



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
Код SAP: 80832468
Номер серии: 304726A
Номер серии нерасфасованного продукта: 0137557073
Дата производства (мм.гггг): 03.2026
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 02.2028
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		
- Тиамин дисульфид - Пиридоксин 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 %) 18/20 таблеток: не более $\pm$ 5 % 2/20 таблеток: не более $\pm$ 10 %	697,31 мг Соответствует Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин	$\leq$ 23 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	99 % 99 % 115 %
Родственные примеси	<u>Примеси тиамина дисульфида:</u> Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей — не более 1,0 % <u>Примеси пиридоксина гидрохлорида:</u> Единичная примесь — не более 0,2 % Сумма примесей — не более 1,0 % <u>Примеси цианокобаламина:</u> Гидроксокобаламин — не более 5,0 % Единичная неидентифицированная примесь — не более 3,0 % Сумма неидентифицированных примесей — не более 3,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,3 % 0,2 % 0,9 %
Однородность дозирования (каждая 5-я серия)	В соответствии с требованиями ФЕАЭС	



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
Код SAP: 80832468
Номер серии: 304726A
Номер серии нерасфасованного продукта: 0137557073
Дата производства (мм.гггг): 03.2026
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 02.2028
Производитель согласно регистрации в России: P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria

Показатель	Спецификации	Результаты
- Тиамин дисульфид		Соответствует
- Пиридоксина гидрохлорид		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
	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Испытание не проводили
Количественное определение	Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:	
	От 95 до 105 мг тиамина дисульфида	98 мг
	От 190 до 210 мг пиридоксина гидрохлорида	200 мг
	От 0,22 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	См. модуль 1, раздел 1.3.2 регистрационного досье	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
Код SAP: 80832468
Номер серии: 304726A
Номер серии нерасфасованного продукта: 0137557073
Дата производства (мм.гггг): 03.2026
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 02.2028
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 — C601600005, C601600004;
Номер серии производителя АФС: PRMU5277C59900, PRMU5273C59900;
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 — C601400012, C601400009;
Номер серии производителя АФС: 2412551309, 2412601402;
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 — C601500123;
Номер серии производителя АФС: JTPC+25094035C;
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 ЛП-№(011291)-(ПГ-РУ) от 12.08.2025.

Катрин Хельмель
/подписано/
8 июня 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: 304726A
Номер серии нерасфасованного продукта: 0137557075
Дата производства (мм.гггг): 03.2026
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 02.2028
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		
- Тиамин дисульфид - Пиридоксин гидрохлорид - Цианокобаламин	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов тиамина дисульфид, пиридоксин 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 %)	691,43 мг
	18/20 таблеток: не более $\pm$ 5 %	Соответствует
	2/20 таблеток: не более $\pm$ 10 %	Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин	$\leq$ 22 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания тиамина дисульфид должно перейти в раствор в течение 45 минут	100 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания пиридоксин гидрохлорида должно перейти в раствор в течение 45 минут	101 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания цианокобаламина должно перейти в раствор в течение 45 минут	104 %
Родственные примеси	<u>Примеси тиамина дисульфид:</u>	
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %
	<u>Примеси пиридоксин гидрохлорида:</u>	
	Единичная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %
	<u>Примеси цианокобаламина:</u>	
	Гидроксокобаламин — не более 5,0 %	0,3 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 3,0 %	0,2 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 3,5 %	0,7 %



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
Код SAP: 80832468
Номер серии: 304726A
Номер серии нерасфасованного продукта: 0137557075
Дата производства (мм.гггг): 03.2026
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 02.2028
Производитель согласно регистрации в России: P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria

Показатель	Спецификации	Результаты
Однородность дозирования (каждая 5-я серия) - Тиамин дисульфид - Пиридоксин гидрохлорид	В соответствии с требованиями ФБАЭС	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
	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Испытание не проводили
Количественное определение	Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:	
	От 95 до 105 мг тиамина дисульфида	98 мг
	От 190 до 210 мг пиридоксина гидрохлорида	202 мг
	От 0,22 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	См. модуль 1, раздел 1.3.2 регистрационного досье	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °C	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой
Код SAP: 80832468
Номер серии: 304726A
Номер серии нерасфасованного продукта: 0137557075
Дата производства (мм.гггг): 03.2026
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 02.2028
Производитель согласно регистрации в России: P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria

АФС, используемые в серии **Наименование:** ТИАМИНА ДИСУЛЬФИД
готовой лекарственной **Номер серии АФС производителя ГП:** 91652246 — C601600003, C601600004;
формы: **Номер серии производителя АФС:** PRMU5282C59900, PRMU5273C59900;
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 — C601400012, C601400009;
Номер серии производителя АФС: 2412551309, 2412601402;
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 — C601500123; C601500124;
Номер серии производителя АФС: JTPC+25094035C; JTPC+25094033C;
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 ЛП-№(011291)-(ПГ-RU) от 12.08.2025.

Катрин Хельмель
/подписано/

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ):

8 июня 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:

304726A

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:

3 марта 2026 г.

Срок годности:

Февраль 2028 г.

Размер серии:

76 680,00

Единица измерения:

шт.

Номер регистрационного удостоверения:

LS-001540

Номер контрольной серии:

40039563407

Серии нерасфасованного продукта, использованные в указанной серии:

Серия № 0137557073 Дата производства: 03.03.2026

Серия № 0137557075 Дата производства: 03.03.2026

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

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:

NCR-276516

Отклонение было расследовано, оценено и результаты признаны приемлемыми.

Код решения об использовании:

ACC — допущен к использованию

Утверждено:

Катрин Хельмель, магистр наук (EQ7028) / Уполномоченное лицо

Дата утверждения:

08.06.2026

Данный документ подписан в электронном виде и действителен без подписи.

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets
SAP-Code: 80832468
Batch no.: 304726A
Bulk batch no.: 0137557073
Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026
Expiry date (mm.yyyy): 02.2028
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 $\pm$ 5 %).	697.31 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.	$\leq$ 23 min
Dissolution	Not less than 75 % (Q) of thiamine disulfide label claim should pass into solution in 45 min.	99 %
	Not less than 75 % (Q) of pyridoxine hydrochloride label claim should pass into solution in 45 min.	99 %

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.: 304726A
Bulk batch no.: 0137557073
Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026
Expiry date (mm.yyyy): 02.2028
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.	115 %

Related substances	<u>Thiamine disulfide impurities:</u>	
	Individual unidentified impurity - not more than 0.2%	< 0.1 %
	Total unidentified impurities - not more than 1.0 %.	< 0.1 %
	<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 5.0 %	0.3 %
	individual unidentified impurity – not more than 3.0 %	0.2 %

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.: 304726A
Bulk batch no.: 0137557073
Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026
Expiry date (mm.yyyy): 02.2028
Manufacturer according to the registration in Russia: / Austria/ P&G Health Austria GmbH & Co. OG

	total unidentified impurities - not more than 3.5 %	0.9 %
Uniformity of dosage units (every 5th batch) - thiamine disulfide - pyridoxine hydrochloride	In accordance with the requirements of Ph. EAEU	Conforms Conforms

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets
SAP-Code: 80832468
Batch no.: 304726A
Bulk batch no.: 0137557073
Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026
Expiry date (mm.yyyy): 02.2028
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
	<i>Escherichia coli</i> – 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	200 mg
	0.22 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin	0.24 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 304726A

Bulk batch no.: 0137557073

Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026

Expiry date (mm.yyyy): 02.2028

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 - C601600005;
C601600004;
API Manufacturer Batch number: PRMU5277C59900,
PRMU5273C59900;
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 - C601400012,
C601400009;
API Manufacturer Batch number: 2412551309; 2412601402;
API Manufacturer name: EuroAPI France
API Manufacturer address: 32 Rue de Verdun, BP 80125,
 76410 Saint-Aubin-lès-Elbeuf
API Manufacturer country: France

Name: PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE EP JIANGXI
FP Manufacturer API Batch number: 91200960 - C601500123;
API Manufacturer Batch number: JTPC+25094035C;
API Manufacturer name: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.
API Manufacturer address: Le'anjiang Industrial Zone, Leping,
 Jiangxi Province 333300
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



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 304726A

Bulk batch no.: 0137557073

Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026

Expiry date (mm.yyyy): 02.2028

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)-(ПГ-РУ) from 12.08.2025.

Katrin Helmel

08. Juni 2026

Date / Signature of Qualified Person:



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 ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets
SAP-Code: 80832468
Batch no.: 304726A
Bulk batch no.: 0137557075
Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026
Expiry date (mm.yyyy): 02.2028
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 $\pm$ 5 %).	691.43 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.	$\leq$ 22 min
Dissolution	Not less than 75 % (Q) of thiamine disulfide label claim should pass into solution in 45 min.	100 %
	Not less than 75 % (Q) of pyridoxine hydrochloride label claim should pass into solution in 45 min.	101 %

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.: 304726A
Bulk batch no.: 0137557075
Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026
Expiry date (mm.yyyy): 02.2028
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.	104 %

Related substances	<u>Thiamine disulfide impurities:</u>	
	Individual unidentified impurity - not more than 0.2%	< 0.1 %
	Total unidentified impurities - not more than 1.0 %.	< 0.1 %
	<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 5.0 %	0.3 %
	individual unidentified impurity – not more than 3.0 %	0.2 %

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.: 304726A
Bulk batch no.: 0137557075
Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026
Expiry date (mm.yyyy): 02.2028
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

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets
SAP-Code: 80832468
Batch no.: 304726A
Bulk batch no.: 0137557075
Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026
Expiry date (mm.yyyy): 02.2028
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
	<i>Escherichia coli</i> – 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	202 mg
	0.22 mg to 0.26 mg of cyanocobalamin	0.23 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: NEUROBION® coated tablets

SAP-Code: 80832468

Batch no.: 304726A

Bulk batch no.: 0137557075

Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026

Expiry date (mm.yyyy): 02.2028

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 - C601600003;
C601600004;
API Manufacturer Batch number: PRMU5282C59900,
PRMU5273C59900;
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 - C601400012,
C601400009;
API Manufacturer Batch number: 2412551309; 2412601402;
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 - C601500123;
C601500124

API Manufacturer Batch number: **JTPC+25094035C;**
JTPC+25094033C
API Manufacturer name: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.

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 5 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.: 304726A

Bulk batch no.: 0137557075

Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026

Expiry date (mm.yyyy): 02.2028

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

API Manufacturer address: Le'anjiang Industrial Zone, Leping,
Jiangxi Province 333300
API Manufacturer country: China

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

Katrin Helmelt

08. Juni 2026

Date / Signature of Qualified Person:



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 Compliance

Brand Name:

NEUROBION

Product Description:

NEUROBION FORTE DRAGEES (20 DRG) - RU

Batch Number:

304726A

Importing Country:

RU

Dosage Form:

coated tablets

Package Size:

20

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:

03 MAR 2026

Expiration Date:

FEB 2028

Lot Quantity:

76,680.00

Unit of Measure:

IT

Marketing Authorization No:

LS-001540

Inspection Lot No:

40039563407

Bulk batches consumed in the reported Batch Code:

Batch No: 0137557073,

Manufacturing Date:03.03.2026

Batch No: 0137557075,

Manufacturing Date:03.03.2026

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:

NCR-276516

The deviation has been investigated, assessed and found to be acceptable.

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



Certificate of Compliance

Usage Decision Code:

ACC - Accept

Approved By:
Katrin Helmelt, MSc. (EQ7028) / Qualified Person

Date Approved:
08.06.2026

This document was signed electronically and is valid without signature.