

HSC-QUA-MOP-00449

<b>Name of product   Nom du produit :</b>	NEUROBION AMP 3ML X3 RU / Neurobion®	<b>Dosage form   Forme pharmaceutique:</b>	Solution for injection
<b>Finished product internal code   Code interne produit fini :</b>	28058493	<b>Customer Code   Code Client :</b>	81765287
<b>Batch number   Numéro de lot :</b>	F929	<b>API   Principe(s) actif(s) :</b>	Thiamine hydrochloride Pyridoxine hydrochloride Cyanocobalamin
<b>Packaging type / size   Type / taille de Conditionnement :</b>	Ampoule / 3mL	<b>Strength / Potency   Teneur / Dosage :</b>	100mg 100mg 1 mg/3 mL
<b>Final Pack   Conditionnement final :</b>	3 ampoules (3mL)	<b>Number of units   Nombre d'unités :</b>	64 530 EA
<b>Manufacturing date   Date de fabrication :</b>	07/2024	<b>Expiry date   Date de péremption :</b>	06/2027
<b>Importing country   Pays destinataire :</b>	Russia	<b>Marketing authorisation number   Numéro d'AMM :</b>	JCP-004589/08

**Country of manufacturer | Pays du site de fabrication :** FRANCE

**Manufacturing site(s) | Site(s) de fabrication**  
Name, address, Autorisation number and GMP certificate number |  
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :  
CENEXI HSC  
2 rue Louis Pasteur14200 Hérouville Saint-Clair France  
2024\_146\_1\_2  
2024\_HPF\_FR\_080

**Packaging site(s) | Site(s) de conditionnement**  
Name, address, Autorisation number and GMP certificate number |  
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :  
CENEXI HSC  
2 rue Louis Pasteur14200 Hérouville Saint-Clair France  
2024\_146\_1\_2  
2024\_HPF\_FR\_080

**Control quality site(s) | Site(s) de contrôle qualité**  
Name, address, Autorisation number and GMP certificate number |  
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :  
CENEXI HSC  
2 rue Louis Pasteur14200 Hérouville Saint-Clair France  
2024\_146\_1\_2  
2024\_HPF\_FR\_080

**Release site | Site Libérateur**  
Name, address, Autorisation number and GMP certificate number |  
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :  
CENEXI HSC  
2 rue Louis Pasteur14200 Hérouville Saint-Clair France  
2024\_146\_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 :** F929

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

No major deviation  
Manufacturing date : 17/07/2024 - Expiry date : 30/06/2027  
Labelled ampoules code 28058494 - Batch number : F929

"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

Date : <b>19 SEP. 2024</b>	Signature : 	Release date : Date de libération : <b>19 SEP. 2024</b>
	<b>K. GAILLARD</b>	

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 : F929 Page : 1/2  
NEUROBION (R) solution for intramuscular injection  
Analysis date : Aug 22 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 >= 10µm	<= 6000 particles per ampoule	270
PARTICULATE MATTER SUBVISIBLE PARTICLES >= 25µm	<= 600 particles per ampoule	5
RELATED SUBSTANCES :		
CYANOBALAMIN IMPURITIES		
UDP 17	Not more than 7.0 %	0.3
Single unidentified impurity	Not more than 5.0 %	0.4
Total impurities	Not more than 13.5 %	2.0

Destination : Russia (28058493)

**K. GAILLARD**

19 SEP. 2024

# 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 : F929

Page 2/2

NEUROBION (R) solution for intramuscular injection

Analysis date : Aug 22 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	100 %
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE	From 94 to 105 % of label claim	100 %
POTASSIUM CYANIDE	Not more of 100 % of label claim	86 %
STERILITY	Must be sterile	COMPLIES
BACTERIAL ENDOTOXINS	<= 10 IU/mL	COMPLIES

Decision : Accepted

Approved by : BOLOCH Lucile

P/O

K. GAILLARD (QP)
19 SEP. 2024



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 №** F929

**Manufacturing date (mm.yyyy):**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024

**Expiry date (mm.yyyy):**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2027

**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 тиамин гидрохлорида, пиридоксин 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 №** F929

**Manufacturing date (mm.yyyy):**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024

**Expiry date (mm.yyyy):**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2027

**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 №** F929

**Manufacturing date (mm.yyyy):**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy):**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2027  
**Manufacturer according to the registration in Russia:** CENEXI HSC, France  
**Производитель в соответствии с регистрацией в России:** СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

<p>Particulate matter / Механические включения</p>	<p><i>Subvisible particles: / Невидимые частицы:</i></p> <p>≥ 10 µm particles - not more than 6000/ampoule. / Частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула.</p> <p>≥ 25 µm particles - not more than 600/ampoule. / Частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула.</p>	<p>270/ampoule / 270/ампула</p> <p>5/ampoule / 5/ампула</p>
<p>Related substances / Родственные примеси</p>	<p><i>Cyanocobalamin impurities: / Примеси цианокобаламина:</i></p> <p>UDP 17 – not more than 7.0 %. / UDP 17 – не более 7,0 %.</p> <p>Single unidentified impurity – not more than 5.0 % / Единичная неидентифицированная примесь – не более 5,0 %</p> <p>Total impurities – not more than 13.5 %. / Сумма примесей – не более 13,5 %.</p>	<p>0.3 %</p> <p>0.4 %</p> <p>2.0 %</p>
<p>Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины</p>	<p>Not more than 10 I.U./mL. / Не более 10 ЕЭ/мл.</p>	<p>Complies / Соответствует</p>

**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 №** F929

**Manufacturing date (mm.yyyy):**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024

**Expiry date (mm.yyyy):**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2027

**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.	100 %
Pyridoxine hydrochloride / Пиридоксин гидрохлорид	From 94 % to 105 % of label claim. / От 94 % до 105 % от заявленного количества.	100 %
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.	86 %

**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 №** F929

**Manufacturing date (mm.yyyy):**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024

**Expiry date (mm.yyyy):**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2027

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

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

<p>Package / Упаковка</p>	<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 <b>with first opening control (perforation line)</b>. / 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 <b>с контролем первого вскрытия (перфорацией)</b>.</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 <b>with first opening control (perforation line)</b>. / 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 <b>с контролем первого вскрытия (перфорацией)</b>.</p>
---------------------------	--	---



**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 №** F929

**Manufacturing date (mm.yyyy):**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024

**Expiry date (mm.yyyy):**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2027

**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 №** F929

**Manufacturing date (mm.yyyy):**  
**Дата производства (мм.гггг):** 07.2024  
**Expiry date (mm.yyyy):**  
**Срок годности (мм.гггг):** 06.2027  
**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 <sub>12</sub> кристаллический, МНН: цианокобаламин	2311421322 0000131595	EuroAPI FRANCE / ЕвроАПИ Франс	FRANCE / Франция
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE INN: PYRIDOXINE / Пиридоксина гидрохлорид МНН: пиридоксин	PH23114011C 0000131870	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD. / Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал Ко., Лтд.	CHINA / Китай
THIAMINE HYDROCHLORIDE INN: THIAMINE / Тиамина гидрохлорид МНН: тиамин	UQ30312147 0000131659	DSM Nutritional Products GmbH / ДСМ Нутришнл Продактс ГмбХ	GERMANY / Германия

**Date / Signature of Qualified Person/**

**Дата / подпись квалифицированного лица:**

19 SEP 2024

**Name / Ф.И.О.:**

K. GAILLARD

**Position / Должность:**

Quality Assurance Manager