

Russian Fed.

Сертификат анализа

Страница 1/4

Дата производства	Годен до	версия
09.2021	09.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X17300		
Номер контроля		
202104027711		
продукта ID	Спецификация	
A040	A040-M-F24	

Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml, 100 ml

No.1

Амбробене [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7.5 мг/мл (флакон-капельница) 100 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	4,42 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	Годеи до	версия
09.2021	09.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X17300		
Номер контроля		
202104027711		
продукта ID	Спецификация	
A040	A040-M-F24	

Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml, 100 ml

No.1

Амбробене [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7.5 мг/мл (флакон-капельница) 100 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	

Сертификат анализа

Страница 3/4

Дата производства	Годеи до	версия
09.2021	09.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X17300		
Номер контроля		
202104027711		
продукта ID	Спецификация	
A040	A040-M-F24	

Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml, 100 ml

No.1

Амбробене [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7.5 мг/мл (флакон-капельница) 100 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). Образование белого творожистого осадка	соответствует соответствует
Чистота (ВЭЖХ)		
Цис-амброксола гидрохлорид	<= 0,5 %	< 0,10 %
6,8-Дибром-3-транс-4-гидроксициклогексил-1,2,3,4-тетрагидрохиназолина гидрохлорид»	<= 1.0 %	< 0,10 %
любая другая единичная примесь	<= 0,2 %	< 0,10 %
сумма других единичных примесей	<= 1.0 %	< 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%	7,531 мг
в процентах	95 - 105 %	100 %
сорбат калия (ВЭЖХ)	1.00 мг ± 10 %	1,005 г
в процентах	90 - 110 %	101 %

Сертификат анализа

Страница 4/4

Дата производства	Годеи до	версия
09.2021	09.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X17300		
Номер контроля		
202104027711		
продукта ID	Спецификация	
A040	A040-M-F24	

Ambrobene Solution for internal use and inhalation 7,5 mg/ml, 100 ml No.1

Амбробене [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон-капельница) 100 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): <= 10 ² КОЕ / г (ТУМС): <= 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:	Российская Федерация
Заказчик:	Тева
Продукт:	Амбробене раствор для приёма внутрь и ингаляций 7.5 мг/мл, 100ml №1
Серия готового продукта:	X17300 Дата производства: 09.2021
Первичная упаковка:	X17300 Дата окончания срока годности: 09.2026
Серия Меркле №:	X17300 Объем упаковки: 100
SAP №:	24510 Объем партии: 2.871.100
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:	28.711,000
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-Вайлер) DE_BW_01_GMP_2020_0154 - действующий (Ульм)
Описание продукции:	
Упаковка:	100 мл раствор для приема внутрь и ингаляций/стеклянный флакон
Серия на вторичной упаковке:	X17300
Начало упаковки:	16.10.2021
Окончание упаковки:	19.10.2021
Маркировка:	75277.12-RU
Вторичная упаковка:	S75278.13-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
Тестирующая площадка:	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 –Блаубойрен
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 были проведены в соответствии с GMP.
Данная партия выпущена для реализации.

ДАТА/ВРЕМЯ: 15.11.2021/ 10:12:19 CET

Одобрено: Томас Вилли

Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронном виде в системе с электронной подписью.

Перевод верен:

Olga
Eremenko
k

Подписано
цифровой
подписью: Olga
Eremenko
Дата: 2021.11.30
18:25:21 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 08.12.2021 09:27»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
30.11.2021	Амбробене; раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл 1 шт. (100 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 "Гева"	X17300	-