

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата: Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением  
 Product name: Neurodiclovit modified-release capsules  
 Серия/Batch no.: K00591  
 Дата производства/  
 Manufacturing date: 01.2025  
 Дата истечения срока  
 годности/Expiry date: 01.2027  
 Количество таблеток в  
 упаковке/Package size: 30

9116Препарат / 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 Тиамин 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	K00591
Размер серии / Batch volume	73.840
Дата производства / Manufacturing date	01.2025
Годен до / Expiry date	01.2027

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата: Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением

Product name: Neurodiclovit modified-release capsules

Серия/Batch no.: K00591

Дата производства/ Manufacturing date: 01.2025

Дата истечения срока годности/Expiry date: 01.2027

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)	Corresponds
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 %	252,1 мг Соответствует Соответствует 252.1 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 %	175,3 мг Соответствует Соответствует 175.3 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%	6,0  6.0
Распадаемость Евр. Ф., ФЕАЭС или ГФ РФ Disintegration Ph. Eur., Ph. EAEU or SP RF	Не более 30 мин Not more than 30 min	< 2 мин. < 2 min.
Подлинность ВЭЖХ  Identification HPLC	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания пиков диклофенака натрия, тиамин гидрохлорида, пиридоксина 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.: K00591  
 Дата производства/ Manufacturing date: 01.2025  
 Дата истечения срока годности/Expiry date: 01.2027  
 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	0,0% 90 %  0.0 % 90 %
Микробиологическая чистота* Евр. Ф., ФЕАЭС или ГФ РФ Microbiological purity* Ph. Eur., Ph. EAEU or SP RF	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): ≤ 10 <sup>5</sup> КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС): ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Escherichia coli отсутствует в 1 г  ТАМС ≤ 10 <sup>5</sup> CFU/g  ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> 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 K00591 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 K00591 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.: K00591

Дата производства/ Manufacturing date: 01.2025

Дата истечения срока годности/Expiry date: 01.2027

Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

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

Лицензия на производство / Manufacturing License  
 481348  
 Certificate of GMP EU /  
 Certificate of GMP EU compliance  
 Certificate of GMP EA3C /  
 Certificate of GMP EA3C compliance

Наименование АФС/ API name  
 B1: JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD, Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi  
 B6: JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD, Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi  
 B7: JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD, Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi  
 B12: Hebei Huatong Pharmaceutical Co., LTD., No.8, Weier Road, Ningjin Salinization Industrial Park, Xingtai, Hebei Province, China  
 Diclufenac sodium: Amoli Organics, 407, Dalamal House Nariman Point, 400021 Mumbai, India

Процент соответствия АФС/ API Batch Number  
 B1: 2404051  
 B6: 2404036  
 B12: 2305778 + 2305777  
 Diclufenac sodium: 2403091  
 В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С  
 Срок годности 24 месяца.  
 Store in a dark place, at a temperature below 25° C  
 Shelf-life 24 months.

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

ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИЯ/SPECIFICATIONS	Описание (Визуально)
PEЗУЛТАТЫ/RESULTS	Соответствует	Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус: светло-розовато-желтый, непрозрачный, крышечка: розовато-коричневая, непрозрачная. Содержимое капсул: смесь гранулата белого цвета (диклофенак натрия) и порошка розового цвета (тиамина гидрохлорид, пипидоксина гидрохлорид, циакокобаламин).

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/  
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

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

Серия/Batch no.: K00591

Дата производства/ Manufacturing date: 01.2025

Дата истечения срока годности/Expiry date: 01.2027

Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

Related substances (HPLC)

Примесь В – не более 0,3 %  
Примесь С – не более 0,3 %  
Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %  
Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %  
%  
Сумма примесей – не более 1,0 %  
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%

Количественное определение диклофенака натрия (ВЖХ)  
Assay of Diclofenac sodium (HPLC)

от 47,5 мг до 52,5 мг  
(от 95 % до 105 %) от заявленного количества на капсулу

47,8 мг

Количественное определение пиридоксина гидрохлорида (ВЖХ)  
Assay of Pyridoxine hydrochloride (HPLC)

от 45,0 мг до 55,0 мг  
(от 90 % до 110 %) от заявленного количества на капсулу

51,6 мг

Количественное определение тиамин гидрохлорида (ВЖХ)  
Assay of Thiamine hydrochloride (HPLC)

от 45,0 мг до 55,0 мг  
(от 90 % до 110 %) от заявленного количества на капсулу

51,6 мг

Количественное определение пиридоксина гидрохлорида (ВЖХ)  
Assay of Pyridoxine hydrochloride (HPLC)

от 45,0 мг до 55,0 мг  
(от 90 % до 110 %) от заявленного количества на капсулу

53,2 мг

Количественное определение цианокобаламина (ВЖХ)  
Assay of Cyanocobalamin (HPLC)

от 0,225 мг до 0,325 мг (0,25 мг + избыток 20 % или от 90 % до 130 % от заявленного количества на капсулу

0,31 мг

Assay of Guanosobalamin (HPLC)

от 0,225 мг до 0,325 мг (0,25 мг + избыток 20 % или от 90 % до 130 % от заявленного количества на капсулу

0,31 мг

Dissoiution (HPLC)

Не менее 80% (Q = 75%) через 30 минут от заявленного количества

104 %

Не менее 80% (Q = 75%) через 30 минут от заявленного количества

106 %

Не менее 80% (Q = 75%) через 30 минут от заявленного количества

106 %

Pyridoxine hydrochloride

Не менее 80% (Q = 75%) от label claim after 30 min.

104 %

Thiamine hydrochloride

Не менее 80% (Q = 75%) от label claim after 30 min.

104 %

Pyridoxine hydrochloride

Не менее 80% (Q = 75%) от label claim after 30 min.

106 %

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

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

Серия/Batch no.: K00591

Дата производства/

Manufacturing date:

Дата истечения срока

годности/Expiry date:

Количество таблеток в

упаковке/Package size:

30

Importing country: Russia

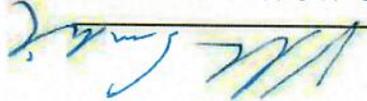
Серия выпущена/Date of release: 08.04.2025

Дата/Date: 11.04.2025

Подпись/Signature  
B. Niederdorfer / B. Niederdorfer, исполнитель



Д-р. В. Зайдль / Dr. V. Seidel, Уполномоченное лицо / Quality



Подпись/Signature

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: 11. APR. 2025