

Release confirmation

Country:	Russian Fed.		
Customer:	Teva		
Product:	Ambrobene tabs 30 mg No.20		
Batch Finished Prod:	X18546A	Manuf. date:	09.2021
Primary packaging:	X18546A	Expiry date:	09.2026
Merckle batch no.:	X18546A		
SAP no.:	24511	Pack size:	20
Dosage form:	Tablets	Batch size:	4.917.400
Active ingredient:	Ambroxol Hydrochloride		
Storage advise:	Do not store above +25°C		
Registration no.:	P N014731/01		
Released quantity:	73.800,000		
License no:	DE-BW_01_MIA_2021_0119/DE_BW_01_Merckle Weiler DE-BW_01_MIA_2021_0120/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_2021_0174 - valid (Ulm) DE_BW_01_GMP_2021_0175 - valid (Blaubeuren-Weiler)		

Product presentation

Packaging: 20 Tablets / Blister
Sec. print batch: X18546A
Start packaging: 29.10.2021
End packaging: 29.10.2021
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

Merckle GmbH
Teva generics system

ratiopharm

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: 02.03.2022 / 13:05:12 CET

Approved by: Kristin Rottmann
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 X18546A	customer batch	vendor batch
Inspection lot 202104033415		
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	complies
average mass	240.0 mg $\pm$ 5 %	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
X18546A		
Inspection lot		
202104033415		
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	09.2021	Expiry date	09.2026	Version	01
Batch	X18546A	customer batch		vendor batch	
Inspection lot	202104033415				
Product ID	A026	specification	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	not routinely tested

The batch was found to comply with the product specification**Date/Time:** 02.03.2022 / 13:05:12 CET**Approved by:** Kristin Rottmann / Qualified Person**This document has been created electronically in the system with electronic signature.**

Russian Fed.

Сертификат анализа

Страница 1/3

Дата производства	Годен до	версия
09.2021	09.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X18546A		
Номер контроля		
202104033415		
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
Общие и специфические характеристики		
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с разделительной риской на одной стороне	соответствует
Средняя масса	240.0 мг $\pm$ 5 %	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
X18546A		
Номер контроля		
202104033415		
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 M до 1,25 M	соответствует

Сертификат анализа

Страница 3/3

Дата производства	Годен до	версия
09.2021	09.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
X18546A		
Номер контроля		
202104033415		
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. 5.1.4:	
Евр. Фарм. 2.6.13	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.	не тестируется рутинно

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.04.2022 12:59»

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
31.03.2022	Амбробене; таблетки 30 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	Меркле ГмбХ	Германия	Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Меркле ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ))	П N014731/01-220720; Изм. №1 к П N014731/01-220720; Изм. №2 к П N014731/01-220720; Изм. №3 к П N014731/01-220720	ООО "Гева"	X18546A	-