

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/
Product name: Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой / Neuromultivit film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: M04780

Дата производства/
Manufacturing date: 02.2026

Годен до/ Expiry date: 02.2029

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 60

Препарат / Product	Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой / Neuromultivit film-coated tablets
MHN/INN	Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин / Pyridoxine + Thiamine + Cyanocobalamin
Страна – производитель / Country of manufacturer	Австрия / Austria
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	№ ЛП-№(008804)-(ПГ-РУ) 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)-(ПГ-РУ)-141125 (последовательность/sequence 0004)
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД, Ирландия / BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, Ireland
Импортёр / 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	M04780
Размер серии / Batch volume	22.680
Дата производства / Manufacturing date	02.2026
Годен до / Expiry date	02.2029
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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/
Product name: Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Neuromultivit film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: M04780

Дата производства/
Manufacturing date: 02.2026

Годен до/ Expiry date: 02.2029

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 60

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА и ССЫЛКИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ / QUALITY PARAMETERS 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 $\pm$ 5 % 460.0 mg $\pm$ 5% 18/20 таблеток – не более $\pm$ 5 % 18/20 tablets: NMT $\pm$ 5% 2/20 таблеток – не более $\pm$ 10 % 2/20 tablets: NMT $\pm$ 10%	461,1 мг 461.1 mg Соответствует / Corresponds Соответствует / Corresponds
Распадаемость Евр. Ф. или ГФ РФ Disintegration Ph. Eur. or SP RF	Не более 30 мин NMT 30 min	< 11 мин < 11 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 Не менее 75 % (Q) от заявленного количества пиридоксина гидрохлорида через 30 мин / NLT 75% (Q) of pyridoxine hydrochloride label claims after 30 minutes	102 % 100 %
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%	1,1 %
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) $\leq 10^3$ CFU/g	Не тестировалось Not tested

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата/ Product name:	Нейромультивит®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой Neuromultivit film-coated tablets
Серия №/ Batch no.:	M04780
Дата производства/ Manufacturing date:	02.2026
Годен до/ Expiry date:	02.2029
Количество таблеток в упаковке/ Package size:	60

Заключение о соответствии / Statement of compliance:

Данная серия M04780 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 M04780 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: 27.07.2026

Дата/Date: 27.07.2026

Подпись/Signature 
С. Буржич/ S. Burzic, Еxecutor / Исполнитель

Подпись/Signature 
Д-р. В. Зайдль / Dr. V. Seidel, Уполномоченное лицо / Quality Authorized person (Qualified Person)



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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование: Нейромултивит[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Product name: Neuromultivit[®], film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: M04780

Дата производства/ Manufacturing date: 02.2026

Годен до/ Expiry date: 02.2029

Количество таблеток в упаковке/ Package size: 60

Имя, адрес для производства, indicating the stages of production

Лицензия на производство / Manufacturing License

Сертификат соответствия GMP EU / Certificate of GMP EU compliance

Сертификат соответствия RU GMP / Certificate of GMP RU compliance

Наименование АФЦ/ API name

Номер серии АФЦ/API Batch Number

Производитель АФЦ, адрес/ API Manufacturer's name, address

Страна производства АФЦ / API's Country of origin

Комментарии / Comments

Результаты проведения анализа/Analysis results

Результаты/RESULTS

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ССЫЛКИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ / QUALITY PARAMETERS and REFERENCES TO TEST METHODS

Описание Визуальный Appearance Visually

Крыльце, 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

Срок годности (срок хранения) / Shelf-life

3 года / 3 years

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° C / Protected from light, at a temperature not exceeding 25° C.

Условия хранения / Storage:

Pyridoxine: 2600557, JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, Le'anjiang Industrial Zone, Le'ping, Jiangxi province, 333300, China

Thiamine: 2601624, JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Le'anjiang Industrial Zone, Le'ping, Jiangxi province, 333300, China

Cyanocobalamin: 2406641, Hebei Huaron Pharmaceutical Co., LTD., No.8, Weier Road, Ningjin Salinization Industrial Park, Xingtai, Hebei Province, China

19

18

17

16

15

14

13

12

11

10

9

8

7

6

5

4

3

2

1

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование: Нейромультивит[®], таблетки, покрытые плёночной оболочкой
препарата/
Neuromultivit[®] film-coated tablets

Серия №/ Batch no.: M04780

Дата производства/
Manufacturing date: 02.2026

Годен до/ Expiry date: 02.2029

Количество таблеток в
упаковке/ Package size: 60

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА и ПРАМАТЕРИ и РЕФЕРЕНС ТО TEST METHODS	Ph. Eur. or SP RF, Category 3A
--	--------------------------------

НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ) / SPECIFICATION (ACCEPTANCE LIMITS)	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
---	--------------------

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
--	--

Колесественное определение	ВЗЖЖ	Анализ
----------------------------	------	--------

Тиамин гидрохлорид от 95,0 мг до 105,0 мг / Thiamine hydrochloride - 95,0 mg to 105,0 mg	98,6 мг
---	---------

Пиридоксин 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)	196,8 мг
--	----------

Цианокобаламин от 0,18 мг до 0,25 мг (от 90 % до 125 % от заявленного количества в одной таблетке) /	0,24 мг
--	---------

Цианокобаламин - 0,18 мг до 0,25 мг (90% to 125% of label claim per one tablet)	0,24 мг
--	---------

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 показателю 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.