КОЕ/г	Not tested
	TYMC – NMT 10 ² CFU/g / Общее число грибов не более 10 ² КОЕ/г	Not tested
	<i>Escherichia coli</i> – absence in 1 g / <i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г	Absence in 1g
Assay / Количественное определение	Each coated tablet contents:	
	90 mg to 105 mg of thiamine disulfide; / от 90 мг до 105 мг тиамин дисульфида;	99 mg / 98 мг
	190 mg to 210 mg of pyridoxine hydrochloride; / от 190 мг до 210 мг пиридоксина гидрохлорида;	204 mg / 204 мг
	0.18 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin. / от 0,18 мг до 0,26 мг цианокобаламина.	0.25 mg / 0,25 мг
Package / Упаковка	10 tablets in PVC/PVDC/Alu blister. 2 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.	Complies / Соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

SAP-Code: / Код SAP: 81725416

Batch no.: / Серия № 338623A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
 Дата производства (мм.гггг):** 07.2023

**Expiry date (mm.yyyy): /
 Срок годности (мм.гггг):** 06.2025

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

APIs used in FPC-Batch: Name / Наименование: THIAMINE DISULFIDE / Тиамина дисульфид
 FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции
 производителя ГЛФ: 91652246 - C601200139
 API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя
 АФС: PRMU2294C59902
 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: CYANOCOBALAMINE EP / Цианокобаламин
 FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции
 производителя ГЛФ: 91181664 - C601200001
 API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя
 АФС: 2210130900
 API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Sanofi
 Chimie, Saint Aubin Les Elbeuf / Санофи Шими
 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 - C601200099
 API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя
 АФС: JTPC+22054027C

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

SAP-Code: / Код SAP: 81725416

Batch no.: / Серия № 338623A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг):** 07.2023

**Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг):** 06.2025

**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

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 - C601200104

**API Manufacturer Batch number / Номер серии субстанции производителя
АФС:** JTRC+22054028C

API Manufacturer name / Наименование производителя АФС: Jiangxi
Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. / Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал
Ко., Лтд.

API Manufacturer country / Страна производителя АФС: China / Китай

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) / Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-001540-150720 (изменение № 1 от 06.10.2020, изменение № 2 от 18.11.2021)

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

Christine Krumm
06. Nov. 2023



Certificate of Compliance

Brand Name:

NEUROBION

Product Description:

NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU

Batch Number:

338623A

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:

81725416

Contractor Item No:

81725416

Date of Manufacturing:

17 JUL 2023

Expiration Date:

JUN 2025

Lot Quantity:

116,280.00

Unit of Measure:

IT

Marketing Authorization No:

LS-001540

Inspection Lot No:

40038186016

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0013826266,	Manufacturing Date:17.07.2023
Batch No: 0013826267,	Manufacturing Date:28.07.2023
Batch No: 0013826268,	Manufacturing Date:28.07.2023
Batch No: 0013826269,	Manufacturing Date:28.07.2023

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: Larissa Hermann, MSc. (DN4429) / Qualified Person
Date Approved: 03.11.2023

This document was signed electronically and is valid without signature.