

## 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 №** F666

**Manufacturing date (mm.yyyy):** 07.2023  
**Дата производства (мм.гггг):**  
**Expiry date (mm.yyyy):** 06.2026  
**Срок годности (мм.гггг):**  
**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 / Пиридоксина 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, пиридоксина 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

**SAR-Code: / Код SAR:** 28058493  
**Batch no.: / Серия №** F666

**Manufacturing date (mm.yyyy):** 07.2023  
**Дата производства (мм.гггг):**  
**Expiry date (mm.yyyy):** 06.2026  
**Срок годности (мм.гггг):**  
**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.	3,8

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 №** F666

**Manufacturing date (mm.yyyy):**

**Дата производства (мм.гггг):** 07.2023

**Expiry date (mm.yyyy):**

**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026

**Manufacturer according to the registration in Russia:**

SENEXI 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.	336/ampoule / 336/ампула
		≥ 25 µm particles - not more than 600/ampoule. / Частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула.	10/ampoule / 10/ампула
Related substances / Родственные примеси	<i>Synergobalamin impurities: / Примеси цианокобаламина:</i>	UDP 17 – not more than 7.0 %. / UDP 17 – не более 7,0 %.	0,6 %
		Single unidentified impurity – not more than 5.0 % / Единичная неидентифицированная примесь – не более 5,0 %	0,3 %
		Total impurities – not more than 13.5 %. / Сумма примесей – не более 13,5 %.	1,6 %
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины		Not more than 10 I.U./mL. / Не более 10 ЕЭ/мл.	Complies / Соответствует

Ka

## 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 №**

F666

**Manufacturing date (mm.yyyy):**

07.2023

**Дата производства (мм.гггг):****Expiry date (mm.yyyy):**

06.2026

**Срок годности (мм.гггг):****Manufacturer according to the**

CENEXI HSC, France

**registration in Russia:****Производитель в соответствии**

СЕНЕКСИ Эйчэсси, Франция

**с регистрацией в России:**

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 %
Ryidoxine hydrochloride / Пиридоксина гидрохлорид	From 94 % to 105 % of label claim. / От 94 % до 105 % от заявленного количества.	98 %
Suaposobalamin / Цианокобаламин	From 95 % to 115 % of label claim. / От 95 % до 115 % от заявленного количества.	111 %
Potassium cyanide / Калия цианид	Not more than 100 % of label claim. / Не более 100 % от заявленного количества.	90 %

Ka

**СЕРТИФИКАТЕ 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 №** F666

**Manufacturing date (mm.yyyy):** 07.2023

**Дата производства (мм.гггг):** 07.2023

**Expiry date (mm.yyyy):** 06.2026

**Срок годности (мм.гггг):** 06.2026  
**Manufacturer according to the registration in Russia:** CENEXI HSC, France

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

Package / Упаковка		
	<p>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.</p>	<p>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.</p>

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 №** F666

**Manufacturing date (mm.yyyy):**

07.2023

**Дата производства (мм.гггг):**

**Expiry date (mm.yyyy):**

06.2026

**Срок годности (мм.гггг):**

**Manufacturer according to the**

SENEXI HSC, France

**registration in Russia:**

**Производитель в соответствии**

СЕНЕКСИ Эйчэсси, Франция

**с регистрацией в России:**

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 / Серия  
соответствует требованиям нормативной документации  
№ ЛСР-004589/08-130123, изменение № 1 от 10.05.2023.

Ksa

**СЕРТИФИКАТЕ 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 №** F666

**Manufacturing date (mm.yyyy):** 07.2023  
**Дата производства (мм.гггг):**  
**Expiry date (mm.yyyy):** 06.2026  
**Срок годности (мм.гггг):**  
**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°, FR Manufacturer API Batch number / Номер серии производителя АФС, Номер серии субстанции производителя ГЛФ	API Manufacturer Name / Наименование производителя АФС	Country of Mfg. / Страна производства
СУАНОСОВАЛАМИНЕ VIT B12 СРУСТАЛЛИНЕ, INN: СУАНОСОВАЛАМИНЕ / Цианокобаламин Витамин В <sub>12</sub> кристаллический, МНН: цианокобаламин	2210822648 0000127367	EuroAPI FRANCE / ЕвроАПИ Франс	FRANCE / Франция
РУРИДОХИНЕ HYDROСHЛORIDE INN: РУРИДОХИНЕ / Пиридоксина гидрохлорид МНН: пиридоксин	RH23034015C 0000127420	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD. / Цзянси Тяньсянь Фармасьютикал Ко., ЛТД.	CHINA / Китай
THIАMINE HYDROСHЛORIDE INN: THIАMINE / Тиамина гидрохлорид МНН: тиамин	UQ21212520 0000127577	DSM Nutritional Products GmbH / ДСМ Нутришнл Продактс ГмбХ	GERMANY Германия

**Date / Signature of Qualified Person /** **10 Nov. 2023**  
**Дата / подпись квалифицированного лица:**

**Name / Ф.И.О.:** **K. GHILARD**

**Position / Должность:** **Quality Assurance manager**

