

Release confirmation

Country:	Russian Fed.		
Customer:	Teva		
Product:	Ambrobene tabs 30 mg No.20		
Batch Finished Prod:	X18546B	Manuf. date:	09.2021
Primary packaging:	X18546B	Expiry date:	09.2026
Merckle batch no.:	X18546B		
SAP no.:	24511	Pack size:	20
Dosage form:	Tablets	Batch size:	3.448.600
Active ingredient:	Ambroxol Hydrochloride		
Storage advise:	Do not store above +25°C		
Registration no.:	P N014731/01		
Released quantity:	71.110,000		
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: 20 Tablets / Blister
Sec. print batch: X18546B
Start packaging: 05.11.2021
End packaging: 05.11.2021
Folding box: S24727.10-RU
Leaflet: 24634.08-RU

Bulk manufacturer: MERCKLE GMBH
LUDWIG MERCKLE STRASSE 3
89143-BLAUBEUREN
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: 23.11.2021 / 15:00:59 CET
Approved by: Claudia Gensbuegel
Qualified Person

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

Russian Fed.

Certificate of analysis

page 1/3

Manufacturing date	09.2021	Expiry date	09.2026	Version	01
Batch	X18546B	customer batch	vendor batch		
Inspection lot	202104033481				
Product ID	A026	specification	A026-M-F27		

Ambrobene tabs 30 mg No.20

Tests	Specification	Result
General and special characteristics		
description	White, round, biconvex tablets with break score on one side	
average mass	240.0 mg $\pm$ 5 %	complies 243,7 mg
Identification		
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 ambroxol peak in the chromatogram of standard solution 1	complies
ambroxol hydrochloride (UV-Vis)	Ultraviolet absorption spectra of the test and standard solutions should have absorption maxima at the same wavelengths	complies
chloride (precipitation reaction)	Formulation of a white, curdy precipitate	complies

Certificate of analysis

page 2/3

Manufacturing date	Expiry date	Version
09.2021	09.2026	01
Batch	customer batch	vendor batch
X18546B		
Inspection lot		
202104033481		
Product ID	specification	
A026	A026-M-F27	

Ambrobene tabs 30 mg No.20

Tests	Specification	Result
Purity (HPLC)		
Impurity D, Ph. Eur.		
cis-ambroxol hydrochloride	$\leq 0.2 \%$	$< 0,10 \%$
Impurity B, Ph.Eur. as HCl		
trans-4-(6,8-dibromo-1,4-dihydroquinazolin-3(2H)-yl) cyclohexanol	$\leq 0.2 \%$	$< 0,10 \%$
6,8-dibromo-3-trans-4-hydroxy-cyclohexyl-3,4-dihydro chinazolin HCl	$\leq 0.2 \%$	$< 0,10 \%$
any other impurity	$\leq 0.2 \%$	$< 0,10 \%$
sum of other impurities	$\leq 0.5 \%$	$< 0,10 \%$
Content / tablet		
ambroxol hydrochloride (UV-Vis)	30.0 mg $\pm 5 \%$ (28.5 - 31.5 mg)	29,71 mg
Uniformity of dosage units (CU)		
ambroxol hydrochloride (UV-Vis)	The acceptance value (AV) for 10 tablets should be no more than 15,0%, if AV is more than 15,0% the test is conducted on 20 more tablets. AV for 30 tablets should be no more than 15,0%, the content of the active substance in each tablet should be from 0.75 M to 1.25 M.	complies

Certificate of analysis

page 3/3

Manufacturing date	Expiry date	Version
09.2021	09.2026	01
Batch	customer batch	vendor batch
X18546B		
Inspection lot		
202104033481		
Product ID	specification	
A026	A026-M-F27	

Ambrobene tabs 30 mg No.20

Tests	Specification	Result
Dissolution test ambroxol hydrochloride (UV-Vis)	$\geq 80\%$ (Q) after 30 minutes Evaluation according Ph.Eur. 2.9.3	97 %
Biological safety test microbiological purity Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4. TAMC: $\leq 10^3$ cfu/g TYMC: $\leq 10^2$ cfu/g E.coli: absent/g	complies

The batch was found to comply with the product specification

Date/Time: 23.11.2021 / 15:00:59 CET

Approved by: Claudia Gensbuegel / Qualified Person

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

Russian Fed.

Сертификат анализа

Страница 1/3

Дата производства

09.2021

Годен до

09.2026

версия

02

Серия

X18546B

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202104033481

продукта ID

A026

Спецификация

A026-M-F27

Ambrobene tabs 30 mg No.20

Амбробене таблетки, 30 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Общие и специфические характеристики		
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с разделительной риской на одной стороне	
Средняя масса	240.0 мг $\pm$ 5 %	соответствует 243,7 мг
Подлинность		
амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амброксола на хроматограмме стандартного раствора 1	соответствует
амброксола гидрохлорид (УФ)	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 220 нм до 400 нм должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн	соответствует
Хлориды	Образование белого творожистого осадка	соответствует

Сертификат анализа

Страница 2/3

Дата производства	Годен до	версия
09.2021	09.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X18546B		
Номер контроля		
202104033481		
продукта ID	Спецификация	
A026	A026-M-F27	

Ambrobene tabs 30 mg No.20

Амбробене таблетки, 30 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Посторонние примеси (ВЭЖХ)		
цис-амброксола гидрохлорида (примесь D, Ph.Eur.)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,10 \%$
хиназолина гидрохлорида (примесь B, Ph.Eur.)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,10 \%$
дигидрохиназолина гидрохлорида единичной неидентифицированной примеси	$\leq 0,2 \%$	$< 0,10 \%$
суммы неидентифицированных примесей	$\leq 0,5 \%$	$< 0,10 \%$
Количественное определение/ таблетка		
амброксола гидрохлорид (УФ)	30,0 мг $\pm$ 5 % (от 28,5 мг до 31,5 мг) амброксола гидрохлорида должно содержаться в 1 таблетке	29,71 мг
Однородность дозирования		
амброксола гидрохлорид (УФ)	Критерий приемлемости (AV) для 10 таблеток должен быть не более 15,0 %, если AV более 15,0 %, проводят испытание еще на 20 таблетках. AV для 30 таблеток должен быть не более 15,0 %; содержание действующего вещества в каждой таблетке должно быть от 0,75 М до 1,25 М	соответствует

Сертификат анализа

Страница 3/3

Дата производства	Годен до	версия
09.2021	09.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X18546B		
Номер контроля		
202104033481		
продукта ID	Спецификация	
A026	A026-M-F27	

Ambrobene tabs 30 mg No.20

Амбробене таблетки, 30 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Растворение амброксола гидрохлорид (УФ)	Не менее 80 % (Q) через 30 мин соответствии с Ph.Eur. 2.9.3.	97 %
Микробиологическая чистота Микробиологическая чистота Евр.Фарм. 2.6.12 Евр.Фарм. 2.6.13	Евр. Фарм.5.1.4: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ/г; Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	соответствует

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 таблетки 30 мг № 20
Номер серии готового продукта:	X18546B Дата производства: 09.2021
Серия (указанная на первичной упаковке):	X18546B Дата окончания срока годности: 09.2026
Серия (Меркле):	X18546B
SAP №	24511 Объем упаковки: 20
Лекарственная форма:	таблетки Объем партии: 3.448.600
Активное вещество:	Амброксола гидрохлорид
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше +25°C
Регистрационный номер:	П N014731/01
Выпущенное количество	71.110,000
Лицензия №:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/DE_BW_01_Меркле
Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2020_0151_valid (Блаубойрен)
	DE_BW_01_GMP_2021_0077_valid (Блаубойрен-Вайлер)
	DE_BW_01_GMP_2020_0154_valid (Ульм)
Представление продукта	
Упаковка :	20 таблеток/блистер
Серия напечатанная на упаковке:	X18546B
Начало упаковки:	05.11.2021
Окончание упаковки:	05.11.2021
Пачка картонная:	S24727.10-RU
Инструкция:	24634.08-RU
Производитель балка:	МЕРКЛЕ ГМБХ ЛЮДВИГ МЕРКЛЕ ШТРАССЕ 3 89143-БЛАУБОЙРЕН Германия
Упаковщик:	МЕРКЛЕ ГМБХ ГРАФ-АРКО ШТРАССЕ 3 89079-УЛЬМ Германия
Контроль качества:	МЕРКЛЕ ГМБХ ГРАФ-АРКО ШТРАССЕ 3 89079-УЛЬМ Германия

Производитель фармацевтической субстанции:	Шилпа Медикэр Лимитед(Deosugur) Deosugur Industrial Area, 584170-Raichur, Karnataka, India
Выпускающий контроль:	МЕРКЛЕ ГМБХ ЛЮДВИГ МЕРКЛЕ ШТРАССЕ 3 89143-БЛАУБОЙРЕН Германия

При выпуске данной партии не было зарегистрировано серьезных и критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск партии.

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 документации партии были проведены в соответствии с GMP.

Данная партия выпущена для реализации.

ДАТА/ВРЕМЯ: 23.11.2021 /15:00:59 CET

Одобрено: Claudia Gensbuegel
Уполномоченное лицо

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

Перевод верен:

Natalya Kuyant seva	Подписано
	цифровой
	подписью:
	Natalya Kuyantseva
	Дата: 2021.12.17 14:00:25 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 23.12.2021 14:14»

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
17.12.2021	Амбробене; таблетки 30 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	Меркле ГмбХ	Германия	Меркле ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Меркле ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ДФ))	П N014731/01-220720; Изм. №1 к П N014731/01-220720; Изм. №2 к П N014731/01-220720	ООО "Тева"	X18546B	-