

Release confirmation

Country: Russian Fed.
Customer: Teva
Product: Ambrobene solution for inj 15 mg/2ml 2 ml No.5 ampules
Batch Finished Prod: X37219 Manuf. date: 07.2022
Primary packaging: X37219 Expiry date: 07.2027
Merckle batch no.: X37219
SAP no.: 25461 Pack size: 5
Dosage form: Injection Batch size: 153.795
Active ingredient: Ambroxol Hydrochloride
Storage advise: Do not store above +25°C
Registration no.: P N014731-03
Released quantity: 30.759,000
License no: DE-BW_01_MIA_2022_0009/DE_BW_01_Merckle Weiler
DE-BW_01_MIA_2022_0010/DE_BW_01_Merckle Ulm
DE-BW_01_MIA_2021_0121/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: 5 Injection / Glass Ampoule
Sec. print batch: X37219
Start packaging: 21.07.2022
End packaging: 21.07.2022
Label: 56819.06-RU
Folding box: S256321.03-RU
Leaflet: 25415.09-RU

Bulk manufacturer: MERCKLE GMBH
LUDWIG MERCKLE STRASSE 3
89143-BLAUBEUREN
Germany

Packager: MERCKLE GMBH
LUDWIG MERCKLE STRASSE 3
89143-BLAUBEUREN
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: 17.08.2022 / 06:58:45 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 1/2

Manufacturing date	07.2022	Expiry date	07.2027	Version	01
Batch	X37219	customer batch	vendor batch		
Inspection lot	202204021586				
Product ID	A025	specification	A025-M-F 16		

Ambrobene solution for inj 15 mg/2ml 2 ml No.5 ampoules

Tests	Specification	Result
General and special characteristics		
description	Clear solution from colourless to slightly yellow	
visible particles	In accordance with requirements: SE20 ≤ 4.5	complies
not visible particles		complies
≥ 10 µm / box	≤ 6000 particles	33 particle
not visible particles		
≥ 25 µm / box	≤ 600 particles	1 particle
pH-value	4,3 - 5,3 pH	5,0 pH
density (20°C)	1,006 - 1,009 g/ml	1,008 g/ml
extractable volume	NLT nominal volume (2 ml)	2,0 ml
Uniformity of dosage form (MV)	Acceptance criterion (AV) for 10 ampoules is NMT 15.0%, if AV is more than 15.0%, another 20 ampoules are tested. AV for 30 ampoules # NMT 15.0%, the content of active substance in each ampoule should be from 0.75 M to 1.25 M.	
colouration	The solution should be colourless or stand comparison with reference B8	complies
clarity and opalescence	The solution should be clear or stand comparison with reference suspension I	complies
		complies

Certificate of analysis

page 2/2

Manufacturing date 07.2022	Expiry date 07.2027	Version 01
Batch X37219	customer batch	vendor batch
Inspection lot 202204021586		
Product ID A025	specification A025-M-F 16	

Ambrobene solution for inj 15 mg/2ml 2 ml No.5 ampules

Tests	Specification	Result
Identification		
ambroxol hydrochloride (HPLC)	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the Ambroxol hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution	
ambroxol hydrochloride (TLC)	On the chromatogram of test solution, a spot should occur with Rf complying to Rf of ambroxol spot on the chromatogram of reference solution	complies
chloride (precipitation reaction)	The formation of a white curdy precipitate	complies
Purity (HPLC)		
any single impurity	NMT 0.2 %	< 0,10 %
total impurities	NMT 0.5 %	< 0,10 %
Content		
ambroxol hydrochloride (HPLC)	15 MG $\pm$ 5 % (14.25 - 15.75 mg)	15,01 mg
in percent	95 - 105 %	100 %
Biological safety test		
sterility test	Should be sterile	complies
bacterial endotoxins API: Ambroxol-HCl	$\leq$ 11.66 I.U./mg	< 1,67 I.U./mg

The batch was found to comply with the product specification

Date/Time: 17.08.2022 / 06:58:45 CET

Approved by: Thomas Willi / Qualified Person

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

Russian Fed.

Сертификат анализа

Страница 1/2

Дата производства

07.2022

Годен до

07.2027

версия

02

Серия

X37219

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202204021586

продукта ID

A025

Спецификация

A025-M-F 16

Ambrobene solution for inj 15 mg/2ml 2 ml No.5 ampules
Амбробене раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл (ампула) 2 мл х 5 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Общие и специфические характеристики		
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до светложелтого цвета	соответствует
видимые частицы	В соответствии с требованиями: SE20 ≤ 4,5	соответствует
невидимые частицы с размером 10 мкм и более/ампула	не более 6000 частиц	33 частиц
невидимые частицы с размером 25 мкм и более/ампула	не более 600 частиц	1 частиц
pH	4,3 - 5,3 pH	5,0 pH
плотность (20°C)	1,006 - 1,009 г/мл	1,008 г/мл
Извлекаемый объем	Номинальный объем NLT (2 мл)	2,0 мл
Однородность дозирования	Критерий приемлемости (AV) для 10 ампул — не более 15,0%, если AV более 15,0 %, проводят испытание еще на 20 ампулах. AV для 30 ампул — не более 15,0%; содержание активного вещества в каждой ампуле должно быть от 0,75M до 1,25M.	соответствует
Цветность	Раствор должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном B8	соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	соответствует

Сертификат анализа

Страница 2/2

Дата производства
07.2022

Годен до версия
07.2027 02

Серия
X37219

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля
202204021586

продукта ID
A025

Спецификация
A025-M-F16

Ambrobene solution for inj 15 mg/2ml 2 ml No.5 ampules
Амбробене раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл (ампула) 2 мл х 5 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Подлинность		
Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амброксола гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Амброксола гидрохлорид (ТСХ)	Основная зона адсорбции (пятно) на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать по величине R _f , интенсивности поглощения и размеру основной зоне адсорбции (пятну) на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Хлориды	Появление белого творожистого осадка	соответствует
Родственные примеси (взжх)		
любая единичная примесь	Не более 0,2%	< 0,10 %
сумма примесей	Не более 0,5%	< 0,10 %
Содержание		
амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	15 мг ± 5 % (14,25 - 15,75 мг)	15,01 мг
в процентах	95 - 105 %	100 %
Микробиологическая чистота		
тест на стерильность	должен быть стерилен	соответствует
бактериальные эндотоксины		
АФС: Амброксола гидрохлорид	не более 11,66 ЕЭ/мг	< 1,67 ЕЭ/мг

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

Сертификат на выпуск серии

Страна:	Российская Федерация
Заказчик	Тева
Продукт:	Амбробене раствор для внутривенного введения 15 мг/2 мл 2 мл №5 ампул
Номер серии готового продукта:	X37219
Серия (указанная на упаковке):	X37219
Серия (Меркле):	X37219
SAP №	25461
Дата производства:	07.2022
Срок годности:	07.2027
Размер упаковки:	5
Размер серии	153.795
Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
Активное вещество:	Амброксола гидрохлорид
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше +25°C
Регистрационный номер:	П N014731/03
Выпущенное количество	30.759,000
Лицензия №:	DE_BW_01_MIA_2022_0009/DE_BW_01_Меркле Вайлер DE_BW_01_MIA_2022_0010/DE_BW_01_Меркле Ульм DE_BW_01_MIA_2021_0121/DE_BW_01_Меркле Блайбойрен
Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2021_0173_valid (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2022_0090_valid (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022_valid (Блаубойрен-Вайлер)
Представление продукта	
Упаковка :	Стеклянные ампулы (5 шт.)
Серия на вторичной упаковке:	X37219
Начало упаковки:	21.07.2022
Окончание упаковки:	21.07.2022
Этикетка:	56819.06-RU
Пачка картонная:	S256321.03-RU
Инструкция:	25415.09-RU
Производитель балка:	МЕРКЛЕ ГМБХ ЛЮДВИГ МЕРКЛЕ ШТРАССЕ 3 89143-БЛАУБОЙРЕН Германия
Упаковщик:	МЕРКЛЕ ГМБХ ЛЮДВИГ МЕРКЛЕ ШТРАССЕ 3 89143-БЛАУБОЙРЕН Германия
Контроль качества:	МЕРКЛЕ ГМБХ ГРАФ-АРКО ШТРАССЕ 3 89079-УЛЬМ Германия

Производитель фармацевтической субстанции:	Шилпа Медикэр Лимитед (Deosugur) Deosugur Industrial Area Plot, 584170-Raichur, Karnataka, India (Индия)
Выпускающий контроль:	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.

ДАТА/ВРЕМЯ: 17.08.2022/ 06:58:45 CET

Одобрено: Thomas Willi
Уполномоченное лицо

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

Перевод верен:

Natalya
Kuyants
eva

Подписано
цифровой
подписью: Natalya
Kuyantseva
Дата: 2022.09.23
10:36:57 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.09.2022 19:10»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.09.2022	Амбробене; раствор для интравенного введения 15 мг/2 мл 1 шт. (2 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Меркле ГмбХ	Германия	Меркле ГмбХ, Германия	П N014731/03-100720; Изм. №1 к П N014731/03-100720; Изм. №2 к П N014731/03-100720; Изм. №3 к П N014731/03-100720; Изм. №4 к П N014731/03-100720	ООО "Тева"	X37219	-