Строго конфиденциально

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: **НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**

Код SAP: **80832468**

Номер серии: **306726A**

Номер серии нерасфасованного продукта: **0138533467**

Дата производства (мм.гггг): **05.2026**

Дата истечения срока годности (мм.гггг): **04.2028**

Производитель согласно регистрации в России: **P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria**

Показатель	Спецификации	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом
Идентификация		
- Тиамина дисульфид - Пиридоксина гидрохлорид - Цианокобаламин	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов тиамина дисульфида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»)	Соответствует
Средняя масса таблеток и отклонение от средней массы	От 665,00 до 735,00 мг (700,00 мг ± 5 %)	695,89 мг
	18/20 таблеток: не более ± 5 %	Соответствует
	2/20 таблеток: не более ± 10 %	Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин	≤ 25 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания тиамина дисульфида должно перейти в раствор в течение 45 минут	82 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания пиридоксина гидрохлорида должно перейти в раствор в течение 45 минут	85 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания цианокобаламина должно перейти в раствор в течение 45 минут	93 %
Родственные примеси	Примеси тиамина дисульфида:	

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Тел.: +43 (0) 4762 51 51-0
Факс: +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Правовая форма: Открытое общество (ОГ)
Штаб-квартира компании: Spittal an der Drau
Окружной суд Клагенфурта: FN 168759a
Идент. номер плательщика НДС: ATU43740706
Неограниченный партнер:
P&G Health Germany GmbH
Местонахождение: Schwalbach am Taunus
(Номер в торговом реестре Кенигштайн-им-Таунуса: HRB 10156)

Строго конфиденциально

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат:	**НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**
Код SAP:	**80832468**
Номер серии:	**306726A**
Номер серии нерасфасованного продукта:	**0138533467**
Дата производства (мм.гггг):	**05.2026**
Дата истечения срока годности (мм.гггг):	**04.2028**
Производитель согласно регистрации в России:	**P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria**

Показатель	**Спецификации**	**Результаты**
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %
	Примеси пиридоксина гидрохлорида:	
	Единичная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %
	Примеси цианокобаламина:	
	Гидроксокобаламин — не более 5,0 %	0,3 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 3,0 %	0,7 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 3,5 %	0,7 %
Однородность дозирования (каждая 5-я серия)	В соответствии с требованиями Ф. ЕАЭС	
- Тиамина дисульфид		Соответствует
- Пиридоксина гидрохлорид		Соответствует

Показатель	**Спецификации**	**Результаты**
Микробиологическая чистота (каждая 5-я серия)	Общее число аэробных бактерий — не более 10^3 КОЕ/г	Испытание не проводили
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов — не более 10^2 КОЕ/г	Испытание не проводили
	Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г	Испытание не проводили

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Тел.: +43 (0) 4762 51 51-0
Факс: +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Правовая форма: Открытое общество (ОГ)
Штаб-квартира компании: Spittal an der Drau
Окружной суд Клагенфурта: FN 168759a
Идент. номер плательщика НДС: ATU43740706
Неограниченный партнер:
P&G Health Germany GmbH
Местонахождение: Schwalbach am Taunus
(Номер в торговом реестре Кенигштайн-им-Таунуса: HRB 10156)

Строго конфиденциально

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: **НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**

Код SAP: **80832468**

Номер серии: **306726A**

Номер серии нерасфасованного продукта: **0138533467**

Дата производства (мм.гггг): **05.2026**

Дата истечения срока годности (мм.гггг): **04.2028**

Производитель согласно регистрации в России: **P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria**

Показатель	**Спецификации**	**Результаты**
Количественное определение	Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:	
	От 95 до 105 мг тиамина дисульфида	98 мг
	От 190 до 210 мг пиридоксина гидрохлорида	203 мг
	От 0,22 до 0,26 мг цианокобаламина	0,25 мг

Показатель	**Спецификации**	**Результаты**
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 2 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную	Соответствует
Маркировка	См. Модуль 1, раздел 1.3.2 регистрационного досье	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °C	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

АФС, используемые в серии готовой лекарственной формы:

Наименование: **ТИАМИНА ДИСУЛЬФИД**

Номер серии АФС производителя ГП: **91652246 — C601600016; C601600029;**

Номер серии производителя АФС: **PRMU5315C59900, PRMU5343C59901;**

Наименование производителя АФС: **Procter & Gamble Health Limited**

Адрес производителя АФС: **Plot No. 11/1, Marwasodo, Usgaon Ponda — 403407, Goa**

Страна производителя АФС: **Индия**

Наименование: **ЦИАНОКОБАЛАМИН, Евр. Ф.**

Номер серии АФС производителя ГП: **91181664 — C601400014;**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Тел.: +43 (0) 4762 51 51-0
Факс: +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Правовая форма: Открытое общество (ОГ)
Штаб-квартира компании: Spittal an der Drau
Окружной суд Клагенфурта: FN 168759a
Идент. номер плательщика НДС: ATU43740706
Неограниченный партнер:
P&G Health Germany GmbH
Местонахождение: Schwalbach am Taunus
(Номер в торговом реестре Кенигштайн-им-Таунуса: HRB 10156)

Строго конфиденциально

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат:	**НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**
Код SAP:	**80832468**
Номер серии:	**306726A**
Номер серии нерасфасованного продукта:	**0138533467**
Дата производства (мм.гггг):	**05.2026**
Дата истечения срока годности (мм.гггг):	**04.2028**
Производитель согласно регистрации в России:	**P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria**

Номер серии производителя АФС: **2412511151;**

Наименование производителя АФС: **EuroAPI France**

Адрес производителя АФС: **32 Rue de Verdun, BP 80125, 76410 Saint-Aubin-les-Elbeuf**

Страна производителя АФС: **Франция**

Наименование: **ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД, Евр. Ф., JIANGXI**

Номер серии АФС производителя ГП: **91200960 — C601500120;**

Номер серии производителя АФС: **JTPC+25104008C;**

Наименование производителя АФС: **Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.**

Адрес производителя АФС: **Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi Province 333300**

Страна производителя АФС: **Китай**

Оценка: Серия соответствует спецификации согласно НД по качеству № ЛП-№(011291)-(РГ-RU) от 12.08.2025.

Штамп: Катрин Хельмель

/подписано/

Дата / Подпись уполномоченного лица (УЛ): 14 июля 2026 г.

Круглая печать: P&G* P&G Health Austria GmbH & Co. OG — 9800 Spittal/Drau — Hösslgasse 20

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Тел.: +43 (0) 4762 51 51-0
Факс: +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Правовая форма: Открытое общество (ОГ)
Штаб-квартира компании: Spittal an der Drau
Окружной суд Клагенфурта: FN 168759a
Идент. номер плательщика НДС: ATU43740706
Неограниченный партнер:
P&G Health Germany GmbH
Местонахождение: Schwalbach am Taunus
(Номер в торговом реестре Кенигштайн-им-Таунуса: HRB 10156)

Строго конфиденциально

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: **НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**

Код SAP: **80832468**

Номер серии: **306726A**

Номер серии нерасфасованного продукта: **0138533468**

Дата производства (мм.гггг): **05.2026**

Дата истечения срока годности (мм.гггг): **04.2028**

Производитель согласно регистрации в России: **P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria**

Показатель	Спецификации	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом
Идентификация		
- Тиамина дисульфид - Пиридоксина гидрохлорид - Цианокобаламин	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов тиамина дисульфида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина (раздел «Количественное определение»)	Соответствует
Средняя масса таблеток и отклонение от средней массы	От 665,00 до 735,00 мг (700,00 мг ± 5 %)	698,15 мг
	18/20 таблеток: не более ± 5 %	Соответствует
	2/20 таблеток: не более ± 10 %	Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин	≤ 27 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания тиамина дисульфида должно перейти в раствор в течение 45 минут	102 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания пиридоксина гидрохлорида должно перейти в раствор в течение 45 минут	102 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания цианокобаламина должно перейти в раствор в течение 45 минут	110 %

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Тел.: +43 (0) 4762 51 51-0
Факс: +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Правовая форма: Открытое общество (ОГ)
Штаб-квартира компании: Spittal an der Drau
Окружной суд Клагенфурта: FN 168759a
Идент. номер плательщика НДС: ATU43740706
Неограниченный партнер:
P&G Health Germany GmbH
Местонахождение: Schwalbach am Taunus
(Номер в торговом реестре Кенигштайн-им-Таунуса: HRB 10156)

Строго конфиденциально

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат:	**НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**
Код SAP:	**80832468**
Номер серии:	**306726A**
Номер серии нерасфасованного продукта:	**0138533468**
Дата производства (мм.гггг):	**05.2026**
Дата истечения срока годности (мм.гггг):	**04.2028**
Производитель согласно регистрации в России:	**P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria**

Показатель	**Спецификации**	**Результаты**
Родственные примеси	Примеси тиамина дисульфида:	
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %
	Примеси пиридоксина гидрохлорида:	
	Единичная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %
	Примеси цианокобаламина:	
	Гидроксокобаламин — не более 5,0 %	0,4 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 3,0 %	0,3 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 3,5 %	0,8 %
Однородность дозирования (каждая 5-я серия) - Тиамина дисульфид - Пиридоксина гидрохлорид	В соответствии с требованиями Ф. ЕАЭС	 Соответствует Соответствует

Показатель	**Спецификации**	**Результаты**
Микробиологическая чистота (каждая 5-я серия)	Общее число аэробных бактерий — не более 10^3 КОЕ/г	50 КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов — не более 10^2 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Тел.: +43 (0) 4762 51 51-0
Факс: +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Правовая форма: Открытое общество (ОГ)
Штаб-квартира компании: Spittal an der Drau
Окружной суд Клагенфурта: FN 168759a
Идент. номер плательщика НДС: ATU43740706
Неограниченный партнер:
P&G Health Germany GmbH
Местонахождение: Schwalbach am Taunus
(Номер в торговом реестре Кенигштайн-им-Таунуса: HRB 10156)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат:	**НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**
Код SAP:	**80832468**
Номер серии:	**306726A**
Номер серии нерасфасованного продукта:	**0138533468**
Дата производства (мм.гггг):	**05.2026**
Дата истечения срока годности (мм.гггг):	**04.2028**
Производитель согласно регистрации в России:	**P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria**

Показатель	**Спецификации**	**Результаты**
	Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г	не обнаружено в 1 г
Количественное определение	Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:	
	От 95 до 105 мг тиамина дисульфида	99 мг
	От 190 до 210 мг пиридоксина гидрохлорида	204 мг
	От 0,22 до 0,26 мг цианокобаламина	0,25 мг

Показатель	**Спецификации**	**Результаты**
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 2 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную	Соответствует
Маркировка	См. Модуль 1, раздел 1.3.2 регистрационного досье	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °C	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

АФС, используемые в серии готовой лекарственной формы:

Наименование: **ТИАМИНА ДИСУЛЬФИД**

Номер серии АФС производителя ГП: **91652246 — C601600016; C601600029;**

Номер серии производителя АФС: **PRMU5315C59900, PRMU5343C59901;**

Наименование производителя АФС: **Procter & Gamble Health Limited**

Адрес производителя АФС: **Plot No. 11/1, Marwasodo, Usgaon Ponda — 403407, Goa**

Страна производителя АФС: **Индия**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Тел.: +43 (0) 4762 51 51-0
Факс: +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Правовая форма: Открытое общество (ОГ)
Штаб-квартира компании: Spittal an der Drau
Окружной суд Клагенфурта: FN 168759a
Идент. номер плательщика НДС: ATU43740706
Неограниченный партнер:
P&G Health Germany GmbH
Местонахождение: Schwalbach am Taunus
(Номер в торговом реестре Кенигштайн-им-Таунуса: HRB 10156)

Строго конфиденциально

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат:	**НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой**
Код SAP:	**80832468**
Номер серии:	**306726A**
Номер серии нерасфасованного продукта:	**0138533468**
Дата производства (мм.гггг):	**05.2026**
Дата истечения срока годности (мм.гггг):	**04.2028**
Производитель согласно регистрации в России:	**P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria**

Наименование: **ЦИАНОКОБАЛАМИН, Евр. Ф.**

Номер серии АФС производителя ГП: **91181664 — C601400014;**

Номер серии производителя АФС: **2412511151;**

Наименование производителя АФС: **EuroAPI France**

Адрес производителя АФС: **32 Rue de Verdun, BP 80125, 76410 Saint-Aubin-les-Elbeuf**

Страна производителя АФС: **Франция**

Наименование: **ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД, Евр. Ф., JIANGXI**

Номер серии АФС производителя ГП: **91200960 — C601500120;**

Номер серии производителя АФС: **JTPC+25104008C;**

Наименование производителя АФС: **Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.**

Адрес производителя АФС: **Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi Province 333300**

Страна производителя АФС: **Китай**

Оценка: Серия соответствует спецификации согласно НД по качеству № ЛП-№(011291)-(РГ-RU) от 12.08.2025.

Штамп: Катрин Хельмель

/подписано/

Дата / Подпись уполномоченного лица (УЛ): 14 июля 2026 г.

Круглая печать: P&G* P&G Health Austria GmbH & Co. OG — 9800 Spittal/Drau — Hösslgasse 20

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Тел.: +43 (0) 4762 51 51-0
Факс: +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Правовая форма: Открытое общество (ОГ)
Штаб-квартира компании: Spittal an der Drau
Окружной суд Клагенфурта: FN 168759a
Идент. номер плательщика НДС: ATU43740706
Неограниченный партнер:
P&G Health Germany GmbH
Местонахождение: Schwalbach am Taunus
(Номер в торговом реестре Кенигштайн-им-Таунуса: HRB 10156)

ПЛОЩАДКА: SPITTAL — P&G HEALTH AUSTRIA
HOESSLGASSE 20
SPITTAL A.D. DRAU AUSTRIA

Сертификат соответствия

Торговое наименование:

НЕЙРОБИОН

Описание препарата:	**Номер серии:**	**Размер упаковки:**
НЕЙРОБИОН ФОРТЕ, ДРАЖЕ (20 ДРАЖЕ) — РОССИЯ	306726A	20
Страна-импортер:	**Лекарственная форма:**	**Тип упаковки:**
Россия	Таблетки, покрытые оболочкой	Блистеры

Дозировка/активность:

100 мг тиамина дисульфида, 200 мг пиридоксина гидрохлорида, 200 мкг цианокобаламина

Код торговой марки:	**Артикул подрядчика:**
80832468	80832468
Дата производства:	**Дата истечения срока годности:**
5 мая 2026 г.	Апрель 2028 г.
Размер серии:	**Единица измерения:**
76 680,00	шт.
Номер регистрационного удостоверения:	**Номер контрольной серии:**
LS-001540	40039650683

Серии нерасфасованного продукта, использованные в указанной серии:

Серия № 0138533467	Дата производства: 05.05.2026
Серия № 0138533468	Дата производства: 05.05.2026

Производственная площадка:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hößlgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria

Номер лицензии на производство: 480021

Сертификат GDP № 483031

Площадка контроля качества:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hößlgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria

Номер лицензии на производство: 480021

Сертификат GDP № 483031

Площадка упаковки:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hößlgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria

Номер лицензии на производство: 480021

ПЛОЩАДКА: SPITTAL — P&G HEALTH AUSTRIA
HOESSLGASSE 20
SPITTAL A.D. DRAU AUSTRIA

Сертификат соответствия

Сертификат GDP № 483031

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что данная информация является достоверной и точной. Указанная серия препарата была произведена, включая упаковку и контроль качества, на указанной выше площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного уполномоченного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были проверены и признаны соответствующими GMP.

Комментарии:

Н/П

Код решения об использовании:

ACC — допущен к использованию

Утверждено:	Дата утверждения:
Муниб Ахмад Идрис (DP7072) / Уполномоченное лицо	13.07.2026

Данный документ подписан в электронном виде и действителен без подписи.

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 306726A

Bulk batch no.: 0138533467

Manufacturing date (mm.yyyy): 05.2026

Expiry date (mm.yyyy): 04.2028

Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Parameter	Specifications	Results
Appearance	Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell	Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell
Identification		
- thiamine disulfide - pyridoxine hydrochloride - cyanocobalamin	Retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should comply with the retention times of the main peaks in the chromatograms of thiamine disulfide, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin standard solutions (see Assay).	Conforms
Average weight of tablets and deviation from average weight	From 665.00 mg to 735.00 mg (700.00 mg ± 5 %).	695.89 mg
	18/20 tablets: not more than ± 5 %	Conforms
	2/20 tablets: not more than ± 10 %	Conforms
Disintegration	Not more than 60 min.	≤ 25 min
Dissolution	Not less than 75 % (Q) of thiamine disulfide label claim should pass into solution in 45 min.	82 %
	Not less than 75 % (Q) of pyridoxine hydrochloride label claim should pass into solution in 45 min.	85 %

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 306726A

Bulk batch no.: 0138533467

Manufacturing date (mm.yyyy): 05.2026

Expiry date (mm.yyyy): 04.2028

Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Parameter	Specifications	Results
	Not less than 75 % (Q) of cyanocobalamin label claim should pass into solution in 45 min.	93 %

Related substances	Thiamine disulfide impurities:	
	Individual unidentified impurity - not more than 0.2%	< 0.1 %
	Total unidentified impurities - not more than 1.0 %.	< 0.1 %
	Pyridoxine hydrochloride impurities:	
	individual impurity - not more than 0.2 %	< 0.1 %
	total impurities - not more than 1.0 %	< 0.1 %

	Cyanocobalamin impurities	
	hydroxocobalamin - not more than 5.0 %	0.3 %
	individual unidentified impurity – not more than 3.0 %	0.7 %

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 306726A

Bulk batch no.: 0138533467

Manufacturing date (mm.yyyy): 05.2026

Expiry date (mm.yyyy): 04.2028

Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG

	total unidentified impurities - not more than 3.5 %	0.7 %
Uniformity of dosage units (every 5th batch) - thiamine disulfide - pyridoxine hydrochloride	In accordance with the requirements of Ph. EAEU	 Conforms Conforms

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 306726A

Bulk batch no.: 0138533467

Manufacturing date (mm.yyyy): 05.2026

Expiry date (mm.yyyy): 04.2028

Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Parameter	Specifications	Results
Microbial purity / (every 5th batch)	TAMC – NMT 10^3 CFU/g	Not tested
	TYMC – NMT 10^2 CFU/g	Not tested
	Escherichia coli – absence in 1 g	Not tested
Assay	Each coated tablet contents:	
	95 mg to 105 mg of thiamine disulfide	98 mg
	190 mg to 210 mg of pyridoxine hydrochloride	203 mg
	0.22 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin	0.25 mg

Parameter	Specifications	Results
Package description	10 tablets in a PVC/PVDC/A1 blister. 2 blisters and a Package Leaflet in a carton box.	Conforms
Labeling	See Module 1, Section 1.3.2 of the Registration Dossier.	Conforms
Storage	At temperature not higher than 25°C.	Conforms
Expiry date (shelf-life)	2 years.	Conforms

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hössigasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	**NEUROBION® coated tablets**
SAP-Code:	**80832468**
Batch no.:	**306726A**
Bulk batch no.:	**0138533467**
Manufacturing date (mm.yyyy):	**05.2026**
Expiry date (mm.yyyy):	**04.2028**
Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/	**P&G Health Austria GmbH & Co. OG**

APIs used in FPC-Batch:

Name: **THIAMINE DISULFIDE**
FP Manufacturer API Batch number: **91652246 - C601600016; C601600029;**
API Manufacturer Batch number: **PRMU5315C59900, PRMU5343C59901;**
API Manufacturer name: **Procter & Gamble Health Limited**
API Manufacturer address: **Plot No. 11/1, Marwasodo, Usgaon Ponda - 403407, Goa**
API Manufacturer country: **India**

Name: **CYANOCOBALAMINE EP**
FP Manufacturer API Batch number: **91181664 - C601400014;**
API Manufacturer Batch number: **2412511151;**
API Manufacturer name: **EuroAPI France**
API Manufacturer address: **32 Rue de Verdun, BP 80125, 76410 Saint-Aubin-lés-Elbeuf**
API Manufacturer country: **France**

Name: **PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP JIANGXI**
FP Manufacturer API Batch number: **91200960 - C601500120;**

API Manufacturer Batch number: **JTPC+25104008C;**
API Manufacturer name: **Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.**
API Manufacturer address: **Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi Province 333300**
API Manufacturer country: **China**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	**NEUROBION® coated tablets**
SAP-Code:	**80832468**
Batch no.:	**306726A**
Bulk batch no.:	**0138533467**
Manufacturing date (mm.yyyy):	**05.2026**
Expiry date (mm.yyyy):	**04.2028**
Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/	**P&G Health Austria GmbH & Co. OG**

Assessment: The batch complies with the specification according to ЛП-№(011291)-(РГ-RU) from 12.08.2025.

Date / Signature of Qualified Person: Katrin Helmel 14. Juli 2026

P&G Health Austria GmbH & Co. OG - 9800 Spittal/Drau - Hösslgasse 20

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 306726A

Bulk batch no.: 0138533468

Manufacturing date (mm.yyyy): 05.2026

Expiry date (mm.yyyy): 04.2028

Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Parameter	Specifications	Results
Appearance	Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell	Round, biconvex, glossy off-white coated tablets with the weak characteristic smell
Identification		
- thiamine disulfide - pyridoxine hydrochloride - cyanocobalamin	Retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should comply with the retention times of the main peaks in the chromatograms of thiamine disulfide, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin standard solutions (see Assay).	Conforms
Average weight of tablets and deviation from average weight	From 665.00 mg to 735.00 mg (700.00 mg ± 5 %).	698.15 mg
	18/20 tablets: not more than ± 5 %	Conforms
	2/20 tablets: not more than ± 10 %	Conforms
Disintegration	Not more than 60 min.	≤ 27 min
Dissolution	Not less than 75 % (Q) of thiamine disulfide label claim should pass into solution in 45 min.	102 %
	Not less than 75 % (Q) of pyridoxine hydrochloride label claim should pass into solution in 45 min.	102 %

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hössigasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 306726A

Bulk batch no.: 0138533468

Manufacturing date (mm.yyyy): 05.2026

Expiry date (mm.yyyy): 04.2028

Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Parameter	Specifications	Results
	Not less than 75 % (Q) of cyanocobalamin label claim should pass into solution in 45 min.	110 %

Related substances	Thiamine disulfide impurities:	
	Individual unidentified impurity - not more than 0.2%	< 0.1 %
	Total unidentified impurities - not more than 1.0 %.	< 0.1 %
	Pyridoxine hydrochloride impurities:	
	individual impurity - not more than 0.2 %	< 0.1 %
	total impurities - not more than 1.0 %	< 0.1 %

	Cyanocobalamin impurities	
	hydroxocobalamin - not more than 5.0 %	0.4 %
	individual unidentified impurity – not more than 3.0 %	0.3 %

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 306726A

Bulk batch no.: 0138533468

Manufacturing date (mm.yyyy): 05.2026

Expiry date (mm.yyyy): 04.2028

Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG

	total unidentified impurities - not more than 3.5 %	0.8 %
Uniformity of dosage units (every 5th batch) - thiamine disulfide - pyridoxine hydrochloride	In accordance with the requirements of Ph. EAEU	 Conforms Conforms

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 306726A

Bulk batch no.: 0138533468

Manufacturing date (mm.yyyy): 05.2026

Expiry date (mm.yyyy): 04.2028

Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Parameter	Specifications	Results
Microbial purity / (every 5th batch)	TAMC – NMT 10^3 CFU/g	50 CFU/g
	TYMC – NMT 10^2 CFU/g	< 10 CFU/g
	Escherichia coli – absence in 1 g	not detectable in 1 g
Assay	Each coated tablet contents:	
	95 mg to 105 mg of thiamine disulfide	99 mg
	190 mg to 210 mg of pyridoxine hydrochloride	204 mg
	0.22 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin	0.25 mg

Parameter	Specifications	Results
Package description	10 tablets in a PVC/PVDC/A1 blister. 2 blisters and a Package Leaflet in a carton box.	Conforms
Labeling	See Module 1, Section 1.3.2 of the Registration Dossier.	Conforms
Storage	At temperature not higher than 25°C.	Conforms
Expiry date (shelf-life)	2 years.	Conforms

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	**NEUROBION® coated tablets**
SAP-Code:	**80832468**
Batch no.:	**306726A**
Bulk batch no.:	**0138533468**
Manufacturing date (mm.yyyy):	**05.2026**
Expiry date (mm.yyyy):	**04.2028**
Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/	**P&G Health Austria GmbH & Co. OG**

APIs used in FPC-Batch:

Name: **THIAMINE DISULFIDE**
FP Manufacturer API Batch number: **91652246 - C601600016; C601600029;**
API Manufacturer Batch number: **PRMU5315C59900, PRMU5343C59901;**
API Manufacturer name: **Procter & Gamble Health Limited**
API Manufacturer address: **Plot No. 11/1, Marwasodo, Usgaon Ponda - 403407, Goa**
API Manufacturer country: **India**

Name: **CYANOCOBALAMINE EP**
FP Manufacturer API Batch number: **91181664 - C601400014;**
API Manufacturer Batch number: **2412511151;**
API Manufacturer name: **EuroAPI France**
API Manufacturer address: **32 Rue de Verdun, BP 80125, 76410 Saint-Aubin-lés-Elbeuf**
API Manufacturer country: **France**

Name: **PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP JIANGXI**
FP Manufacturer API Batch number: **91200960 - C601500120;**

API Manufacturer Batch number: **JTPC+25104008C;**
API Manufacturer name: **Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.**
API Manufacturer address: **Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi Province 333300**
API Manufacturer country: **China**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

Highly Restricted

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	**NEUROBION® coated tablets**
SAP-Code:	**80832468**
Batch no.:	**306726A**
Bulk batch no.:	**0138533468**
Manufacturing date (mm.yyyy):	**05.2026**
Expiry date (mm.yyyy):	**04.2028**
Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/	**P&G Health Austria GmbH & Co. OG**

Assessment: The batch complies with the specification according to ЛП-№(011291)-(РГ-RU) from 12.08.2025.

Date / Signature of Qualified Person: Katrin Helmel 14. Juli 2026

P&G Health Austria GmbH & Co. OG - 9800 Spittal/Drau - Hösslgasse 20

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20 • 9800 Spittal an der Drau • Austria
Telefon +43 (0) 4762 51 51-0
Telefax +43 (0) 4762 51 51-440
www.pg.com

Rechtsform: Offene Gesellschaft (OG)
Sitz der Gesellschaft: Spittal an der Drau
Landesgericht Klagenfurt FN 168759a
UID-Nr. ATU43740706
Unbeschränkt haftende Gesellschafterin:
P&G Health Germany GmbH
Sitz: Schwalbach am Taunus
(Amtsgericht Königstein im Taunus HRB 10156)

SPITTALPLANT-P&GHEALTH
AUSTRIA
HOESSLGASSE 20
SPITTAL A.D. DRAU AUSTRIA

Certificate of Compliance

Brand Name:
NEUROBION

Product Description:
NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU

Batch Number:
306726A

Package Size:
20

Importing Country:
RU

Dosage Form:
coated tablets

Package Type:
blisters

Strength/Potency:
100 mg thiamine disulphide, 200 mg pyridoxine hydrochloride, 200 µg cyanocobalamine

Brand Code:
80832468

Contractor Item No:
80832468

Date of Manufacturing:
05 MAY 2026

Expiration Date:
APR 2028

Lot Quantity:
76,680.00

Unit of Measure:
IT

Marketing Authorization No:
LS-001540

Inspection Lot No:
40039650683

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0138533467,	Manufacturing Date:05.05.2026
Batch No: 0138533468,	Manufacturing Date:05.05.2026

Manufacturing Site:
P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hößlgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria
Manufacturing authorization number: 480021
GDP certificate number 483031

Quality Control Site:
P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hößlgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria
Manufacturing authorization number: 480021
GDP certificate number 483031

Packaging Site:
P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hößlgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria
Manufacturing authorization number: 480021
GDP certificate number 483031

Certification Statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Comments:
n/a

Usage Decision Code:
ACC - Accept

Approved By:	Date Approved:
Muneeb Ahmad Idrees (DP7072) / Qualified Person	13.07.2026

This document was signed electronically and is valid without signature.

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document / Название документа	NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU (SE)_306726A

This certificate confirms that the document NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU (SE)_306726A originally written in English was translated in accordance with service agreement in force from English into Russian by certified interpreter, who has sufficient experience to perform translation and verify the document. This certificate also confirms that translation was checked for correctness and completeness against the source document / Данный сертификат подтверждает, что документ NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU (SE)_306726A, изначально написанный на английском языке, был переведен в соответствии с действующим соглашением об оказании услуг с английского языка на русский язык сертифицированным переводчиком, обладающим достаточными навыками для осуществления перевода и проверки документа. Данный сертификат также подтверждает, что перевод прошел проверку на правильность и полноту относительно исходного документа.

Translation performed by / Перевод выполнен:	Evdokimova Ksenia / Translator Евдокимова Ксения / Переводчик
Date and Signature / Дата и подпись	17.07.26
Translation checked for correctness and completeness by / Перевод проверен на правильность и полноту:	Karim Halida / Head of Quality Control Department Карим Халида / Руководитель Отдела Контроля Качества
Date and Signature / Дата и подпись	17.07.26

Общество с ограниченной ответственностью «Бюро переводов «Медика» Москва