

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:	X40756	Manuf. date:	09.2022
Primary packaging:	X40756	Expiry date:	09.2027
Merckle batch no.:	X40756		
SAP no.:	29273	Pack size:	40
Dosage form:	Oral Solution	Batch size:	2.918.000
Active ingredient:	Ambroxol Hydrochloride		
Storage advise:	Do not store above +25°C		
Registration no.:	P N014731-02		
Released quantity:	72.950,000		
License no:	DE-BW_01_MIA_2022_0085/DE_BW_01_Merckle Weiler DE-BW_01_MIA_2022_0086/DE_BW_01_Merckle Ulm DE-BW_01_MIA_2022_0088/DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
Certificate of GMP:	DE_BW_01_GMP_2021_0173 - valid (Blaubeuren) DE_BW_01_GMP_2022_0090 - valid (Ulm) DE_BW_01_GMP_2022_0022 - valid (Blaubeuren-Weiler)		

Product presentation

Packaging:	40 Oral Solution / Glass Bottle
Sec. print batch:	X40756
Start packaging:	15.09.2022
End packaging:	17.09.2022
Label:	75265.12-RU
Folding box:	S75276.12-RU
Leaflet:	75279.10-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 Pharma Lifesciences Limited
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.

QP confirm that from 20.07.2022 Shilpa Medicare Limited changed its name
to Shilpa Pharma Lifesciences Limited

Date/Time: 29.09.2022 / 12:17:39 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	Expiry date	Version
09.2022	09.2027	01
Batch	customer batch	vendor batch
X40756		
Inspection lot		
202204029534		
Product ID	specification	
A040	A040-M-F25	

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	4,42 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	Expiry date	Version
09.2022	09.2027	01
Batch	customer batch	vendor batch
X40756		
Inspection lot		
202204029534		
Product ID	specification	
A040	A040-M-F25	

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	complies
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	09.2022	Expiry date	09.2027	Version	01
Batch	X40756	customer batch		vendor batch	
Inspection lot	202204029534				
Product ID	A040	specification	A040-M-F25		

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 Formation of a white curdy precipitate	complies complies
Purity (HPLC)		
Impurity D as HCl, Ph. Eur. cis-ambroxol hydrochloride	$\leq 0.5 \%$	$< 0,10 \%$
Impurity B as HCl, Ph. Eur. 6,8-Dibromo-3-trans-4-hydroxy- cyclohexyl-1,2,3,4-tetra- hydrochinazolin-HCL	$\leq 1.0 \%$	$< 0,10 \%$
any other single impurity	$\leq 0.2 \%$	$< 0,10 \%$
total other single impurities	$\leq 1.0 \%$	$< 0,10 \%$
total all impurities	$\leq 1.5 \%$	$< 0,10 \%$
Content / 1 ml solution		
ambroxol hydrochloride (HPLC)		
in percent	$7.50 \text{ mg} \pm 5 \%$ 95 - 105 %	7,463 mg 100 %
potassium sorbate (HPLC)	$1.00 \text{ mg} \pm 10 \%$	0,996 g
in percent	90 - 110 %	100 %

Certificate of analysis

page 4/4

Manufacturing date	Expiry date	Version
09.2022	09.2027	01
Batch	customer batch	vendor batch
X40756		
Inspection lot		
202204029534		
Product ID	specification	
A040	A040-M-F25	

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: 29.09.2022 / 12:17:39 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	Годен до	версия
09.2022	09.2027	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X40756		
Номер контроля		
202204029534		
продукта ID	Спецификация	
A040	A040-M-F25	

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	4,42 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

09.2022

Годен до

09.2027

версия

02

Серия

X40756

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202204029534

продукта ID

A040

Спецификация

A040-M-F25

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)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по значению Rf, форме и интенсивности окраски пятну Амброксола гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора 1.	соответствует
сорбат калия (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по значению Rf, форме и интенсивности окраски пятну Калия сорбата на хроматограмме стандартного раствора 2.	соответствует
амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания пика Амброксола гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика Амброксола гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
сорбат калия (ВЭЖХ)	Время удерживания пика Калия сорбата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика Калия сорбата на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Хлориды	Образование белого	соответствует

Сертификат анализа

Страница 3/4

Дата производства
09.2022

Годен до
09.2027

версия
02

Серия
X40756

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля
202204029534

продукта ID
A040

Спецификация
A040-M-F25

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
	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»	<= 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%	7,463 мг
в процентах	95 - 105 %	100 %
сорбат калия (ВЭЖХ)	1,00 мг ± 10 %	0,996 г
в процентах	90 - 110 %	100 %

Сертификат анализа

Страница 4/4

Дата производства 09.2022	Серия X40756	Серия клиента	Годен до 09.2027	версия 02
Номер контроля 202204029534		Серия поставщика		
продукта ID A040	Спецификация A040-M-F25			

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:	Российская Федерация
Заказчик:	Тева
Продукт:	Амбробене раствор для приёма внутрь и ингаляций 7.5 мг/мл, 40 мл №1
Серия готового продукта:	X40756 Дата производства: 09.2022
Первичная упаковка:	X40756 Дата окончания срока годности: 09.2027
Серия Меркле №:	X40756 Объем упаковки: 40
SAP №:	29273 Объем партии: 2.918.000
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:	72.950,000
Лицензия №:	DE_BW_01_MIA_2022_0085/DE_BW_01_Merckle Вайлер DE_BW_01_MIA_2022_0086/DE_BW_01_Merckle Ульм DE_BW_01_MIA_2022_0088/DE_BW_01_Merckle Блаубойрен
Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2021_0173 - действующий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – действующий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 - действующий (Блаубойрен-Вайлер)
Описание продукции:	
Упаковка:	40 мл раствор для приема внутрь и ингаляций/стеклянный флакон
Серия на вторичной упаковке:	X40756
Начало упаковки:	15.09.2022
Окончание упаковки:	17.09.2022
Маркировка:	75265.12-RU
Вторичная упаковка:	S75276.12-RU
Инструкция:	75279.10-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
Тева дженерикс систем

Производитель API

Shilpa Pharma Lifesciences Limited
Deosugur Ind. Area Plot
584170-Raichur, Karnataka
Индия

Выпускающий контроль качества:

Меркле ГмбХ
Людвиг Меркле Штрассе 3
89143 –Блаубойрен
Германия

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.

QP подтверждает, что с 20.07.2022 наименование Shilpa Medicare Limited изменено на Shilpa Pharma Lifesciences Limited.

ДАТА/ВРЕМЯ: 29.09.2022/ 12:17:39 CET

Одобрено: Thomas Willi

Уполномоченное лицо

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

Перевод верен:

Natalya
Kuyantse
va

Подписано
цифровой
подписью: Natalya
Kuyantseva
Дата: 2022.11.09
13:53:12 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.12.2022 17:06»

Дата внесения в АНС 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
14.11.2022	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 ДФ)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	П N014731/02-300920; Изм. №1 к П N014731/02-300920; Изм. №2 к П N014731/02-300920; Изм. №3 к П N014731/02-300920	ООО "Тена"	X40756	-