

Russian Fed.

Сертификат анализа

Страница 1/3

Дата производства	08.2020	Годен до	08.2025	версия	02
Серия	W21453	Серия клиента		Серия поставщика	
Номер контроля	202004032241				
продукта ID	A040	Спецификация	A040-M-F22		

Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml 40 ml No.1
Амбробене [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7.5 мг/мл (флакон-капельница) 40 мл x 1 + (мерный стаканчик) x 1] x 1 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Общие и специфические характеристики		
Описание	Прозрачный бесцветный раствор без запаха	
pH	4.0 - 5.0	соответствует 4,41 pH
плотность	1.000 - 1.005 г/мл (при 20°C)	1,002 г/мл
Тест на подлинность		
амброксола гидрохлорид (ТСХ)	Rf значение, форма и интенсивность соответствует стандарту	соответствует
сорбат калия (ТСХ)	Rf значение, форма и интенсивность соответствует стандарту	соответствует
амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания соответствует стандарту сравнения	соответствует
сорбат калия (ВЭЖХ)	Время удерживания соответствует стандарту сравнения	соответствует
хлорид (реакция осаждения)	Белый осадок: положительно	соответствует

Сертификат анализа

Страница 2/3

Дата производства 08.2020	Годен до 08.2025	версия 02
Серия W21453	Серия клиента	Серия поставщика
Номер контроля 202004032241		
продукта ID A040	Спецификация A040-M-F22	

Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml 40 ml No.1
Амбробене [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7.5 мг/мл (флакон-капельница) 40 мл x 1 + (мерный стаканчик) x 1] x 1 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Родственные примеси		
Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)		
Примесь D как HCl, Евр. Фарм.		
Цис-амброксола гидрохлорид	$\leq 0,5 \%$	$< 0,10 \%$
Примесь В как HCl, Евр. Фарм.		
6,8-дибром-3-транс-4-гидроксициклогексил-1,2,3,4-тетрагидрохиназолина гидрохлорид	$\leq 1,0 \%$	$< 0,10 \%$
3-(4-гидроксициклогексил)6,8-дибром-3,4-дигидрохиназолина гидрохлорид	$\leq 0,5 \%$	$< 0,10 \%$
Любая другая примесь	$\leq 0,2 \%$	0,12 %
сумма прочих примесей	$\leq 1,0 \%$	0,12 %
Сумма примесей	$\leq 1,5 \%$	0,12 %
Количественное определение / 1 мл раствора		
амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	7.50 мг $\pm$ 5 %	
	от 7.125 мг до 7.875 мг	7,461 мг
в процентах	95 - 105 %	99 %
сорбат калия (ВЭЖХ)	1.00 мг $\pm$ 10 %	
	(от 0.90 мг до 1.10 мг)	0,997 мг
в процентах	90 - 110 %	100 %

Сертификат анализа

Страница 3/3

Дата производства	Годен до	версия
08.2020	08.2025	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
W21453		
Номер контроля		
202004032241		
продукта ID	Спецификация	
A040	A040-M-F22	

Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml 40 ml No.1
Амбробене [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7.5 мг/мл (флакон-капельница) 40 мл x 1 + (мерный стаканчик) x 1] x 1 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Микробиологическая чистота		
Микробиологическая чистота		
Евр. Фарм.2.6.12/2.6.13	Евр.Фарм. 5.1.4: ОКАМ (ТАМС): <= 1000 КОЕ / г ОЧДиПГ (ТУМС): <= 100 КОЕ / г E.Coli: отсутствует / г	соответствует
Микробиологическая чистота		
Евр. Фарм.2.6.12/2.6.13	Евр. Фарм.5.1.4: для ингаляционного приема ТАМС – не более 10 ² КОЕ/г ТУМС – не более 10 ¹ КОЕ/г Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г Pseudomonas aeruginosa – отсутствие в 1 г Bile-tolerant Gram-negative bacteria – отсутствие в 1 г	соответствует

Было определено, что данная серия соответствует спецификации на продукт
 Данный документ был создан в электронной системе

Меркле ГмбХ
Тева дженерикс систем

Сертификат на выпуск серии

Страна:	Россия	
Заказчик:	Тева	
Продукт:	Амбробене раствор для приёма внутрь и ингаляций 7.5 мг/мл, 40ml №1	
Серия готового продукта:	W21453	Дата производства: 08.2020
Первичная упаковка:	W21453	Дата окончания срока годности: 08.2025
Серия Меркле №:	W21453	Объём упаковки: 40
SAP №:	29273	Объём партии: 1 956 000
Лекарственная форма:	Раствор для приёма внутрь	
Активное вещество:	Амброксола гидрохлорид	
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше +25 С°	
Номер регистрационного удостоверения:	П N014731-02	
Выпущенное кол-во:	48900	
Лицензия №:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/DE_BW_01_Mercle	
Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 - действующий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действующий (Блаубойрен-Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 - действующий (Ульм)	
Описание продукции:		
Упаковка:	40 мл раствора для приёма внутрь/стеклянный флакон	
Начало упаковки:	21.09.2020	
Окончание упаковки:	23.09.2020	
Маркировка:	75265.11-RU	
Вторичная упаковка:	S75276.11-RU	
Инструкция:	75279.08-RU	
Производитель балка:	МЕРКЛЕ ГМБХ ГРАФ-АРКО-ШТРАССЕ 3 89079-УЛЬМ Германия	
Упаковано:	МЕРКЛЕ ГМБХ ГРАФ-АРКО-ШТРАССЕ 3 89079-УЛЬМ Германия	
Выпускающий контроль:	МЕРКЛЕ ГМБХ ГРАФ-АРКО-ШТРАССЕ 3 89079-УЛЬМ Германия	

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм
QO-RST@teva.de

Меркле ГмбХ
Тева дженерикс систем

Производитель API

Шилпа Медикэр Лимитед (Deosugur)
Deosugur Industrial Area
584170-Raichur, Karnataka
Индия
Меркле ГмбХ
Людвиг Меркле Штрассе 3
89143 –Блаубиурен
Германия

Финальный выпускающий контроль:

При выпуске данной партии не было зарегистрировано серьезных и критических отклонений. Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация достоверна и точна. Данная партия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в соответствии с европейскими GMP требованиями и в соответствии со спецификацией Регистрационного удостоверения. Производство, упаковка и анализ данной партии был проведен в соответствии с GMP. Данная партия выпущена для реализации.

Подпись

Уполномоченное лицо

12.10.2020

Перевод верен

svetlana.solo
loveva@te
vapharm.c
om

Digitally signed by
svetlana.solo
loveva@te
vapharm.c
om
DN:
cn=svetlana.solo
loveva@te
vapharm.c
om
Date: 2021.01.14
10:56:17 +03'00'

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм
QO-RST@teva.de2

Release confirmation

Country:	Russian Fed.		
Customer:	Teva		
Product:	Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml 40 ml No.1	Manuf. date:	08.2020
Batch Finished Prod:	W21453	Expiry date:	08.2025
Primary packaging:	W21453		
Merckle batch no.:	W21453		
SAP no.:	29273	Pack size:	40
Dosage form:	Oral Solution	Batch size:	1.956.000
Active ingredient:	Ambroxol Hydrochloride		
Storage advise:	Do not store above +25°C		
Registration no.:	P N014731-02		
Released quantity:	48.900,000		
License no:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/DE_BW_01_Merckle		
GMP certificate:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 - valid (Blaubeuren)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 - valid (Blaubeuren-Weiler)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 - valid (Ulm)		

Product presentation
Packaging: 40 Oral Solution / Glass Bottle
Sec. print batch: W21453
Start packaging: 21.09.2020
End packaging: 23.09.2020
Label: 75265.12-RU
Folding box: S75276.11-RU
Leaflet: 75279.08-RU

Bulk manufacturer: MERCKLE GMBH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079-ULM
Germany

Packager: MERCKLE GMBH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079-ULM
Germany

QC Site: MERCKLE GMBH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079-ULM
Germany

API manufacturer: Shilpa Medicare Limited (Deosugur)
Deosugur Ind.Area Plot 1A&1A`P`,
584170-Raichur, Karnataka
India

Final releaser: MERCKLE GMBH
LUDWIG MERCKLE STRASSE 3
89143-BLAUBEUREN
Germany

No major or critical deviation(s) have been registered that may influence the release of the batch.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
This batch of product has been fabricated/manufactured, including
packaging and quality control in full compliance with the EU-GMP
requirements and with the specifications of the Marketing Authorisation.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and
found to be in compliance with GMP.
This batch is released for marketing.

Dr. Michael Dölker

12. 10. 2020



Qualified Person

Russian Fed.

Certificate of analysis

page 1/2

Manufacturing date	08.2020	Expiry date	08.2025	Version	01
Batch	W21453	customer batch	vendor batch		
Inspection lot	202004032241				
Product ID	A040	specification	A040-M-F22		

Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml 40 ml No.1

Tests	Specification	Result
General and special characteristics		
description	Clear, colourless, odourless solution	
pH-value	4.0 - 5.0 pH	complies
density	1.000 - 1.005 g/ml (at 20°C)	4,41 pH 1,002 g/ml
Identity		
ambroxol hydrochloride (TLC)	Rf-value, shape and intensity corresponds to reference	complies
potassium sorbate (TLC)	Rf-value, shape and intensity corresponds to reference	complies
ambroxol hydrochloride (HPLC)	Retention time corresponds to reference	complies
potassium sorbate (HPLC)	Retention time corresponds to reference	complies
chloride (precipitation reaction)	White precipitate: Positive	complies
Test of chemical purity		
Ambroxol-hydrochloride (HPLC)		
Impurity D as HCl, Ph. Eur.		
cis-ambroxol hydrochloride	<= 0.5 %	< 0,10 %
Impurity B as HCl, Ph. Eur.		
6,8-Dibromo-3-trans-4-hydroxy-cyclohexyl-1,2,3,4-tetrahydrochinazolin-HCl	<= 1.0 %	< 0,10 %
3-(4-Hydroxycyclohexyl)-6,8-dibromo-3,4-dihydro-chinazolin-HCl	<= 0.5 %	< 0,10 %
any other impurity	<= 0.2 %	0,12 %
sum of other impurities	<= 1.0 %	0,12 %
total impurities	<= 1.5 %	0,12 %

Certificate of analysis

page 2/2

Manufacturing date	08.2020	Expiry date	08.2025	Version	01
Batch	W21453	customer batch	vendor batch		
Inspection lot	202004032241				
Product ID	A040	specification	A040-M-F22		

Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml 40 ml No.1

Tests	Specification	Result
-------	---------------	--------

Content / 1 ml solution

ambroxol hydrochloride (HPLC)

	7.50 mg $\pm$ 5 %	
	from 7.125 mg to 7.875 mg)	7,461 mg
in percent	95 - 105 %	99 %
potassium sorbate (HPLC)	1.00 mg $\pm$ 10 %	
	(from 0.90 mg to 1.10 mg)	0,997 mg
in percent	90 - 110 %	100 %

Biological safety test

microbiological purity
for oral use

Ph.Eur. 2.6.12/2.6.13

Ph. Eur. 5.1.4.
TAMC: $\leq 10^2$ cfu/g
TYMC: $\leq 10^1$ cfu/g
E.coli: absent/g

complies

microbiological purity
inhalation use

Ph.Eur. 2.6.12/2.6.13

Ph. Eur. 5.1.4.
TAMC: $\leq 10^2$ cfu/g
TYMC: $\leq 10^1$ cfu/g
S. aureus: absent/g
P. aeruginosa absent/g
Bile-tolerante gram-
negative bac: absent/g

complies

The batch was found to comply with the product specification

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
QO-RST@teva.de

Dr. Michael Dölker

Quality Operations

12.10.2020



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 04.09.2021 19:43»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.01.2021	Амбробене; раствор для приема внутрь и ингаляций 7.5 мг/мл 1 шт. (40 мл), флакон-капельница (1), пачки картонные/ в комплекте со стаканчиком мерным	Меркле ГмбХ	Германия	Меркле ГмбХ, Германия	П N014731/02-261217; Изм. №1 к П N014731/02-261217; Изм. №2 к П N014731/02-261217	ООО "Тева"	W21453	-