

Release confirmation

Country:	Russian Fed.		
Customer:	Teva		
Product:	Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml 40 ml No.1		
Batch Finished Prod:	X14057	Manuf. date:	08.2021
Primary packaging:	X14057	Expiry date:	08.2026
Merckle batch no.:	X14057		
SAP no.:	29273	Pack size:	40
Dosage form:	Oral Solution	Batch size:	2.946.800
Active ingredient:	Ambroxol Hydrochloride		
Storage advise:	Do not store above +25°C		
Registration no.:	P N014731-02		
Released quantity:	73.670,000		
License no:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/DE_BW_01_Merckle		
GMP certificate:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 - valid (Blaubeuren)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0077 - valid (Blaubeuren-Weiler)		
	DE_BW_01_GMP_2020_0154 - valid (Ulm)		

Product presentation

Packaging:	40 Oral Solution / Glass Bottle
Start packaging:	12.08.2021
End packaging:	13.08.2021
Label:	75265.12-RU
Folding box:	S75276.12-RU
Leaflet:	75279.09-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.

Date/Time: 15.09.2021 / 08:37:32 CET

Approved by: Thomas Willi
Qualified Person

This document has been created electronically in the system with electronic signature.

Russian Fed.

Certificate of analysis

page 1/4

Manufacturing date	08.2021	Expiry date	08.2026	Version	01
Batch	X14057	customer batch		vendor batch	
Inspection lot	202104022524				
Product ID	A040	specification	A040-M-F23		

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	complies
pH-value	4.0 - 5.0 pH	4,43 pH
density	1.000 - 1.005 g/ml (at 20°C)	1,002 g/ml
clarity	<= reference suspension I	complies
colouration	Solution should be colourless or not more intensive than the reference solution BY7	complies

Certificate of analysis

page 2/4

Manufacturing date 08.2021	Expiry date 08.2026	Version 01
Batch X14057	customer batch	vendor batch
Inspection lot 202104022524		
Product ID A040	specification A040-M-F23	

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

Tests	Specification	Result
Identification		
ambroxol hydrochloride (TLC)	The principal spot in the chromatogram of the test solution should correspond in terms of the Rf value, shape and colour intensity to the spot of ambroxol hydrochloride in the chromatogram of standard solution 1	complies
potassium sorbate (TLC)	The principal spot in the chromatogram of the test solution should correspond in terms of the Rf value, shape and colour intensity to the spot of potassium sorbate in the chromatogram of standard solution 2	
ambroxol hydrochloride (HPLC)	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of ambroxol hydrochloride in the chromatogram of the standard solution	complies
potassium sorbate (HPLC)	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the	complies

Certificate of analysis

page 3/4

Manufacturing date

08.2021

Expiry date

08.2026

Version

01

Batch

X14057

customer batch

vendor batch

Inspection lot

202104022524

Product ID

A040

specification

A040-M-F23

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

Tests	Specification	Result
chloride (precipitation reaction)	peak of potassium sorbate in the chromatogram of the standard solution	complies
	Formation of a white curdy precipitate	complies
Purity (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-tetra- hydrochinazolin-HCL	<= 0.5 %	< 0,10 %
any other single impurity	<= 0.2 %	< 0,10 %
total other single impurities	<= 0.5 %	< 0,10 %
total all impurities	<= 1.5 %	< 0,10 %
Content / 1 ml solution		
ambroxol hydrochloride (HPLC)		
in percent	7.50 mg ± 5 %	7,540 mg
potassium sorbate (HPLC)	95 - 105 %	101 %
in percent	1.00 mg ± 10 %	1,003 g
	90 - 110 %	100 %

Certificate of analysis

page 4/4

Manufacturing date	08.2021	Expiry date	08.2026	Version	01
Batch	X14057	customer batch	vendor batch		
Inspection lot	202104022524				
Product ID	A040	specification	A040-M-F23		

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

Tests	Specification	Result
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

Date/Time: 15.09.2021 / 08:37:32 CET

Approved by: Thomas Willi / Qualified Person

This document has been created electronically in the system with electronic signature.

Russian Fed.

Сертификат анализа

Страница 1/4

Дата производства	08.2021	Годен до	08.2026	версия	02
Серия	X14057	Серия клиента	Серия поставщика		
Номер контроля	202104022524				
продукта ID	A040	Спецификация	A040-M-F23		

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	соответствует
pH	4.0 - 5.0	4,43 pH
Плотность	1.000 - 1.005 г/мл	1,002 г/мл
прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или не интенсивнее эталонного раствора ВУ7	соответствует

Сертификат анализа

Страница 2/4

Дата производства	Годен до	версия
08.2021	08.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X14057		
Номер контроля		
202104022524		
продукта ID	Спецификация	
A040	A040-M-F23	

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
Подлинность		
амброксола гидрохлорид (ТСХ)	Главное место в хроматограмма пробы решение должно соответствовать по значению Rf, форма и интенсивность цвета на место амброксола гидрохлорид в хроматограмма стандарта решение 1	соответствует
сорбат калия (ТСХ)	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по значению Rf, форме и интенсивности окраски пятнам амброксола гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора 1 и калия сорбата на хроматограмме стандартного раствора 2	соответствует
амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	Времена удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амброксола гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
сорбат калия (ВЭЖХ)	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать	соответствует

Сертификат анализа

Страница 3/4

Дата производства 08.2021	Годен до 08.2026	версия 02
Серия X14057	Серия клиента	Серия поставщика
Номер контроля 202104022524		
продукта ID A040	Спецификация A040-M-F23	

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
Хлориды	по значению Rf, форме и интенсивности окраски пятнам амброксола гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора 1 и калия сорбата на хроматограмме стандартного раствора 2 (соответственно).	соответствует
	Образование белого творожистого осадка	соответствует
Чистота (ВЭЖХ)		
Цис-амброксола гидрохлорид	<= 0,5 %	< 0,10 %
6,8-Дибром-3-транс-4-гидроксициклогексил-1,2,3,4-тетрагидрохиназолина гидрохлорид»	<= 0,5 %	< 0,10 %
любая другая единичная примесь	<= 0,2 %	< 0,10 %
сумма других единичных примесей	<= 0,5 %	< 0,10 %
сумма всех примесей	<= 1,5 %	< 0,10 %
Количественное определение / 1 мл раствора		
амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	в 1 мл препарата должно содержаться:	
	7,50 мг ± 5%	7,540 мг
в процентах	95 - 105 %	101 %
сорбат калия (ВЭЖХ)	1,00 мг ± 10 %	1,003 г
в процентах	90 - 110 %	100 %

Сертификат анализа

Страница 4/4

Дата производства 08.2021	Серия X14057	Серия клиента Серия поставщика
Номер контроля 202104022524	продукта ID A040	Спецификация A040-M-F23
Годен до 08.2026	версия 02	

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: (ТАМС): $\leq 10^2$ КОЕ / г (ТУМС): $\leq 10^1$ 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 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, 40 мл №1
Серия готового продукта:	X14057 Дата производства: 08.2021
Первичная упаковка:	X14057 Дата окончания срока годности: 08.2026
Серия Меркле №:	X14057 Объем упаковки: 40
SAP №:	29273 Объем партии: 2,946,800
Лекарственная форма:	раствор для приема внутрь и ингаляций
Активное вещество:	Амброксола гидрохлорид
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше +25 С°
Номер регистрационного удостоверения:	П N014731-02
Выпущенное кол-во:	73.670.000
Лицензия №:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/DE_BW_01_Merckle
Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 - действующий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – действующий (Блаубойрен-Вейлер) DE_BW_01_GMP_2020_0154 - действующий (Ульм)
Описание продукции:	
Упаковка:	40 мл раствор для приема внутрь и ингаляций/стеклянный флакон
Начало упаковки:	12.08.2021
Окончание упаковки:	13.08.2021
Маркировка:	75265.12-RU
Вторичная упаковка:	S75276.12-RU
Инструкция:	75279.09-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

Выпускающий контроль качества:

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

Томас Вилли

15.09.2021/08:37:32

Документ создан в электронной системе и подписан электронной подписью

Перевод верен

Olga
Eremenko
k

Подписано
цифровой
подписью: Olga
Eremenko
Дата: 2021.10.18
14:14:09 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 23.11.2021 19:32»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
09.11.2021	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 (Производитель (готовой ЛФ)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N014731/02-300920; Изм. №1 к П N014731/02-300920; Изм. №2 к П N014731/02-300920	ООО "Тева"	X14057	-
08.11.2021	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 (Производитель (готовой ЛФ)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N014731/02-300920; Изм. №1 к П N014731/02-300920; Изм. №2 к П N014731/02-300920	ООО "Тева"	X14057	-