



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой

Код SAP: 80832468

Номер серии: 308026A

Номер серии нерасфасованного продукта: 0138762576

Дата производства (мм.гггг): 06.2026

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 05.2028

Производитель согласно регистрации в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

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 %)	711,24 мг
	18/20 таблеток: не более $\pm$ 5 %	Соответствует
	2/20 таблеток: не более $\pm$ 10 %	Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин	$\leq$ 38 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества тиамина дисульфида должно перейти в раствор через 45 минут.	98 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества пиридоксина гидрохлорида должно перейти в раствор через 45 минут.	98 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества цианокобаламина должно перейти в раствор через 45 минут.	118 %
Примеси	<u>Примеси тиамина дисульфида:</u>	
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %
	<u>Примеси пиридоксина гидрохлорида:</u>	
	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: 308026A

Номер серии нерасфасованного продукта: 0138762576

Дата производства (мм.гггг): 06.2026

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 05.2028

Производитель согласно регистрации в России: Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

Показатель	Спецификации	Результаты
	<u>Примеси цианокобаламина:</u>	
	Гидроксокобаламин — не более 5,0 %	0,8 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 3,0 %	0,6 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 3,5 %	0,8 %
Однородность дозированных единиц (каждая 5-я серия) - Тиамин дисульфид - Пиридоксина гидрохлорид	В соответствии с требованиями ФЕАЭС	Соответствует Соответствует
Микробиологическая чистота (каждая 5-я серия)	Общее число аэробных микроорганизмов — 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 95 до 105 мг тиамина дисульфида	101 мг
	От 190 до 210 мг пиридоксина гидрохлорида	205 мг
	От 0,22 до 0,26 мг цианокобаламина	0,25 мг
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 2 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную.	Соответствует
Маркировка	Информация приведена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
Срок годности	2 года.	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой

Код SAP: 80832468

Номер серии: 308026A

Номер серии нерасфасованного продукта: 0138762576

Дата производства (мм.гггг): 06.2026

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 05.2028

Производитель согласно регистрации в России: Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

**АФС, используемые в
серии готовой
лекарственной формы:**

Наименование: ТИАМИНА ДИСУЛЬФИД
Номер серии АФС производителя ГП: 91652246 — C601600019; C601600023;
Номер серии производителя АФС: PRMU5332C59900, PRMU5326C59900;
Наименование производителя АФС: Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед
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 — C601500004; C601500005
Номер серии производителя АФС: 2513340845; 2513230621
Наименование производителя АФС: Евроапи Франс
Адрес производителя АФС: 32 Rue de Verdun, BP 80125, 76410
Saint-Aubin-lès-Elbeuf
Страна производителя АФС: Франция

Наименование: ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД, Евр. Ф., JIANGXI
Номер серии АФС производителя ГП: 91200960 — C601500120; C601600023
Номер серии производителя АФС: JTRC+25104008C; JTRC+25114001C
Наименование производителя АФС: Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал Ко.,
Лтд.
Адрес производителя АФС: Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi Province
333300
Страна производителя АФС: Китай

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

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ):

/подписано/
Идрис Муниб Ахмад
13 августа 2026 г.

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



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой

Код SAP: 80832468

Номер серии: 308026A

Номер серии нерасфасованного продукта: 0138762579

Дата производства (мм.гггг): 06.2026

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 05.2028

Производитель согласно регистрации в России: Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

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 %)	705,41 мг
	18/20 таблеток: не более $\pm$ 5 %	Соответствует
	2/20 таблеток: не более $\pm$ 10 %	Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин	$\leq$ 23 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества тиамина дисульфида должно перейти в раствор через 45 минут.	99 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества пиридоксина гидрохлорида должно перейти в раствор через 45 минут.	99 %
	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества цианокобаламина должно перейти в раствор через 45 минут.	126 %
Примеси	Примеси тиамина дисульфида:	
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,2 %	< 0,1 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 1,0 %	< 0,1 %
	Примеси пиридоксина гидрохлорида:	
	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: 308026A

Номер серии нерасфасованного продукта: 0138762579

Дата производства (мм.гггг): 06.2026

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 05.2028

Производитель согласно регистрации в России: Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

Показатель	Спецификации	Результаты
	Примеси цианокобаламина:	
	Гидроксокобаламин — не более 5,0 %	0,9 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 3,0 %	0,6 %
	Сумма неидентифицированных примесей — не более 3,5 %	0,7 %
Однородность дозированных единиц (каждая 5-я серия) - Тиамин дисульфид	В соответствии с требованиями ФБАЭС	Соответствует
- Пиридоксин гидрохлорид		Соответствует
Микробиологическая чистота (каждая 5-я серия)	Общее число аэробных микроорганизмов — не более 10 ³ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов — не более 10 ² КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	не обнаружено в 1 г
Количественное определение	Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:	
	От 95 до 105 мг тиамина дисульфида	101 мг
	От 190 до 210 мг пиридоксин гидрохлорида	206 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	Информация приведена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
Срок годности	2 года.	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Препарат: НЕЙРОБИОН®, таблетки, покрытые оболочкой

Код SAP: 80832468

Номер серии: 308026A

Номер серии нерасфасованного продукта: 0138762579

Дата производства (мм.гггг): 06.2026

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 05.2028

Производитель согласно регистрации в России: Пи энд Жи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

**АФС, используемые в
серии готовой
лекарственной формы:**

Наименование: ТИАМИНА ДИСУЛЬФИД
Номер серии АФС производителя ГП: 91652246 — C601600022
Номер серии производителя АФС: PRMU5330C59901
Наименование производителя АФС: Проктер энд Гэмбл Хелс Лимитед
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 — C601500004; C601500005
Номер серии производителя АФС: 2513340845; 2513230621
Наименование производителя АФС: Евроапи Франс
Адрес производителя АФС: 32 Rue de Verdun, BP 80125, 76410
Saint-Aubin-lès-Elbeuf
Страна производителя АФС: Франция

Наименование: ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД, Евр. Ф., JIANGXI
Номер серии АФС производителя ГП: 91200960 — C601500120; C601600023
Номер серии производителя АФС: JTRC+25104008C; JTRC+25114001C
Наименование производителя АФС: Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал Ко.,
Лтд.
Адрес производителя АФС: Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi Province
333300
Страна производителя АФС: Китай

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

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ):

/подписано/
Идрис Муниб Ахмад
13 августа 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:

308026A

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:

02 июня 2026 г.

Срок годности:

Май 2028 Г.

Размер серии:

76 920,00

Единица измерения:

шт.

Номер регистрационного удостоверения:

LS-001540

Номер контрольной серии:

40039707070

Серии нерасфасованного продукта, использованные в указанной серии:

Серия № 0138762576

Дата производства: 02.06.2026

Серия № 0138762579

Дата производства: 02.06.2026

Производственная площадка:

Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ
Хеслгассе 20, 9800 Шпитталь ан дер Драу, Австрия
Номер лицензии на производство: 480021
Сертификат GDP № 483031

Площадка контроля качества:

Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ
Хеслгассе 20, 9800 Шпитталь ан дер Драу, Австрия
Номер лицензии на производство: 480021
Сертификат GDP № 483031

Площадка упаковки:

Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ
Хеслгассе 20, 9800 Шпитталь ан дер Драу, Австрия
Номер лицензии на производство: 480021
Сертификат GDP № 483031

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что представленная выше 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:

Муниб Ахмад Идрис, PhD (DP7072) /

Уполномоченное лицо

Дата утверждения:

11.08.2026

Данный документ подписан в электронном виде и действителен без подписи.

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

308026A

This certificate confirms that the document 308026A 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 308026A, 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 26.08.26

Translation checked for Karim Halida / Head of Quality Control Department
correctness and completeness by / Перевод проверен на Карим Халида / Руководитель Отдела Контроля Качества
правильность и полноту:

Date and Signature / Дата и подпись 26.08.26

