

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой

Код SAP: 80832468

Номер серии: 301226A

Номер серии нерасфасованного продукта: 0137492959

Дата производства (мм.гггг): 12.2025

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 11.2027

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		
- Тиамин 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 \pm 5 %)	700,72 мг
	18/20 таблеток: не более \pm 5 %	Соответствует
	2/20 таблеток: не более \pm 10 %	Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин	\leq 27 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания тиамина дисульфида должно перейти в раствор в течение 45 минут.	91 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания пиридоксина гидрохлорида должно перейти в раствор в течение 45 минут.	92 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания цианокобаламина должно перейти в раствор в течение 45 минут.	95 %

Родственные примеси	<u>Примеси тиамина дисульфида:</u>	
		Тиамин — не более 3,0 %
	Аминопиримидинформамид — не более 1,0 %	< 0,1 %
	Аминопиримидинпиридоксин (аддукт) — не более 1,0 %	< 0,1 %
	4-Метил-5-тиазолэтанол — не более 1,0 %	< 0,1 %
	4-Амино-5-аминометил-2-метилпиримидин — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %
	<u>Примеси пиридоксина гидрохлорида:</u>	
	Единичная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой

Код SAP: 80832468

Номер серии: 301226A

Номер серии нерасфасованного продукта: 0137492959

Дата производства (мм.гггг): 12.2025

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 11.2027

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

Показатель	Спецификации	Результаты
	<u>Примеси цианокобаламина:</u>	
	Гидроксокобаламин — не более 8,0 %	0,4 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 5,0 %	0,3 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 13,5 %	0,8 %
	<u>Сумма неидентифицированных примесей тиамин дисульфида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина — не более 15,5 %</u>	0,8 %
Однородность дозирования (каждая 5-я серия) - Тиамина дисульфид - Пиридоксина гидрохлорид	Соответствует	Соответствует Соответствует
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
	<i>Отсутствие Escherichia coli</i> в 1 г	Испытание не проводили
Количественное определение	Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:	
	От 90 до 105 мг тиамина дисульфида	101 мг
	От 190 до 210 мг пиридоксина гидрохлорида	204 мг
	От 0,18 до 0,26 мг цианокобаламина	0,24 мг
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 2 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с нормативным документом по качеству	Соответствует требованиям
Хранение	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	2 года	

АФС, используемые в серии готовой лекарственной формы:

Наименование: ТИАМИНА ДИСУЛЬФИД
Номер серии АФС производителя ГП: 91652246 — С601500101, С601500100;
Номер серии производителя АФС: PRMU5232C59900, PRMU5226C59902;
Наименование производителя АФС: Procter & Gamble Health Limited
Страна производителя АФС: Индия

Наименование: ЦИАНОКОБАЛАМИН, Евр. Ф.
Номер серии АФС производителя ГП: 91181664 — С601400013, С601400012;
Номер серии производителя АФС: 2311701984, 2412551309;
Наименование производителя АФС: EuroAPI France
Страна производителя АФС: Франция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки,
покрытые оболочкой

Код SAP: 80832468

Номер серии: 301226A

Номер серии нерасфасованного продукта: 0137492959

Дата производства (мм.гггг): 12.2025

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 11.2027

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

Наименование: ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД, Евр. Ф., JIANGXI
Номер серии АФС производителя ГП: 91200960 — С601500081;
Номер серии производителя АФС: JTRC+25054006С;
Наименование производителя АФС: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.
Страна производителя АФС: Китай

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

Катрин Хельмель

/подписано/

6 марта 2026 г.

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ):

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



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
Код SAP: 80832468
Номер серии: 301226A
Номер серии нерасфасованного продукта: 0137492960
Дата производства (мм.гггг): 12.2025
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 11.2027
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		
- Тиамин 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 %) 18/20 таблеток: не более ± 5 % 2/20 таблеток: не более ± 10 %	691,84 мг Соответствует Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин	≤ 36 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания тиамина дисульфида должно перейти в раствор в течение 45 минут. Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания пиридоксина гидрохлорида должно перейти в раствор в течение 45 минут. Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания цианокобаламина должно перейти в раствор в течение 45 минут.	95 % 96 % 96 %

Родственные примеси	Примеси тиамина дисульфида:	
	Тиамин — не более 3,0 %	< 0,1 %
	Аминопиримидинформамид — не более 1,0 %	< 0,1 %
	Аминопиримидинпиридоксин (аддукт) — не более 1,0 %	< 0,1 %
	4-Метил-5-тиазолэтанол — не более 1,0 %	< 0,1 %
	4-Амино-5-аминометил-2-метилпиримидин — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
Код SAP: 80832468
Номер серии: 301226A
Номер серии нерасфасованного продукта: 0137492960
Дата производства (мм.гггг): 12.2025
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 11.2027
Производитель согласно регистрации в России: / P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria/

Показатель	Спецификации	Результаты
	<u>Примеси пиридоксина гидрохлорида:</u>	
	Единичная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %

	<u>Примеси цианокобаламина:</u>	
	Гидрокобаламин — не более 8,0 %	0,4 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 5,0 %	0,3 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 13,5 %	0,8 %
	<u>Сумма неидентифицированных примесей тиамин дисульфида, пиридоксина гидрохлорида и цианокобаламина — не более 15,5 %</u>	0,8 %
Однородность дозирования (каждая 5-я серия) - Тиамин дисульфид - Пиридоксин гидрохлорид	Соответствует	Соответствует Соответствует
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
	<i>Отсутствие Escherichia coli</i> в 1 г	Испытание не проводили
Количественное определение	Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:	
	От 90 до 105 мг тиамин дисульфида	100 мг
	От 190 до 210 мг пиридоксина гидрохлорида	203 мг
	От 0,18 до 0,26 мг цианокобаламина	0,23 мг
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 2 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную.	Соответствует

Маркировка	В соответствии с нормативным документом по качеству	Соответствует требованиям
Хранение	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	2 года	



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки,
покрытые оболочкой
Код SAP: 80832468
Номер серии: 301226A
Номер серии нерасфасованного продукта: 0137492960
Дата производства (мм.гггг): 12.2025
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 11.2027
Производитель согласно регистрации в России: / P&G Health Austria GmbH & Co.
OG, Austria/

АФС, используемые в серии готовой лекарственной формы: **Наименование:** ТИАМИНА ДИСУЛЬФИД
Номер серии АФС производителя ГП: 91652246 — С601500101, С601500103;
Номер серии производителя АФС: PRMU5232C59900, PRMU5231C59902;
Наименование производителя АФС: Procter & Gamble Health Limited
Страна производителя АФС: Индия
Наименование: ЦИАНОКОБАЛАМИН, Евр. Ф.
Номер серии АФС производителя ГП: 91181664 — С601400013, С601400012;
Номер серии производителя АФС: 2311701984, 2412551309;
Наименование производителя АФС: EuroAPI France
Страна производителя АФС: Франция
Наименование: ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД, Евр. Ф., JIANGXI
Номер серии АФС производителя ГП: 91200960 — С601500081, С601500084;
Номер серии производителя АФС: JTRC+25054006C, JTRC+25054019C;
Наименование производителя АФС: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.
Страна производителя АФС: Китай

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

Катрин Хельмель
/подписано/

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ):

6 марта 2026 г.

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

Сертификат соответствия

Торговое наименование:

НЕЙРОБИОН

Описание препарата:

НЕЙРОБИОН ФОРТЕ, ДРАЖЕ (20 ДРАЖЕ) —
РОССИЯ

Номер серии:

301226A

Размер упаковки:

20

Страна-импортер:

Россия

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые оболочкой

Тип упаковки:

Блистеры

Дозировка/ активность:

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

Код торговой марки:

80832468

Артикул подрядчика:

80832468

Дата производства:

11 декабря 2025 г.

Срок годности:

Ноябрь 2027 г.

Размер серии:

76 800,00

Единица измерения:

шт.

Номер регистрационного удостоверения:

LS-001540

Номер контрольной серии:

40039451658

Серии нерасфасованного продукта, использованные в указанной серии:

Серия № 0137492959 Дата производства: 11.12.2025

Серия № 0137492960 Дата производства: 11.12.2025

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
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:

АСС — допущен к использованию

Утверждено:

Катрин Хельмель, магистр наук (EQ7028) / Уполномоченное лицо

Дата утверждения:

23.02.2026

Данный документ подписан в электронном виде и действителен без подписи.

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492959

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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 \pm 5 %).	700.72 mg
	18/20 tablets: not more than \pm 5 %	Conforms
	2/20 tablets: not more than \pm 10 %	Conforms
Disintegration	Not more than 60 min.	\leq 27 min
Dissolution	Not less than 75 % (Q) of thiamine disulfide label claim should pass into solution in 45 min	91 %
	Not less than 75 % (Q) of pyridoxine hydrochloride label claim should pass into solution in 45 min	92 %

Seite 1 von 6

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492959

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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	95 %

Related substances	Specifications	Results
	Thiamine disulfide impurities:	
	thiamine - not more than 3.0 %	< 0.1 %
	aminopyrimidine formamide - not more than 1.0 %;	< 0.1 %
	aminopyrimidine pyridoxine (adduct) - not more than 1.0 %	< 0.1 %
	4-methyl-5-thiazole ethanol - not more than 1.0 %	< 0.1 %
	4-amino-5-aminomethyl-2-methylpyrimidine - not more than 0.2 %	< 0.1 %
	Individual unidentified impurity - not more than 0.2%	< 0.1 %
	Total unidentified impurities - not more than 1.0 %.	< 0.1 %

Seite 2 von 6

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492959

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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

	<u>Pyridoxine hydrochloride impurities:</u>	
	individual impurity - not more than 0.2 %	< 0.1 %
	total impurities - not more than 1.0 %.	< 0.1 %

	<u>Cyanocobalamin impurities:</u>	
	hydroxocobalamin - not more than 8.0 %	0.4 %
	individual unidentified impurity – not more than 5.0 %	0.3 %
	total unidentified impurities - not more than 13.5 %	0.8 %
	<u>Total unidentified impurities of thiamine disulfide, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin - not more than 15.5 %</u>	0.8 %
Uniformity of dosage units (every 5th batch) - thiamine disulfide - pyridoxine hydrochloride	Conforms	Conforms Conforms

Seite 3 von 6

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492959

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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
	<i>Escherichia coli</i> – absence in 1 g	Not tested
Assay	Each coated tablet contents:	
	90 mg to 105 mg of thiamine disulfide	101 mg
	190 mg to 210 mg of pyridoxine hydrochloride	204 mg
	0.18 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin	0.24 mg
Package	10 tablets in PVC/PVDC/Alu blister. 2 blisters and a patient information leaflet in a carton.	Complies

Parameter	Specifications	Results
Labeling	According to normative document	Complies as prescribed
Storage	At the temperature not more than 25 °C	
Shelf-life	2 years.	

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492959

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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 - C601500101, C601500100;
API Manufacturer Batch number: PRMU5232C59900, PRMU5226C59902;
API Manufacturer name: Procter & Gamble Health Limited
API Manufacturer country: India

Name: CYANOCOBALAMINE EP
FP Manufacturer API Batch number: 91181664 -C601400013, C601400012;
API Manufacturer Batch number: 2311701984, 2412551309;
API Manufacturer name: EuroAPI France
API Manufacturer country: France

Name: PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP JIANGXI
FP Manufacturer API Batch number: 91200960 - C601500081;
API Manufacturer Batch number: JTPC+25054006C;
API Manufacturer name: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.
API Manufacturer country: China

CERTIFICATE OF ANALYSIS

P&G

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492959

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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)-(ПГ-RU) from 12.08.2025.

Date / Signature of Qualified Person: /

Katrin Helmert
06. März 2026



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

Seite 6 von 6

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492960

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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 \pm 5 %).	691.84 mg
	18/20 tablets: not more than \pm 5 %	Conforms
	2/20 tablets: not more than \pm 10 %	Conforms
Disintegration	Not more than 60 min.	\leq 36 min
Dissolution	Not less than 75 % (Q) of thiamine disulfide label claim should pass into solution in 45 min.	95 %
	Not less than 75 % (Q) of pyridoxine hydrochloride label claim should pass into solution in 45 min	96 %

Seite 1 von 6

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492960

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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	96 %

Related substances	Specifications	Results
	<u>Thiamine disulfide impurities:</u>	
	thiamine - not more than 3.0 %	< 0.1 %
	aminopyrimidine formamide - not more than 1.0 %	< 0.1 %
	aminopyrimidine pyridoxine (adduct) - not more than 1.0 %	< 0.1 %
	4-methyl-5-thiazole ethanol - not more than 1.0 %	< 0.1 %
	4-amino-5-aminomethyl-2-methylpyrimidine - not more than 0.2 %	< 0.1 %
	Individual unidentified impurity - not more than 0.2 %	< 0.1 %
	Total unidentified impurities - not more than 1.0 %.	< 0.1 %

Seite 2 von 6

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492960

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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

	<u>Pyridoxine hydrochloride impurities:</u>	
	individual impurity - not more than 0.2 %	< 0.1 %
	total impurities - not more than 1.0 %.	< 0.1 %
	<u>Cyanocobalamin impurities:</u>	
	hydroxocobalamin - not more than 8.0 %	0.4 %
	individual unidentified impurity – not more than 5.0 %	0.3 %
	total unidentified impurities - not more than 13.5 %	0.8 %
	<u>Total unidentified impurities of thiamine disulfide, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin - not more than 15.5 %</u>	0.8 %
Uniformity of dosage units (every 5th batch) - thiamine disulfide - pyridoxine hydrochloride	Conforms	Conforms Conforms

Seite 3 von 6

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492960

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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
	<i>Escherichia coli</i> – absence in 1 g	Not tested
Assay	Each coated tablet contents:	
	90 mg to 105 mg of thiamine disulfide	100 mg
	190 mg to 210 mg of pyridoxine hydrochloride	203 mg
	0.18 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin	0.23 mg
Package	10 tablets in PVC/PVDC/Alu blister. 2 blisters and a patient information leaflet in a carton.	Complies

Parameter	Specifications	Results
Labeling	According to normative document	Complies as prescribed
Storage	At the temperature not more than 25 °C.	
Shelf-life	2 years.	

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492960

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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 - C601500101,
C601500103;
API Manufacturer Batch number: PRMU5232C59900,
PRMU5231C59902;
API Manufacturer name: Procter & Gamble Health Limited
API Manufacturer country: India

Name: CYANOCOBALAMINE EP
FP Manufacturer API Batch number: 91181664 -C601400013,
C601400012;
API Manufacturer Batch number: 2311701984, 2412551309;
API Manufacturer name: EuroAPI France
API Manufacturer country: France

Name: PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP JIANGXI
FP Manufacturer API Batch number: 91200960 - C601500081,
C601500084;
API Manufacturer Batch number: JTPC+25054006C,
JTPC+25054019C;
API Manufacturer name: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd
API Manufacturer country: China

Seite 5 von 6

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

P&G

Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 301226A

Bulk batch no.: 0137492960

Manufacturing date (mm.yyyy): 12.2025

Expiry date (mm.yyyy): 11.2027

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)-(ПГ-RU) from 12.08.2025.

Date / Signature of Qualified Person: /

Katrin Helmel
08. März 2026



Seite 6 von 6

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)

Certificate of Compliance

Brand Name:

NEUROBION

Product Description:

NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU

Batch Number:

301226A

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:

11 DEC 2025

Expiration Date:

NOV 2027

Lot Quantity:

76,800.00

Unit of Measure:

IT

Marketing Authorization No:

LS-001540

Inspection Lot No:

40039451658

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0137492959,

Manufacturing Date:11.12.2025

Batch No: 0137492960,

Manufacturing Date:11.12.2025

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:

Katrin Helmelt, MSc. (EQ7028) / Qualified Person

Date Approved:

23.02.2026

This document was signed electronically and is valid without signature.

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

301226A - new

This certificate confirms that the document 301226A - new 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 301226A - new, 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 25.03.26

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 25.03.26

