GL Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name:	Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой Neuromultivit film-coated tablets
Серия №/ Batch no.:	M05121
Дата производства/ Manufacturing date:	04.2026
Годен до/ Expiry date:	04.2029
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	20

Препарат / Product	Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой / Neuromultivit film-coated tablets
МНН/INN	Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин / Pyridoxine + Thiamine + Cyanocobalamin
Страна – производитель / Country of manufacturer	Австрия / Austria
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	№ ЛП-№(008804)-(РГ-RU) дата регистрации 12.02.2025 / Registration date 12.02.2025 Дата внесения изменений 14.11.2025 / Variation date 14.11.2025
Нормативная документация/ Изменения /Normative Document/Variation number	ЛП-№(008804)-(РГ-RU)-141125 (последовательность/sequence 0004)
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД, Ирландия / BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, Ireland
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RUMO LLC
Дозировка/активность Strength/activity	Тиамина гидрохлорид 100 мг / Thiamine hydrochloride 100 mg Пиридоксина гидрохлорид 200 мг / Pyridoxine hydrochloride 200 mg Цианокобаламин 0,20 мг / Cyanocobalamin 0.20 mg
Лекарственная форма /Pharmaceutical form	Таблетки покрытые пленочной оболочкой / Film coated tablets
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 10 таблеток в алюминиевый (Ал/Ал) блистер. / 10 tablets per aluminum (Al/Al) blister. По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. / 2 or 6 blisters together with the patient information leaflet inserted in a carton.
Маркировка / Labeling	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. / See Section 1.3.2 Module 1 in the Registration Dossier.
Номер серии / Batch number Размер серии / Batch volume Дата производства / Manufacturing date Годен до / Expiry date	M05121 43.000 04.2026 04.2029
Производственные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения /	**Производитель (все стадии производства) / Manufacturer (all stages of production):** Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L. Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

GL Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name:	Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой Neuromultivit film-coated tablets
Серия №/ Batch no.:	M05121
Дата производства/ Manufacturing date:	04.2026
Годен до/ Expiry date:	04.2029
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	20

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА и ССЫЛКИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ / QUALITY PARAMATERS and REFERENCES TO TEST METHODS	НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ) / SPECIFICATION (ACCEPTANCE LIMITS)	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
Подлинность ВЭЖХ **Identification** HPLC	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов тиамина гидрохлорида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина / The retention times of principal peaks in the chromatogram of the test solutions should correspond to those in the chromatograms of thiamine hydrochloride, pyridoxine hydrochloride, and cyanocobalamin standard solutions	Соответствует / Corresponds
Средняя масса таблетки и однородность массы Евр. Ф. или ГФ РФ **Average tablet mass and uniformity of mass** Ph. Eur. or SP RF	460,0 мг ± 5 % 460.0 mg ± 5%	462,1 мг 462.1 mg
	18/20 таблеток – не более ± 5 % 18/20 tablets: NMT ± 5%	Соответствует / Corresponds
	2/20 таблеток – не более ± 10 % 2/20 tablets: NMT ± 10%	Соответствует / Corresponds
Распадаемость Евр. Ф. или ГФ РФ **Disintegration** Ph. Eur. or SP RF	Не более 30 мин NMT 30 min	< 12 мин < 12 min
Растворение ВЭЖХ **Dissolution** HPLC	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества тиамина гидрохлорида через 30 мин / NLT 75% (Q) of thiamine hydrochloride label claims after 30 minutes	103 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества пиридоксина гидрохлорида через 30 мин / NLT 75% (Q) of pyridoxine hydrochloride label claims after 30 minutes	101 %
Потеря в массе при высушивании Евр. Ф. или ГФ РФ **Loss on drying** Ph. Eur. or SP RF	Не более 5,0 % NMT 5.0%	1,3 %
Микробиологическая чистота* Евр. Ф. или ГФ РФ, Категория 3А **Microbiological purity***	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; / Total aerobic microbial count (TAMC) ≤ 10^3 CFU/g	Не тестировалось Not tested

GL Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name:	Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой Neuromultivit film-coated tablets
Серия №/ Batch no.:	M05121
Дата производства/ Manufacturing date:	04.2026
Годен до/ Expiry date:	04.2029
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	20

Заключение о соответствии / Statement of compliance:
Данная серия M05121 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛП-№(008804)-(РГ-RU) дата регистрации 12.02.2025 дата внесения изменений 14.11.2025 и нормативной документации ЛП-№(008804)-(РГ-RU)-141125 (последовательность 0004). / This batch M05121 complies with the requirements of Registration Certificate No № ЛП-№(008804)-(РГ-RU) registration date 12.02.2025, variation date 14.11.2025 and normative documentation ЛП-№(008804)-(РГ-RU)-141125 (sequence 0004).

Заключение о сертификации / Statement of certification
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза / Hereby I confirm that the above information is true and accurate. This product series has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control) at the aforementioned manufacturing site(s) in full compliance with the Requirements of the Good Manufacturing Practice Rules of the Eurasian Economic Union and the requirements for quality control of medicinal products, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country or in the drug specification dossier in the case of medicinal products for clinical trials. The records related to manufacturing, packaging, and analysis have been reviewed and found to be in compliance with the Requirements of the Good Manufacturing Practice Rules of the Eurasian Economic Union.

Страна-импортер: Россия / Importing country: Russia

Серия выпущена/Date of release: 16.07.2026

Дата/Date: 22.07.2026

Подпись/Signature _____

С. Буржич/ S. Burzic, Executor / Исполнитель

GEPRÜFT
von
am: 22. JULI 2026

Подпись/Signature _____

Маг. Фарм. К. Филипин/ Mag. Pharm. K. Filipin, Уполномоченное лицо / Quality Authorized person (Qualified Person)

GL Pharma
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0

GL Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name:	Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой Neuromultivit film-coated tablets
Серия №/ Batch no.:	M05121
Дата производства/ Manufacturing date:	04.2026
Годен до/ Expiry date:	04.2029
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	20

Name, address for manufacturing site, indicating the stages of production	
Лицензия на производство / Manufacturing License	481348
Сертификат соответствия GMP EU / Certificate of GMP EU compliance	INS-481348-104967077-21092494 (17.04.2027)
Сертификат соответствия RU GMP / Certificate of GMP RU compliance	**Г.Л.Фарма ГмбХ, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия** - GMP/EAEU/RU/00947-2023, срок действия с 28.04.2023 по 27.04.2026 / **G.L.Pharma GmbH, Industriestrasse 18502, Lannach, Austria** - GMP/EAEU/RU/00947-2023 valid from April 28, 2023 through April 27, 2026
Наименование АФС/ API name	Pyridoxine: 2600562, *JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD , China, Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi province, 333300, China*
Номер серии АФС/API Batch Number	
Производитель АФС, адрес/ API Manufacturer's name, address	Thiamine: 2601625, *JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD, Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi province, 333300, China*
Страна производства АФС / API's Country of origin	Cyanocobalamin: 2503249, Hebei Huarong Pharmaceutical Co., LTD., No.8, Weier Road, Ningjin Salinization Industrial Park, Xingtai, Hebei Province, China
Комментарии / Comments	Условия хранения / Storage: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С / Protected from light, at a temperature not exceeding 25 °C. Срок годности (срок хранения) / Shelf-life 3 года / 3 years

Результаты проведения анализа/Analysis results

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА и ССЫЛКИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ / QUALITY PARAMATERS and REFERENCES TO TEST METHODS	НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ) / SPECIFICATION (ACCEPTANCE LIMITS)	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
Описание Визуальный **Appearance** Visually	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе от белого до светло-розового цвета с вкраплениями от светло-розового до темно-розового цвета / Round, biconvex, white film-coated tablets. On a cross-section from white to light pink color with impregnations from light pink to dark pink color	Соответствует / Corresponds

GL Pharma

G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name:	Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой Neuromultivit film-coated tablets
Серия №/ Batch no.:	M05121
Дата производства/ Manufacturing date:	04.2026
Годен до/ Expiry date:	04.2029
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	20

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА и ССЫЛКИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ / QUALITY PARAMATERS and REFERENCES TO TEST METHODS	НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ) / SPECIFICATION (ACCEPTANCE LIMITS)	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
Ph. Eur. or SP RF, Category 3A	Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; / Total combined yeasts/moulds count (TYMC) ≤ 10^2 CFU/g Отсутствие Escherichia coli в 1 г / Escherichia coli: Absent in 1 g	
Количественное определение ВЭЖХ **Assay** HPLC	Тиамина гидрохлорид от 95,0 мг до 105,0 мг / Thiamine hydrochloride - 95.0 mg to 105.0 mg	100,5 мг 100.5 mg
	Пиридоксина гидрохлорид от 190,0 мг до 210,0 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества в одной таблетке) / Pyridoxine hydrochloride - 190.0 mg to 210.0 mg (95% to 105% of label claim per one tablet)	196,9 мг 196.9 mg
	Цианокобаламин от 0,18 мг до 0,25 мг (от 90 % до 125 % от заявленного количества в одной таблетке) / Cyanocobalamin - 0.18 mg to 0.25 mg (90% to 125% of label claim per one tablet)	0,23 мг 0.23 mg

*Анализ проводится для каждой 10 серии препарата, но не реже одного раза в год. Показатель «Микробиологическая чистота» введен фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы, и может быть не включен в сертификат анализа фирмы-производителя. Качество препарата по этому оказателю гарантируется фирмой. /
Analysis is performed for every 10th batch, but at least once a year. The parameter "Microbiological purity" was introduced by the company in accordance with the requirements adopted in the Russian Federation for standardization of this dosage form and may not be included in the certificate of analysis of the manufacturing company. The quality of the drug according to this parameter is guaranteed by the company.