

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 № E829

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 04.2022

Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 03.2025

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 тиамин гидрохлорида, пиридоксин гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»).	Complies / Соответствует

KCA

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 № E829

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 04.2022

Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 03.2025

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. / Препарат 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	1.347
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 № E829

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 04.2022

Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 03.2025

**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.	15/ampoule / 15/ампула 0/ampoule / 0/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 %.	0.5 % 0.3 % 1.7 %
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 № E829

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 04.2022

Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 03.2025

**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.	98 %
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.	90 %

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 № E829

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 04.2022

Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 03.2025

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. / 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.	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. / 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.
--------------------	--	---

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 № E829

Manufacturing date (mm.yyyy):
Дата производства (мм.гггг): 04.2022

Expiry date (mm.yyyy):
Срок годности (мм.гггг): 03.2025

**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-004589/08-141221 / Серия соответствует требованиям нормативной документации № ЛСР-004589/08-141221.

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

Name / Ф.И.О.: K. GAILLARD

Position / Должность: QA Specialist

