

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Серия/Batch no.: K08598

Дата производства/
Manufacturing date: 09.2025

Дата истечения срока
годности/Expiry date: 09.2027

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

Производитель (Все стадии производства)/ Manufacturer (All stages) Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Лицензия на производство /
Manufacturing License

481348

Сертификат соответствия GMP EU /
Certificate of GMP EU compliance

INS-481348-101802660 (31.12.2024)

Сертификат соответствия GMP ЕАЭС /
Certificate of GMP EAEU compliance

Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 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: JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD, Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi province, 333300, China

Номер серии АФС/API Batch Number

B6: JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD, Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi province, 333300, China

Производитель АФС, адрес/ API
Manufacturer's name, address
Страна
производства АФС / API's Country of
origin

B12 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: 2405361 + 2405362

B6: 2501420

B12: 2403278

Diclofenac sodium: 2500872

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.

Результаты проведения анализа/Analysis results

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата: Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением
 Product name: Neurodiclovit modified-release capsules
 Серия/Batch no.: K08598
 Дата производства/ Manufacturing date: 09.2025
 Дата истечения срока годности/Expiry date: 09.2027
 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 %	251,5 мг Соответствует Соответствует 251.5 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 %	176,0 мг Соответствует Соответствует 176.0 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%	8,5 8.5
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, 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.: K08598
 Дата производства/ Manufacturing date: 09.2025
 Дата истечения срока годности/Expiry date: 09.2027
 Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

Диклофенак натрия Diclofenac sodium	<p>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</p> <p>NLT 80% (Q = 75)% after 30 min of label claim in phosphate buffer solution pH 6.8</p>	<p>2,0 % 99 %</p> <p>2.0 % 99 %</p>
Микробиологическая чистота* Евр. Ф., ФЕАЭС или ГФ РФ Microbiological purity* Ph. Eur., Ph. EAEU or SP RF	<p>Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): ≤ 10³ КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС): ≤ 10² КОЕ/г Escherichia coli отсутствует в 1 г</p> <p>TAMC ≤ 10³ CFU/g TYMC: ≤ 10² CFU/g Escherichia coli absent in 1 g</p>	<p>Не тестировалось Not tested</p>
Маркировка Labeling	<p>В соответствии с НД. In accordance with ND.</p>	<p>Соответствует Corresponds</p>

- *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 K08598 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 K08598 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.: K08598

Дата производства/ Manufacturing date: 09.2025

Дата истечения срока годности/Expiry date: 09.2027

Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

91671 препарат / Product

Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением

MH/INN

Диклофенак + пиридоксин + тиамин + цианкобаламин

Diclofenac + pyridoxine + thiamine + cyanocobalamin

Страна - производитель / Country of manufacturer

Австрия / Austria

Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate

LC-002517 дата регистрации 29.11.2011 / Registration date 29.11.2011

Нормативная документация/Именения / Normative Document/Variation number

LC-002517-041223, Изм. №1 от 29.03.2024 Var. #1 from 29.03.2024

Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder

ООО Байш Хелс / Bausch Health LLC

Импортер / Company Importer

ООО «Байш РУМО» / Bausch RUMO LLC

Дозировка/активность

Диклофенак натрия 50 мг / Diclofenac sodium 50 mg
 Пиридоксина гидрохлорид 50 мг / Pyridoxine hydrochloride 50 mg
 Тиамина гидрохлорид 50 мг / Thiamine hydrochloride 50 mg
 Цианкобаламин 0,25 мг / Cyanocobalamin 0.25 mg

Strength/activity

Капсулы с модифицированным высвобождением / Modified-release capsules

Лекарственная форма / Pharmaceutical form

Размер и тип упаковки / Volume and the type of package

По 10 капсул в Ал/Ал блистер. 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

K08598

Размер серии / Batch volume

55,480

Дата производства / Manufacturing date

09.2025

Годен до / Expiry date

09.2027

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

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

Серия/Батч no.: K08598

Дата производства/ Manufacturing date: 09.2025

Дата истечения срока годности/Expiry date: 09.2027

Количество таблеток в упаковке/Package size: 30

Related substances (HPLC)

Примесь В – не более 0,3 %	< RL
Примесь С – не более 0,3 %	< RL
Примесь А – не более 0,2 %	< RL
Impurity A – NMT 0.2%	< RL
Impurity B – NMT 0.3%	< RL
Impurity C – NMT 0.3%	< RL
Any single unidentified impurity – NMT 0.2%	< RL
Total unidentified impurities – NMT 0.5%	< RL
Total impurities – NMT 1.0%	< RL
Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %	< RL
Сумма примесей – не более 1,0 %	0,05

Количественное определение диклофенака натрия (ВЭЖХ) Assay of Diclofenac sodium (HPLC)	от 47,5 мг до 52,5 мг (от 95 % до 105 %) от заявленного количества на капсулу. 47,5 mg to 52.5 mg (95% to 105%) of label claim per capsule.	48,8 мг 48,8 mg
Количественное определение тиамин гидрохлорида (ВЭЖХ) Assay of Thiamine hydrochloride (HPLC)	от 45,0 мг до 55,0 мг (от 90 % до 110 %) от заявленного количества на капсулу. 45,0 mg to 55.0 mg (90% to 110%) of label claim per capsule.	51,9 мг 51,9 mg
Количественное определение пиридоксина гидрохлорида (ВЭЖХ) Assay of Pyridoxine hydrochloride (HPLC)	от 45,0 мг до 55,0 мг (от 90 % до 110 %) от заявленного количества на капсулу. 45,0 mg to 55.0 mg (90% to 110%) of label claim per capsule.	53,3 мг 53,3 mg
Количественное определение цианокобаламина (ВЭЖХ) 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) 0,225 mg to 0.325 mg (0.25 mg + 20% overage or 90% to 130%) of label claim per capsule	0,31 мг 0,31 mg
Растворение (ВЭЖХ) Dissolution (HPLC)		
Тиамин гидрохлорид Thiamine hydrochloride	Не менее 80% (Q = 75%) через 30 минут от заявленного количества NLT 80% (Q = 75%) of label claim after 30 min.	103 % 103 %
Пиридоксин гидрохлорид Pyridoxine hydrochloride	Не менее 80% (Q = 75%) через 30 минут от заявленного количества NLT 80% (Q = 75%) of label claim after 30 min.	104 % 104 %

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

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

Серия/Batch no.: K08598

Дата производства/
Manufacturing date: 09.2025

Дата истечения срока
Expiry date: 09.2027

Количество таблеток в
Packaging size: 30

Упаковка/Packaging size:
Importing country: Russia

Серия выпущена/Date of release: 28.11.2025

Дата/Date: 15.12.2025

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

Подпись/Signature

C. Бурыкин / S. Burzik, Исполнитель

Подпись/Signature

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

GEPRÜFT
Von M. Uhl
am: 15. DEZ. 2025