

<b>Наименование лекарственного препарата:</b>	НЕЙРОБИОН, АМПУЛЫ, 3 МЛ × 3, РОССИЯ / Нейробион®	<b>Лекарственная форма:</b>	Раствор для инъекций
<b>Внутренний код готового лекарственного препарата:</b>	28070893	<b>Код заказчика:</b>	80831996
<b>Номер серии:</b>	L413	<b>АФС:</b>	Тиамин гидрохлорид Пиридоксин гидрохлорид Цианокобаламин
<b>Тип и размер упаковки:</b>	Ампула вместимостью 3 мл	<b>Содержание / дозировка:</b>	100 мг 100 мг 1 мг/3 мл
<b>Итоговая упаковка:</b>	3 ампулы (3 мл)	<b>Количество единиц:</b>	64 890 шт.
<b>Дата производства:</b>	Февраль 2026 г.	<b>Срок годности:</b>	Январь 2029 г.
<b>Страна-импортер:</b>	Россия	<b>Номер регистрационного удостоверения:</b>	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  
L413

**Комментарий(-и) / отклонение(-я):**

Значимых отклонений установлено не было.

«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: К. ГАЙЯР \* 13 марта 2026 г.

Дата выпуска: Штамп: К. ГАЙЯР \* 13 марта 2026 г.

Дата:

Подпись: /подписано/

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**CENEXI**

**2, Rue Louis Pasteur**

**14200 Hérouville St Clair (FRANCE)**

**Тел.: (33) 02.31.06.92.00**

**Факс: (33) 02.31.44.45.55**

Код:	28070915	Серия:	L413	Стр.: 1/3
НЕЙРОБИОН (R), раствор для внутримышечного введения, 100 мг + 100 мг + 1 мг				
Дата анализа:	11 марта 2026 г.			
Дата производства:	Февраль 2026 г.	Срок годности:	Январь 2029 г.	

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ (* = НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)
ОПИСАНИЕ	Прозрачный раствор красного цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
<b>ИДЕНТИФИКАЦИЯ</b>		
ТИАМИНА ГИДРОХЛОРИД	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов	СООТВЕТСТВУЕТ
ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД		СООТВЕТСТВУЕТ
ЦИАНОКОБАЛАМИН		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	1,348
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ) $\geq 10$ мкм	Не более 6000 частиц/ампула	413
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ) $\geq 25$ мкм	Не более 600 частиц/ампула	13
<b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ:</b>		
<b>ПРИМЕСИ ЦИАНОКОБАЛАМИНА</b>		
Единичный продукт деградации	Не более 3,0 %	0,5
Сумма продуктов деградации	Не более 3,5 %	2,2

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****CENEXI****2, Rue Louis Pasteur****14200 Hérouville St Clair (FRANCE)****Тел.: (33) 02.31.06.92.00****Факс: (33) 02.31.44.45.55**

Код:	28070915	Серия:	L413	Стр.: 2/3
НЕЙРОБИОН (R), раствор для внутримышечного введения				
Дата анализа:	11 марта 2026 г.			
Дата производства:	Февраль 2026 г.	Срок годности:	Январь 2029 г.	

<b>ПОКАЗАТЕЛЬ</b>	<b>СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТЫ</b> <b>(* = НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)</b>
<b>ВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ</b> (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))		
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b>		
ЦИАНОКОБАЛАМИН	От 105 до 115 % от заявленного содержания	110 %
ТИАМИНА ГИДРОХЛОРИД	От 95 до 105 % от заявленного содержания	99 %
ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД	От 95 до 105 % от заявленного содержания	99 %
КАЛИЯ ЦИАНИД	От 75 до 100 % от заявленного содержания	96 %
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 НД ЛП-№(011964)-(РГ-RU) от 06.10.2025		
Срок годности: 3 года		

**Штамп:** К. ГАЙЯР \* 13 марта 2026 г.  
*/подписано/*

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****CENEXI**

2, Rue Louis Pasteur

14200 Hérouville St Clair (FRANCE)

Тел.: (33) 02.31.06.92.00

Факс: (33) 02.31.44.45.55

Код:	28070915	Серия:	L413	Страница: 3/3
НЕЙРОБИОН (R), раствор для внутримышечного введения				
Дата анализа:	11 марта 2026 г.			
Дата производства:	Февраль 2026 г.	Срок годности:	Январь 2029 г.	

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

Наименование АФС	Производитель АФС/страна	Номер серии производителя АФС, производителя готового лекарственного препарата
Цианокобаламин (витамин B12) кристаллический МНН: ЦИАНОКОБАЛАМИН	EuroAPI FRANCE / ФРАНЦИЯ	2513400919
		0000 141985
		Н/П
		Н/П
Пиридоксина гидрохлорид МНН: ПИРИДОКСИН	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD / КИТАЙ	PH25104027C
		0000 143283
		Н/П
		Н/П
Тиамин гидрохлорид МНН: ТИАМИН	DSM Nutritional Products GmbH / ГЕРМАНИЯ	VQ50715325
		0000 142566
		Н/П
		Н/П

Дата/подпись Уполномоченного лица (УЛ): **Штамп:** К. ГАЙЯР \* 13 марта 2026 г. /подписано/Имя/должность Уполномоченного лица: **К. ГАЙЯР (Менеджер отдела операционного качества)**

<b>Name of product   Nom du produit :</b>	NEUROBION AMP 3ML X3 RU / Neurobion®	<b>Dosage form   Forme pharmaceutique:</b>	Solution for injection
<b>Finished product internal code   Code interne produit fini :</b>	28070893	<b>Customer Code   Code Client :</b>	80831996
<b>Batch number   Numéro de lot :</b>	L413	<b>API   Principe(s) actif(s) :</b>	Thiamine hydrochloride Pyridoxine hydrochloride Cyanocobalamin
<b>Packaging type / size   Type / taille de Conditionnement :</b>	Ampoule / 3mL	<b>Strength / Potency   Teneur / Dosage :</b>	100mg 100mg 1 mg/3 mL
<b>Final Pack   Conditionnement final :</b>	3 ampoules (3mL)	<b>Number of units   Nombre d'unités :</b>	64 890 EA
<b>Manufacturing date   Date de fabrication :</b>	02/2026	<b>Expiry date   Date de péremption :</b>	01/2029
<b>Importing country   Pays destinataire :</b>	Russia	<b>Marketing authorisation number   Numéro d'AMM :</b>	ЛП-№(011964)-(ПГ-РУ)
<b>Country of manufacturer   Pays du site de fabrication :</b>	FRANCE		
<b>Manufacturing site(s)   Site(s) de fabrication</b> Name, address, Authorisation 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			
<b>Packaging site(s)   Site(s) de conditionnement</b> Name, address, Authorisation 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			
<b>Control quality site(s)   Site(s) de contrôle qualité</b> Name, address, Authorisation 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			
<b>Release site   Site Libérateur</b> Name, address, Authorisation 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			
<b>Result of analysis : refer to attached certificate</b> <b>Résultats des analyses : voir certificat joint</b>	<b>Internal code semi finished product   code interne SF :</b> <b>SF Batch number   Numéro de lot SF :</b>	28070915 L413	
<b>Comment(s) / Déviation(s)   Commentaire(s) / Déviation(s):</b> No major deviation			

"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

**K. GAILLARD**  
Date: 13 MARS 2026  
Signature: 

Release date :  
Date de libération :

**K. GAILLARD**  
13 MARS 2026

**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 : L413 Page : 1/3  
 NEUROBION (R) solution for intramuscular injection, 100mg+100mg+1mg  
 Analysis date : Mar 11 2026  
 Manufacturing date : February 2026 Expiry date: January 2029

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	1.348
PARTICULATE MATTER SUBVISIBLE PARTICLES >= 10µm	Not more than 6000 particles per ampoule	413
PARTICULATE MATTER SUBVISIBLE PARTICLES >= 25µm	Not more than 600 particles per ampoule	13
RELATED SUBSTANCES :		
CYANOCOBALAMIN IMPURITIES		
Each degradation product	Not more than 3.0 %	0.5
Total degradation products	Not more than 3.5 %	2.2

**K. GAILLARD**

13 MARS 2026

*K.G.*

# 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 : L413

Page 2/3

NEUROBION (R) solution for intramuscular injection

Analysis date : Mar 11 2026

Manufacturing date : February 2026

Expiry date: January 2029

## TEST DESCRIPTION

## SPECIFICATIONS

## RESULTS (\* = NOT COMPLIES)

VISIBLE PARTICLES  
(Eur. Ph. 2.9.20)

Practically free from  
visible particles

COMPLIES

This is an IPC test (100 % visual inspection with a passed AQL  
(meaning 0 visible particle))

## ASSAY

CYANOCOBALAMIN

From 105 to 115 %  
of label claim

110 %

THIAMINE HYDROCHLORIDE

From 95 to 105 %  
of label claim

99 %

PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE

From 95 to 105 %  
of label claim

99 %

POTASSIUM CYANIDE

From 75 to 100 %  
of label claim

96 %

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)

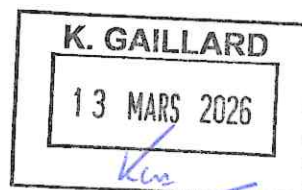
Manufacturer according to the registration in Russia: CENEXI HSC, France

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



# 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 : L413

Page 3/3

NEUROBION (R) solution for intramuscular injection

Analysis date : Mar 11 2026

Manufacturing date : February 2026

Expiry date: January 2029

## 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	25.136.00.9.19 0000.16.1.985 ...N/A... ...N/A...
Pyridoxine Hydrochloride Inn: PYRIDOXINE	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD / CHINA	PH25.10.40.27c 0000.16.3.283 ...N/A... ...N/A...
Thiamine Hydrochloride Inn: THIAMINE	DSM Nutritional Products GmbH / GERMANY	11Q507.153.25 0000.16.25.66 ...N/A... ...N/A...

Date/Signature of Qualified Person:

Name/Position of Qualified Person:

K. GAILLARD  
(Operational Quality Manager)



## CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /  
Название документа

NEUROBION L413

This certificate confirms that the document NEUROBION L413 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 L413, 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



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to Karim Halida, the Head of Quality Control Department.