

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 №

F667

Manufacturing date (mm.yyyy):

09.2023

Дата производства (мм.гггг):

Expiry date (mm.yyyy):

08.2026

Срок годности (мм.гггг):

Manufacturer according to the

registration in Russia:

SENEXI 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	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 испытываемых растворов должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах стандартных растворов тиамин гидрохлорида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Колличественное определение»).	Complies / Соответствует
Thiamine hydrochloride / Тиамин гидрохлорид Pyridoxine hydrochloride / Пиридоксина гидрохлорид Cyanocobalamin / Цианокобаламин		

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт: НЕУРОВИОН® 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 № F667

Manufacturing date (mm.yyyy):

Дата производства (мм.гггг):

09.2023

Expiry date (mm.yyyy):

Срок годности (мм.гггг):

08.2026

Manufacturer according to the registration in Russia:

SENEXI 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	1,347
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 № F667

Manufacturing date (mm.yyyy): 09.2023
Дата производства (мм.yyyy):
Expiry date (mm.yyyy): 08.2026
Срок годности (мм.гггг):
Manufacturer according to the registration in Russia: CENEXI HSC, France
Производитель в соответствии с регистрацией в России: СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

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.	142/ampoule / 142/ампула 2/ampoule / 2/ампула
Related substances / Родственные примеси	<i>Suaprosobalatin impurities: / Примеси цианокобаламина:</i> UDR 17 – not more than 7.0 %. / УДР 17 – не более 7,0 %. Single unidentified impurity – not more than 5.0 % / Единичная неидентифицированная примесь – не более 5,0 %	0,5 % 0,2 %
	Total impurities – not more than 13.5 %. / Сумма примесей – не более 13,5 %.	1,7 %
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 10 I.U./mL. / Не более 10 ЕЗ/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 №

F667

Manufacturing date (mm.yyyy):

09.2023

Дата производства (мм.гггг):

08.2026

Expiry date (mm.yyyy):**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 %
Pyridoxine hydrochloride / Пиридоксина 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.	109 %
Potassium cyanide / Калия цианид	Not more than 100 % of label claim. / Не более 100 % от заявленного количества.	85 %

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 №

F667

Manufacturing date (mm.yyyy):

09.2023

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

08.2026

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

CENEXI HSC, France

registration in Russia:**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

SAR-Code: / Код SAR: 28058493
Batch no.: / Серия № F667

Manufacturing date (mm.yyyy): 09.2023
Дата производства (мм.гггг):
Expiry date (mm.yyyy): 08.2026
Срок годности (мм.гггг):
Manufacturer according to the CENEXI HSC, France
registration in Russia: СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция
Производитель в соответствии
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.

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 №

F667

Manufacturing date (mm.yyyy):

Дата производства (мм.гггг):

09.2023

Expiry date (mm.yyyy):

Срок годности (мм.гггг):

08.2026

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
CYANOSOBALAMINE VIT B12 CRYSTALLINE, INN: CYANOSOBALAMINE / Цианокобаламин Витамин В ₁₂ кристаллический, МНН: цианокобаламин	2210822648 0000127367	EuroAPI FRANCE / ЕвроАПИ Франс	FRANCE / Франция
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE INN: PYRIDOXINE / Пиридоксина гидрохлорид МНН: пиридоксин	PH23034015C 0000127420	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD. / Цзянси Тяньсинь фармасьюттикал Ко., Лтд.	CHINA / Китай
THIAMINE HYDROCHLORIDE INN: THIAMINE / Тиамина гидрохлорид МНН: тиамин	UQ21212520 0000127577	DSM Nutritional Products GmbH / ДСМ Нутришнл Продактс ГмбХ	GERMANY / Германия

Date / Signature of Qualified Person/

Дата / подпись квалифицированного лица:

Name / Ф.И.О.:

E. LEMANISSIER

Position / Должность:

16 NOV 2023

