

Наименование лекарственного препарата:	НЕЙРОБИОН, АМПУЛЫ, 3 МЛ × 3, РОССИЯ / Нейробион®	Лекарственная форма:	Раствор для инъекций
Внутренний код готового лекарственного препарата:	28070893	Код заказчика:	80831996
Номер серии:	L402	АФС:	Тиамин гидрохлорид Пиридоксин гидрохлорид Цианокобаламин
Тип и размер упаковки:	Ампула вместимостью 3 мл	Содержание / дозировка:	100 мг 100 мг 1 мг/3 мл
Итоговая упаковка:	3 ампулы (3 мл)	Количество единиц:	64 920 шт.
Дата производства:	Январь 2026 г.	Срок годности:	Декабрь 2028 г.
Страна-импортер:	Россия	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(011964)-(РГ-RU)

Страна-производитель:

ФРАНЦИЯ

Производственная(-ые) площадка(-и)

Наименование, адрес, номер лицензии и номер сертификата GMP:
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Площадка(-и) упаковки

Наименование, адрес, номер лицензии и номер сертификата GMP:
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Площадка(-и) контроля качества

Наименование, адрес, номер лицензии и номер сертификата GMP:
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Площадка выпуска серий

Наименование, адрес, номер лицензии и номер сертификата GMP:
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Результаты анализа: см. прилагаемый сертификат

Внутренний код промежуточного продукта:
Номер серии промежуточного продукта:

28070915
L402

Комментарий(-и) / отклонение(-я):

Выпуск первой серии в соответствии с протоколами контроля изменений (HSC)QUA/CC/2025/00100 и (HSC)QUA/CC/2025/00102

«Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной(-ых) площадке(-ах) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), установленными местным уполномоченным органом, а также с требованиями спецификаций, изложенными в регистрационном удостоверении в стране-импортере или в спецификации в досье на исследуемый лекарственный препарат. Были проверены протоколы производства, упаковки и анализа серии, и было установлено, что они соответствуют требованиям GMP».

Полное имя Уполномоченного лица площадки, Hérouville Saint Clair FRANCE

Штамп: Э. ЛЕМАНИСЬЕ *
20 февраля 2026 г.

Дата выпуска:

Штамп:
Э. ЛЕМАНИСЬЕ *
20 февраля 2026 г.

Дата: /подписано/

Подпись: /подписано/

CENEXI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

2, Rue Louis Pasteur

14200 Hérrouville St Clair (FRANCE)

Тел.: (33) 02.31.06.92.00 Факс: (33) 02.31.44.45.55

Код: 28070915 Серия: L402 Страница: 1/3
НЕЙРОБИОН (R), раствор для внутримышечного введения, 100 мг + 100 мг + 1 мг
Дата анализа: 10 февраля 2026 г.
Дата производства: Январь 2026 г. Срок годности: Декабрь 2028 г.

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ (* = НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)
ОПИСАНИЕ	Прозрачный раствор красного цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
ТИАМИНА ГИДРОХЛОРИД	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых	СООТВЕТСТВУЕТ
ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД	растворов должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов	СООТВЕТСТВУЕТ
ЦИАНОКОБАЛАМИН	стандартных образцов	СООТВЕТСТВУЕТ
рН	От 3,7 до 4,2	3,9
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I	СООТВЕТСТВУЕТ
ЦВЕТНОСТЬ	Испытуемый раствор должен быть окрашен не менее интенсивно, чем стандартный раствор 1, и не более интенсивно, чем стандартный раствор 2	СООТВЕТСТВУЕТ
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ	От 1,019 до 1,023	1,021
ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ	От 1,345 до 1,349	1,347
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ) ≥ 10 мкм	Не более 6000 частиц/ампула	489
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ) ≥ 25 мкм	Не более 600 частиц/ампула	4
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ПРИМЕСИ ЦИАНОКОБАЛАМИНА		
Единичный продукт деградации	Не более 3,0 %	0,5
Сумма продуктов деградации	Не более 3,5 %	1,6

/подписано/

CENEXI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

2, Rue Louis Pasteur

14200 Hérrouville St Clair (FRANCE)

Тел.: (33) 02.31.06.92.00 Факс: (33) 02.31.44.45.55

Код: 28070915 Серия: L402 Страница: 2/3
НЕЙРОБИОН (R), раствор для внутримышечного введения, 100 мг + 100 мг + 1 мг
Дата анализа: 10 февраля 2026 г.
Дата производства: Январь 2026 г. Срок годности: Декабрь 2028 г.

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ (* = НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)
ВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ (Евр. Ф. 2.9.20)	Практически не содержит видимых частиц	СООТВЕТСТВУЕТ
Испытание внутрипроизводственного контроля (100 % визуальная оценка с подтверждением соответствия AQL (т. е. 0 видимых частиц))		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
ЦИАНОКОБАЛАМИН	От 105 до 115 % от заявленного содержания	111 %
ТИАМИНА ГИДРОХЛОРИД	От 95 до 105 % от заявленного содержания	99 %
ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД	От 95 до 105 % от заявленного содержания	100 %
КАЛИЯ ЦИАНИД	От 75 до 100 % от заявленного содержания	88 %
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным	СООТВЕТСТВУЕТ
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	Не более 10 ЕЭ/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
Решение ОКК: Принято		
Имя: ГАЙЯР Карин		
Упаковка: По 3 мл препарата в ампуле из темного стекла типа I. На ампулу нанесена точка разлома и маркирующая полоска. По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке вместе с листком вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия (перфорацией).		
Место назначения: Россия (код SAP: 28070893)		
Производитель согласно регистрации в России: CENEXI HSC, France		
Маркировка: В соответствии с НД		
Условия хранения: При температуре от 2 до 8 °C		
Оценка: Данная серия соответствует спецификации, указанной в документе НД ЛПИ-№(011964)-(РГ-RU) от 06.10.2025		
Срок годности: 3 года		

/подписано/

CENEXI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

2, Rue Louis Pasteur

14200 Hérrouville St Clair (FRANCE)

Тел.: (33) 02.31.06.92.00 Факс: (33) 02.31.44.45.55

Код: 28070915 Серия: L402 Страница: 3/3
НЕЙРОБИОН (R), раствор для внутримышечного введения, 100 мг + 100 мг + 1 мг
Дата анализа: 10 февраля 2026 г.
Дата производства: Январь 2026 г. Срок годности: Декабрь 2028 г.

Подробная информация об АФС, использованных в процессе производства данной серии:

Наименование АФС	Производитель АФС/страна	Номер серии производителя АФС, производителя готового лекарственного препарата Номер серии АФС
Цианокобаламин (витамин В12) кристаллический МНН: ЦИАНОКОБАЛАМИН	EuroAPI FRANCE / ФРАНЦИЯ	2513400919
		0000 141 985
		Н/П
		Н/П
Пиридоксина гидрохлорид МНН: ПИРИДОКСИН	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD / КИТАЙ	PH25064003C
		0000 142296
		PH25104027C
		0000 143283
Тиамина гидрохлорид МНН: ТИАМИН	DSM Nutritional Products GmbH / ГЕРМАНИЯ	VQ50715325
		0000 142566
		Н/П
		Н/П
Дата/подпись Уполномоченного лица (УЛ): Имя/должность Уполномоченного лица:	20 февраля 2026 г. /подписано/ Э. Леманисье, специалист отдела операций по качеству	

/подписано/

**BATCH CERTIFICATE
CERTIFICAT DE CONFORMITE**

Name of product Nom du produit :	NEUROBION AMP 3ML X3 RU / Neurobion®	Dosage form Forme pharmaceutique:	Solution for injection
Finished product internal code Code interne produit fini :	28070893	Customer Code Code Client :	80831996
Batch number Numéro de lot :	L402	API Principe(s) actif(s) :	Thiamine hydrochloride Pyridoxine hydrochloride Cyanocobalamin
Packaging type / size Type / taille de Conditionnement :	Ampoule / 3mL	Strength / Potency Teneur / Dosage :	100mg 100mg 1 mg/3 mL
Final Pack Conditionnement final :	3 ampoules (3mL)	Number of units Nombre d'unités :	64 920ea
Manufacturing date Date de fabrication :	01/2026	Expiry date Date de péremption :	12/2028
Importing country Pays destinataire :	Russia	Marketing authorisation number Numéro d'AMM :	ЛП-№(011964)-(PF-RU)

Country of manufacturer | Pays du site de fabrication : FRANCE

Manufacturing site(s) | Site(s) de fabrication
Name, address, Autorisation number and GMP certificate number |
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Packaging site(s) | Site(s) de conditionnement
Name, address, Autorisation number and GMP certificate number |
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Control quality site(s) | Site(s) de contrôle qualité
Name, address, Autorisation number and GMP certificate number |
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Release site | Site Libérateur
Name, address, Autorisation number and GMP certificate number |
Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF :
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Result of analysis : refer to attached certificate	Internal code semi finished product code interne SF :	28070915
Résultats des analyses : voir certificat joint	SF Batch number Numéro de lot SF :	L402

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

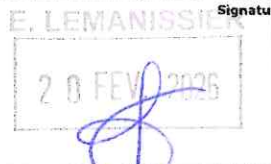

First batch release according to Change controls (HSC)QUA/CC/2025/00100 and (HSC)QUA/CC/2025/00102

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

"Par la présente, j'atteste que les renseignements ci-dessus sont exacts et authentiques. Ce lot de médicament a été fabriqué, incluant son conditionnement et son contrôle qualité, par le(s) établissement(s) mentionné(s) ci-dessus, en toute conformité avec les exigences BPF de l'autorité réglementaire compétente, ainsi qu'avec les spécifications de l'autorisation de mise en marché du pays importateur ou du dossier de spécification du médicament pour les médicaments expérimentaux. Les données visant la fabrication du lot, son conditionnement et ses analyses ont été revues et trouvées conformes aux BPF."

**Name of qualified person of Hérouville Saint Clair FRANCE |
Nom du pharmacien responsable de la Libération Hérouville Saint Clair**

**Release date :
Date de libération :**

Date:  Signature: 

CERTIFICATE of ANALYSIS

cenexi

2, Rue Louis Pasteur

14200 Hérouville St Clair (FRANCE)

Tél : (33) 02.31.06.92.00 Fax : (33) 02.31.44.45.55

Code : 28070915	Batch : L402	Page : 1/3
NEUROBION (R) solution for intramuscular injection, 100mg+100mg+1mg		
Analysis date : Feb 10 2026		
Manufacturing date : January 2026	Expiry date: December 2028	

TEST DESCRIPTION	SPECIFICATIONS	RESULTS (* = NOT COMPLIES)
APPEARANCE	Clear red solution	COMPLIES
IDENTIFICATION		
THIAMINE HYDROCHLORIDE	The retention times of the main peaks in the chromatograms of test solutions should comply with the retention times of respective peaks in the chromatograms of reference standards solutions	COMPLIES
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE		COMPLIES
CYANOCOBALAMINE		COMPLIES
pH	From 3.7 to 4.2	3.9
CLARITY	The opalescence of the product should not exceed the opalescence of reference standard I	COMPLIES
COLOR	The sample solution should be at least as colored as standard solution 1 and not more colored than the standard solution 2	COMPLIES
RELATIVE DENSITY	From 1.019 to 1.023	1.021
REFRACTIVE INDEX	From 1.345 to 1.349	1.347
PARTICULATE MATTER SUBVISIBLE PARTICLES $\geq 10\mu\text{m}$	Not more than 6000 particles per ampoule	489
PARTICULATE MATTER SUBVISIBLE PARTICLES $\geq 25\mu\text{m}$	Not more than 600 particles per ampoule	4
RELATED SUBSTANCES :		
CYANOCOBALAMIN IMPURITIES		
Each degradation product	Not more than 3.0 %	0.5
Total degradation products	Not more than 3.5 %	1.6

ELE

cenexi

2, Rue Louis Pasteur

14200 Hérrouville St Clair (FRANCE)

Tél : (33) 02.31.06.92.00 Fax : (33) 02.31.44.45.55

Code : 28070915 Batch : L402 Page 2/3
NEUROBION (R) solution for intramuscular injection
Analysis date : Feb 10 2026
Manufacturing date : January 2026 Expiry date: December 2028

TEST DESCRIPTION	SPECIFICATIONS	RESULTS (* = NOT COMPLIES)
VISIBLE PARTICLES (Eur. Ph. 2.9.20) This is an IPC test (100 % visual inspection with a passed AQL (meaning 0 visible particle))	Practically free from visible particles	COMPLIES
ASSAY CYANOCOBALAMIN	From 105 to 115 % of label claim	111 %
THIAMINE HYDROCHLORIDE	From 95 to 105 % of label claim	99 %
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE	From 95 to 105 % of label claim	100 %
POTASSIUM CYANIDE	From 75 to 100 % of label claim	88 %
STERILITY	Must be sterile	COMPLIES
BACTERIAL ENDOTOXINS	Not more than 10 I.U./mL	COMPLIES

QC Decision : Accepted

By : GAILLARD Karine

Package: 3mL of product in type I amber glass ampoules. Ampoule has one-point-cut and a marking strip. 3 ampoules in a blister and a patient information leaflet in a carton with first opening control (perforation line).

Destination : Russia (SAP Code:28070893)

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

Labeling: According to ND

Storage: At the temperature from 2 to 8°C

Assessment: The batch complies with the specification according to ND
LP-Number(011964) - (RG-RU) from 06.10.2025

Shelf-life: 3 years

026

cenexi

2, Rue Louis Pasteur

14200 Hérouville St Clair (FRANCE)

Tél : (33) 02.31.06.92.00 Fax : (33) 02.31.44.45.55

Code : 28070915

Batch : L402

Page 3/3

NEUROBION (R) solution for intramuscular injection

Analysis date : Feb 10 2026

Manufacturing date : January 2026

Expiry date: December 2028

Details regarding API used in manufacturing process of the batch:

API Name	API Manufacturer/Country	API manufacturer batch number, FP manufacturer API batch number
Cyanocobalamine Vit B12 crystalline, Inn: CYANOCOBALAMINE	EuroAPI FRANCE / FRANCE	251340.0919. 0000.141.985 ... N 1A N 1A ...
Pyridoxine Hydrochloride Inn: PYRIDOXINE	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD / CHINA	PH 25064.003C 0000.142.896 P.H. 25104027C 0000.143.283
Thiamine Hydrochloride Inn: THIAMINE	DSM Nutritional Products GmbH / GERMANY	WA 5071.5325 0000.142.566 ... N 1A N 1A ...

Date/Signature of Qualified Person: 20 FEB 2026

Name/Position of Qualified Person: Y. Lemaissier, operational quality specialist.

EE

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

L402_NEUROBION_RU

This certificate confirms that the document L402_NEUROBION_RU 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 L402_NEUROBION_RU, 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 17.04.26

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 17.04.26

