

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата: Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением
 Product name: Neurodiclovit modified-release capsules
 Серия/Batch no.: K02388
 Дата производства/ Manufacturing date: 02.2025
 Дата истечения срока годности/Expiry date: 02.2027
 Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

9116ГПрепарат / Product	Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением Neurodiclovit modified-release capsules
МНН/INN	Диклофенак + пиридоксин + тиамин + цианокобаламин Diclofenac + pyridoxine + thiamine + cyanocobalamin
Страна – производитель / Country of manufacturer	Австрия / Austria
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	ЛС-002517 дата регистрации 29.11.2011 / Registration date 29.11.2011 Дата перерегистрации 04.12.2023 / Variation date 04.12.2023
Нормативная документация/ Изменения / Normative Document/Variation number	ЛС-002517-041223, Изм. №1 от 29.03.2024 Var. #1 from 29.03.2024
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	ООО Бауш Хелс / Bausch Health LLC
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RUMO LLC
Дозировка/активность Strength/activity	Диклофенак натрия 50 мг / Diclofenac sodium 50 mg Пиридоксина гидрохлорид 50 мг / Pyridoxine hydrochloride 50 mg Тиамина гидрохлорид 50 мг / Thiamine hydrochloride 50 mg Цианокобаламин 0,25 мг / Cyanocobalamin 0.25 mg
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	Капсулы с модифицированным высвобождением / Modified-release capsules
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 10 капсул в Ал/Ал блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. / There are 10 capsules in a Al/Al blister. On 3 blisters together with the instruction on application in a cardboard pack.
Номер серии / Batch number	K02388
Размер серии / Batch volume	75.829
Дата производства / Manufacturing date	02.2025
Годен до / Expiry date	02.2027

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата: Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением
 Product name: Neurodiclovit modified-release capsules
 Серия/Batch no.: K02388
 Дата производства/ Manufacturing date: 02.2025
 Дата истечения срока годности/Expiry date: 02.2027
 Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

Appearance (Visually)	Hard gelatin capsules No. 1, Body: light pinkish yellow, opaque, cap: pinkish brown, opaque Capsule content: mixture of white granulate (diclofenac sodium) and pink powder (thiamine hydrochloride, pyridoxine hydrochloride, cyanocobalamin)	
Средняя масса капсул и однородность массы Евр. Ф., ФЕАЭС или ГФ РФ Average capsule weight and uniformity of mass Ph. Eur., Ph. EAEU or SP RF	245,0 мг ± 10 % 18/20 – не более ± 10 % 2/20 – не более ± 25 % 245.0 mg ± 10 % 18/20 – not more than ± 10 % 2/20 – not more than ± 25 %	254,2 мг Соответствует Соответствует 254.2 mg Corresponds Corresponds
Средняя масса содержимого капсул и однородность массы Евр. Ф., ФЕАЭС или ГФ РФ Average weight of capsule contents and uniformity of mass Ph. Eur., Ph. EAEU or SP RF	168,0 мг ± 10 % 18/20 – не более ± 10 % 2/20 – не более ± 20 % 168.0 mg ± 10 % 18/20 – not more than ± 10 % 2/20 – not more than ± 20 %	178,8 мг Соответствует Соответствует 178.8 mg Corresponds Corresponds
Однородность единиц дозирования: диклофенак натрия Евр. Ф., ФЕАЭС или ГФ РФ Uniformity of dosage units: diclofenac sodium Ph. Eur., Ph. EAEU or SP RF	Показатель приемлемости (AV) ≤ 15 % Acceptance value (AV) ≤ 15%	5,8 5.8
Распадаемость Евр. Ф., ФЕАЭС или ГФ РФ Disintegration Ph. Eur., Ph. EAEU or SP RF	Не более 30 мин Not more than 30 min	< 4 мин. < 4 min.
Подлинность ВЭЖХ Identification HPLC	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания пиков диклофенака натрия, тиамин гидрохлорида, пиридоксин гидрохлорида и цианокобаламина на хроматограммах соответствующих стандартных растворов (см. раздел «Количественное определение»). The retention times of the main peaks on the chromatograms of the test solutions should correspond to the retention times of diclofenac sodium, thiamine hydrochloride, pyridoxine hydrochloride and cyanocobalamin peaks on the chromatograms of corresponding reference solutions (see "Assay")	Соответствует Corresponds
Родственные примеси (ВЭЖХ)	Примесь А – не более 0,2 %	< RL

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата: Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением
 Product name: Neurodiclovit modified-release capsules
 Серия/Batch no.: K02388
 Дата производства/ Manufacturing date: 02.2025
 Дата истечения срока годности/Expiry date: 02.2027
 Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

Диклофенак натрия Diclofenac sodium	Не более 10 % от заявленного количества через 120 мин в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты Не менее 80% (Q = 75%) через 30 минут от заявленного количества в фосфатном буферном растворе pH 6,8 NMT 10% of label claim after 120 min in 0.1 M hydrochloric acid solution NLT 80% (Q = 75)% after 30 min of label claim in phosphate buffer solution pH 6.8	1,0% 98 % 1,0 % 98 %
Микробиологическая чистота* Евр. Ф., ФЕАЭС или ГФ РФ Microbiological purity* Ph. Eur., Ph. EAEU or SP RF	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): ≤ 10 ³ КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС): ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli отсутствует в 1 г ТАМС ≤ 10 ³ CFU/g ТУМС: ≤ 10 ² CFU/g Escherichia coli absent in 1 g	Не тестировалось Not tested
Маркировка Labeling	В соответствии с НД. In accordance with ND.	Соответствует Corresponds

- *Анализ для выпуска на микробиологическую чистоту проводят на каждой 10-й серии или не реже одного раза в год соответственно.
- *Microbiological release testing is carried out for every 10th batch or at least once a year, respectively.

Заключение о соответствии / Statement of compliance:

Данная серия K02388 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛС-002517 дата регистрации 29.11.2011, дата перерегистрации 04.12.2023 и нормативной документации № ЛС-002517 -041223, Изм. №1 от 29.03.2024/ This batch K02388 complies with the requirements of Registration Certificate No ЛС-002517 registration date 29.11.2011, variation date 04.12.2023 and normative documentation № ЛС-002517-041223, Var. #1 from 29.03.2024.

Заключение о сертификации / Statement of certification

Мы подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения. Сведения об обработке серий, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP. / I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control 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 analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Наименование препарата: Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением
Product name: Neurodiclovit modified-release capsules

Серия/Batch no.: K02388

Дата производства/ Manufacturing date: 02.2025

Дата истечения срока годности/Expiry date: 02.2027

Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

Производственные площадки:

Участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения /
Name, address for manufacturing site, indicating the stages of production

Лицензия на производство /
Manufacturing License
481348
Сертификат соответствия GMP EU /
Certificate of GMP EU compliance
INS-481348-101802660 (31.12.2024)
Сертификат соответствия GMP EAC /
Certificate of GMP EAC compliance
Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industrierstrasse 1, 8502 Lannach, Austria - № GMP/EAEU/RU/00947-2023 до 27.04.2026 /
№ GMP/EAEU/RU/00947-2023 valid till 27.04.2026

Наименование АФС/ API name
B1: DSM Nutritional Products GmbH, Emil-Barell-Strasse 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany
B6: JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Le'anjiang Industrial Zone, Le'ping, Jiangxi Province, 333300, China
B2 Hebei Huarong Pharmaceutical Co., LTD., No.8, Weier Road, Ningjin Salinization Industrial Park, Xingtai, Hebei Province, China
Diclofenac sodium Amoli Organics, 407, Dalamal House Nariman Point, 400021 Mumbai, India
B1: 2404050 + 2404232
B6: 2404041
B12: 2401878
Diclofenac sodium: 2403092

Комментарии / Comments
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° C
Срок годности 24 месяца.
Store in a dark place, at a temperature below 25 °C
Shelf-life 24 months.

ИСПЫТАНИЯ/TESTS
СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS
PEЗУЛbАТbИ/RESULTS
Описание (Визуально)
Твердые желатиновые капсулы № 1,
Корпус: светло-розовато-желтый, непрозрачный,
крышечка: розовато-коричневая, непрозрачная
Содержимое капсулы: смесь гранулата белого цвета (диклофенак натрия) и порошка розового цвета (тиамина гидрохлорид, пирдоксина гидрохлорид, цианокобаламин).
Corresponds
Соответствует

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Наименование препарата: Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением
Product name: Neurodiclovit modified-release capsules

Серия/Батч no.: K02388

Дата производства/ Manufacturing date: 02.2025

Дата истечения срока / Data expiry date: 02.2027

Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

Related substances (HPLC)

Капсулы	Impurity A – NMT 0.2% Impurity B – NMT 0.3% Impurity C – NMT 0.3% Any single unidentified impurity – NMT 0.2% Total unidentified impurities – NMT 0.5% Total impurities – NMT 1.0%	Капсулы	Impurity A – NMT 0.2% Impurity B – NMT 0.3% Impurity C – NMT 0.3% Any single unidentified impurity – NMT 0.2% Total unidentified impurities – NMT 0.5% Total impurities – NMT 1.0%
Капсулы	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2% Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5% Сумма примесей – не более 1,0%	Капсулы	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2% Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5% Сумма примесей – не более 1,0%
Капсулы	от 47,5 мг до 52,5 мг (от 95% до 105%) от заявленного количества на капсулу.	Капсулы	от 47,5 мг до 52,5 мг (от 95% до 105%) от заявленного количества на капсулу.
Капсулы	Assay of Diclofenac sodium (HPLC)	Капсулы	Assay of Diclofenac sodium (HPLC)
Капсулы	Количественное определение тиамина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Капсулы	Количественное определение тиамина гидрохлорида (ВЭЖХ)
Капсулы	от 45,0 мг до 55,0 мг (от 90% до 110%) от заявленного количества на капсулу.	Капсулы	от 45,0 мг до 55,0 мг (от 90% до 110%) от заявленного количества на капсулу.
Капсулы	Assay of Thiamine hydrochloride (HPLC)	Капсулы	Assay of Thiamine hydrochloride (HPLC)
Капсулы	Количественное определение пиридоксина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Капсулы	Количественное определение пиридоксина гидрохлорида (ВЭЖХ)
Капсулы	от 45,0 мг до 55,0 мг (от 90% до 110%) от заявленного количества на капсулу.	Капсулы	от 45,0 мг до 55,0 мг (от 90% до 110%) от заявленного количества на капсулу.
Капсулы	Assay of Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	Капсулы	Assay of Pyridoxine hydrochloride (HPLC)
Капсулы	Количественное определение цинанокобаламина (ВЭЖХ)	Капсулы	Количественное определение цинанокобаламина (ВЭЖХ)
Капсулы	от 0,225 мг до 0,325 мг (0,25 мг + избыток 20% или от 90% до 130% от заявленного количества на капсулу	Капсулы	от 0,225 мг до 0,325 мг (0,25 мг + избыток 20% или от 90% до 130% от заявленного количества на капсулу
Капсулы	Assay of Cyanocobalamin (HPLC)	Капсулы	Assay of Cyanocobalamin (HPLC)
Капсулы	0,30 мг	Капсулы	0,30 мг
Капсулы	Assay of Cyanocobalamin (HPLC)	Капсулы	Assay of Cyanocobalamin (HPLC)
Капсулы	Растворение (ВЭЖХ)	Капсулы	Растворение (ВЭЖХ)
Капсулы	Dissolution (HPLC)	Капсулы	Dissolution (HPLC)
Капсулы	Тиамина гидрохлорид	Капсулы	Тиамина гидрохлорид
Капсулы	Thiamine hydrochloride	Капсулы	Thiamine hydrochloride
Капсулы	Пиридоксина гидрохлорид	Капсулы	Пиридоксина гидрохлорид
Капсулы	Pyridoxine hydrochloride	Капсулы	Pyridoxine hydrochloride
Капсулы	Количество NLT 80% (Q = 75%) от заявленного количества	Капсулы	Количество NLT 80% (Q = 75%) от заявленного количества
Капсулы	109%	Капсулы	109%
Капсулы	109%	Капсулы	109%
Капсулы	109%	Капсулы	109%

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Наименование препарата: Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением
Product name: Neurodiclovi modified-release capsules

Серия/Batch no.: K02388

Дата производства/

Manufacturing date:

02.2025

Дата истечения срока

годности/Expiry date:

02.2027

Количество таблеток в

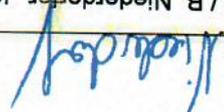
упаковке/Package size:

30

Импортирующая страна/

Importing country: Russia

Серия выпущена/Date of release: 19.05.2025
Дата/Date: 20.05.2025

Подпись/Signature: 
B. Niederdorfer / B. Niederdorfer, Исполнитель

Подпись/Signature: 
Д-р. В. Зайдль / Dr. V. Seidel, Уполномоченное лицо / Quality
Authorized person (Qualified Person)

GL®Pharma
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0

GEPRÜFT
von M. Vallant
am: 20. MAI 2025
