



создание инновационного партнерства
HSC-QUA-MOP-00449

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

2 rue Louis Pasteur
14200 Hérouville Saint Clair France

Препарат:	НЕЙРОБИОН, 3 МЛ, АМПУЛЫ (3 ШТ.), РОССИЯ / Нейробиион®	Лекарственная форма:	Раствор для инъекций
Код препарата:	28070893	Внутренний код продукта клиента:	80831996
Номер серии:	L478	Наименование АФС:	Тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид, цианокобаламин
Тип упаковки:	Ампула/3 мл	Дозировка/активность:	100 мг 100 мг 1 мг/3 мл
Упаковка готового препарата:	3 ампулы (3 мл)	Количество единиц:	64 635 шт.
Дата производства:	Апрель 2026 г.	Дата истечения срока годности:	Март 2029 г.
Страна-импортер:	Россия	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(011964)-(PT-RU)

Страна производителя: **ФРАНЦИЯ**

Производственная площадка

Наименование, адрес, номер лицензии на
производство и номер сертификата соответствия
производителя требованиям Надлежащей
производственной практики (GMP):
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France
2024_324_1_2
2024_HPF_FR_080

Площадка упаковки

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

Площадка контроля качества

Наименование, адрес, номер лицензии на
производство 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 продукции

Наименование, адрес, номер лицензии на
производство 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
L478

Комментарии/отклонения:

Существенные отклонения отсутствуют.

«Настоящим удостоверяю, что вышеизложенная информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанной выше площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), установленными местным уполномоченным органом, а также в соответствии со спецификациями регистрационного удостоверения в стране-импортере или спецификациями досье на исследуемый лекарственный препарат. Протоколы по производству, упаковке и испытаниям верифицированы, и установлено их соответствие требованиям GMP».

Уполномоченное лицо площадки в Эрзуиль-Сен-Клер, ФРАНЦИЯ

Дата:

Штамп: Э. ЛЕМАННИСЬЕ 18 июня 2026 г. /подписано/

Штамп: Э. ЛЕМАННИСЬЕ 18 июня 2026 г. /подписано/

Дата выпуска:

Подпись:

 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: L478 Стр. 1/3 НЕЙРОБИОН®, 100 мг + 100 мг + 1 мг, раствор для внутримышечного введения Дата анализа: 13 мая 2026 г. Дата производства: Апрель 2026 г. Дата истечения срока годности: март 2029 г.		
ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ (* = НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)
ОПИСАНИЕ	Прозрачный раствор красного цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
ТИАМИНА ГИДРОХЛОРИД	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов	СООТВЕТСТВУЕТ
ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД		СООТВЕТСТВУЕТ
ЦИАНОКОБАЛАМИН		СООТВЕТСТВУЕТ
рН	3,7–4,2	3,9
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Опалесценция препарата не должна превышать опалесценции суспензии сравнения 1	СООТВЕТСТВУЕТ
ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА	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/ампулу	620
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ ≥ 25 мкм	Не более 600 частиц/ампулу	14
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ПРИМЕСИ ЦИАНОКОБАЛАМИНА		
Любой продукт деградации	Не более 3,0 %	0,5
Сумма продуктов деградации	Не более 3,5 %	1,9

/подписано/

cenexi 2, Rue Louis Pasteur 14200 Hérrouville St Clair (FRANCE) Тел.: (33) 02 31 06 92 00 Факс: (33) 02 31 44 45 55		
Сертификат анализа		
Код: 28070915 Серия: L478 Стр. 2/3		
НЕЙРОБИОН®, раствор для внутримышечного введения		
Дата анализа: 13 мая 2026 г.		
Дата производства: Апрель 2026 г. Дата истечения срока годности: март 2029 г.		
ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	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	112 %
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	91 %
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным	СООТВЕТСТВУЕТ
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	Не более 10 МЕ/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
Решение ОКК: принято		
Имя: ГАЙЯР Карин		
Упаковка: по 3 мл препарата в ампулах из темного стекла типа I. Ампула имеет точку излома и маркировочную полосу. По 3 ампулы в блистере вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачке картонной с контролем первого вскрытия (линией перфорации).		
Страна назначения: Россия (код SAP: 28070893)		
Производитель согласно регистрации в России: CENEXI HSC, Франция		
Маркировка: в соответствии с НД		
Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °C		
Оценка: данная серия соответствует спецификации, указанной в НД ЛПИ-№(011964)-(ПГ-RU) от 06.10.2025		
Срок годности: 3 года		
/подписано/		

cenexi 2, Rue Louis Pasteur 14200 Hérrouville St Clair (FRANCE) Тел.: (33) 02 31 06 92 00 Факс: (33) 02 31 44 45 55		
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА		
Код: 28070915	Серия: L478	Стр. 3/3
НЕЙРОБИОН®, раствор для внутримышечного введения		
Дата анализа:	13 мая 2026 г.	
Дата производства:	Апрель 2026 г.	Дата истечения срока годности: март 2029 г.
Подробная информация об АФС, использованных в процессе производства данной серии:		
Наименование АФС	Производитель и страна производства АФС	Номер серии производителя АФС, номер серии АФС производителя ГП
Цианокобаламин (витамин В12) кристаллический, МНН: ЦИАНОКОБАЛАМИН	EuroAPI FRANCE / ФРАНЦИЯ	2513400919
		0000141985
		Н/П
		Н/П
Пиридоксина гидрохлорид, МНН: ПИРИДОКСИН	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD / КИТАЙ	PH95104027C
		0000143983
		Н/П
		Н/П
Тиамина гидрохлорид, МНН: ТИАМИН	DSM Nutritional Products GmbH / ГЕРМАНИЯ	UQ50915380
		0000143575
		Н/П
		Н/П
Дата/подпись Уполномоченного лица:		
Штамп: Э. ЛЕМАННИСЬЕ 18 июня 2026 г. /подписано/		
Имя/должность Уполномоченного лица:		
Э. Леманнисье		
(специалист по качеству на производстве)		

BATCH CERTIFICATE
CERTIFICAT DE CONFORMITE

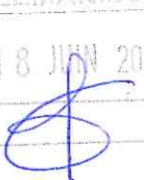
Name of product Nom du produit :	NEUROBION AMP 3ML X3 RU / Neurobion®	Dosage form Forme pharmaceutique:	Solution for injection
Finished product internal code Code interne produit fini :	28070893	Customer Code Code Client :	80831996
Batch number Numéro de lot :	L478	API Principe(s) actif(s) :	Thiamine 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 :	64 635 EA
Manufacturing date Date de fabrication :	04/2026	Expiry date Date de péremption :	03/2029
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, Authorisation number and GMP certificate number Nom, adresse, numéro d'autorisation d'ouverture et numéro du certificat BPF : CENEXI HSC 2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France 2024_324_1_2 2024_HPF_FR_080			
Packaging site(s) Site(s) de conditionnement 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 Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France 2024_324_1_2 2024_HPF_FR_080			
Control quality site(s) Site(s) de contrôle qualité 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 Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France 2024_324_1_2 2024_HPF_FR_080			
Release site Site Libérateur 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 Pasteur 14200 Hérouville Saint-Clair France 2024_324_1_2 2024_HPF_FR_080			
Result of analysis : refer to attached certificate Résultats des analyses : voir certificat joint		Internal code semi finished product code interne SF : SF Batch number Numéro de lot SF :	28070915 L478
Comment(s) / Déviation(s) Commentaire(s) / Déviation(s): 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

Release date :
Date de libération :

Date : 18 JUN 2026


Signature : E. LEANISSIER


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 : L478

Page : 1/3

NEUROBION (R) solution for intramuscular injection, 100mg+100mg+1mg

Analysis date : May 13 2026

Manufacturing date : April 2026

Expiry date: March 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	1.347
PARTICULATE MATTER SUBVISIBLE PARTICLES $\geq 10\mu\text{m}$	Not more than 6000 particles per ampoule	620
PARTICULATE MATTER SUBVISIBLE PARTICLES $\geq 25\mu\text{m}$	Not more than 600 particles per ampoule	14
RELATED SUBSTANCES :		
CYANOCOBALAMIN IMPURITIES		
Each degradation product	Not more than 3.0 %	0.5
Total degradation products	Not more than 3.5 %	1.9

CE

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 : L478

Page 2/3

NEUROBION (R) solution for intramuscular injection

Analysis date : May 13 2026

Manufacturing date : April 2026

Expiry date: March 2029

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	112 %
-------------------------	-------------------------------------	-------

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	91 %
-------------------	------------------------------------	------

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

af

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 : L478

Page 3/3

NEUROBION (R) solution for intramuscular injection

Analysis date : May 13 2026

Manufacturing date : April 2026

Expiry date: March 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	2513400919 0000141985N/A.....N/A.....
Pyridoxine Hydrochloride Inn: PYRIDOXINE	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD / CHINA	PH25104027C 0000143983N/A.....N/A.....
Thiamine Hydrochloride Inn: THIAMINE	DSM Nutritional Products GmbH / GERMANY	UQ50915380 0000143575N/A.....N/A.....

Date/Signature of Qualified Person:

Name/Position of Qualified Person:

E. Lemaissier

(Operational quality specialist)



CE

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

L478

This certificate confirms that the document L478 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 L478, 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 / Евдокимова Ксения / Переводчик
Перевод выполнен:

Date and Signature / Дата и подпись 06.07.26

Translation checked for correctness and completeness by / Перевод проверен на правильность и полноту: Карим Халида / Руководитель Отдела Контроля Качества

Date and Signature / Дата и подпись 06.07.26

