

Сертификат на выпуск серии

Страна:	Российская Федерация
Заказчик	Тева
Продукт:	Амбробене раствор для внутривенного введения 15 мг/2 мл 2 мл № 5 ампулы
Номер серии готового продукта:	B60378
Серия (указанная на упаковке):	B60378
Серия (Меркле):	B60378
SAP №	354246
Дата производства:	05.2024
Срок годности:	05.2029
Размер упаковки:	5
Размер серии	193 440
Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
Активное вещество:	Амброксола гидрохлорид
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше +25°C
Регистрационный номер:	ЛП-№(001106)-(РГ-RU)
Выпущенное количество	38 688
Лицензия №:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/DE_BW_01_Меркле Вайлер DE_BW_01_MIA_2023_0120/DE_BW_01_Меркле Ульм DE_BW_01_MIA_2022_0088/DE_BW_01_Меркле Блаубойрен
Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2023_0108_valid (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2024_0078_valid (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0201_valid (Блаубойрен-Вайлер)
Представление продукта	
Упаковка:	Стеклянные ампулы (5 шт.)
Серия на вторичной упаковке:	B60636
Начало упаковки:	05.06.2024
Окончание упаковки:	05.06.2024
Этикетка:	358493.01-RU
Пачка картонная:	S358492.01-RU
Инструкция:	358491.02-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:	Shilpa Pharma Lifesciences Limited Deosugur Ind. Area Plot, 1A & 1A'P', 584170-Raichur, Karnataka, Индия
Выпускающий контроль:	МЕРКЛЕ ГМБХ ЛЮДВИГ МЕРКЛЕ ШТРАССЕ 3 89143-БЛАУБОЙРЕН Германия

Меркле ГмбХ

При выпуске данной партии не было зарегистрировано серьёзных 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: 25.07.2024/ 10:48:48 CET

Одобрено: Thomas Willi
Уполномоченное лицо

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

Перевод верен: **Еремёнок
Ольга
Николаев
на**

Digitally signed by Еремёнок
Ольга Николаевна
DN:
email=Olga.Eremenok@teva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C323336383
033373335373338,
1.2.643.100.3=120B313731303736
3132393436, givenName=Ольга
Николаевна, sn=Еремёнок,
cn=Еремёнок Ольга Николаевна
Date: 2024.08.26 17:01:20 +03'00'

Release confirmation

Country:	Russian Fed.		
Customer:	Teva		
Product:	Ambrobene solution for inj 15 mg/2ml 2 ml No.5 ampules		
Batch Finished Prod:	B60378	Manuf. date:	05.2024
Primary packaging:	B60378	Expiry date:	05.2029
Merckle batch no.:	B60378		
SAP no.:	354246	Pack size:	5
Dosage form:	Injection	Batch size:	193.440
Active ingredient:	Ambroxol Hydrochloride		
Storage advise:	Do not store above + 25°C		
Registration no.:	LP-#(001106)-(RG-RU)		
Released quantity:	38.688,000		
License no:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/DE_BW_01_Merckle Weilee DE_BW_01_MIA_2023_0120/DE_BW_01_Merckle Ulm DE-BW_01_MIA_2022_0088/DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
Certificate of GMP:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 - valid (Blaubeuren) DE_BW_01_GMP_2024_0078 - valid (Ulm) DE_BW_01_GMP_2023_0201 - valid (Blaubeuren-Weiler)		

Product presentation

Packaging:	5 Injection / Glass Ampoule
Sec. print batch:	B60378
Start packaging:	05.06.2024
End packaging:	05.06.2024
Label:	358493.01-RU
Folding box:	S358492.01-RU
Leaflet:	358491.02-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

Merckle GmbH

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.

Date/Time: 25.07.2024 / 10:48:48 CET

Approved by: Thomas Willi
Qualified Person

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

Merckle GmbH

Russian Fed.

Certificate of analysis

page 1/5

Manufacturing date	Expiry date	Version
05.2024	05.2029	03
Batch	customer batch	vendor batch
B60378		
Inspection lot		
202404027374		
Product ID	specification	
A025	A025-M-F20	

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

Tests	Specification	Result
-------	---------------	--------

Certificate of analysis

page 2/5

Manufacturing date	Expiry date	Version
05.2024	05.2029	03
Batch	customer batch	vendor batch
B60378		
Inspection lot		
202404027374		
Product ID	specification	
A025	A025-M-F20	

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

Tests	Specification	Result
General and special characteristics		
description	Clear solution from colourless to slightly yellow	complies
pH-value	4.3 - 5.3	5,0 pH
clarity and opalescence	The solution should be clear or stand comparison with reference suspension I	complies
visible particles	In accordance to requirements: SE20 <= 4.5	complies
Sub-visible particles >= 10 µm / container	No more than 6000 particles with the size of 10 µm and above/ampoule	10 particle
Sub-visible particles >= 25 µm / container	No more than 600 particles with the size of 25 µm and above / ampoule	0 particle
colouration	The solution should be colorless or stand comparison with reference B8	complies
density	1.006 - 1.009 g/ml (at 20°C)	1,008 g/ml
extractable volume	No less than the nominal volume (2 ml)	2,0 ml
Uniformity of dosage form (MV)	Acceptance criterion (AV)	

Certificate of analysis

page 3/5

Manufacturing date

05.2024

Expiry date

05.2029

Version

03

Batch

customer batch

vendor batch

B60378

Inspection lot

202404027374

Product ID

specification

A025

A025-M-F20

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

Tests	Specification	Result
	for 10 ampoules is not more than 15.0%, if AV is more than 15.0%, another 20 ampoules are tested. AV for 30 ampoules - not more than 15.0%, the content of active substance in each ampoule should be from 0.75 M to 1.25 M.	complies

Certificate of analysis

page 4/5

Manufacturing date

05.2024

Expiry date

05.2029

Version

03

Batch

customer batch

vendor batch

B60378

Inspection lot

202404027374

Product ID

specification

A025

A025-M-F20

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

Tests	Specification	Result
Identity		
Ambroxol-HCl (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	complies
Ambroxol-HCl (UV-Vis)	The absorption spectrum recorded at the maximum of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the absorption spectrum taken at the peak of the Ambroxol hydrochloride in the chromatogram of the standard solution and exhibit absorbance maximum in the wavelength region from 190 to 400 nm.	complies
chloride (precipitation reaction)	The formation of a white curdy precipitate	complies
Purity (HPLC)		
any single impurity	No more than 0.2%	< 0,10 %
total impurities	No more than 0.5%	< 0,10 %

Certificate of analysis

page 5/5

Manufacturing date	05.2024	Expiry date	05.2029	Version	03
Batch	B60378	customer batch	vendor batch		
Inspection lot	202404027374				
Product ID	A025	specification	A025-M-F20		

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

Tests	Specification	Result
Content in one ampoule (2 ml) ambroxol hydrochloride (HPLC)	15 mg $\pm$ 5 % (14.25 - 15.75 mg)	14,54 mg
in percent	95 - 105 %	97 %
Biological safety test		
Test for sterility	The drug product should be sterile	complies
Test for bacterial endotoxins	No more than 11.66 IU/mg	< 1,67 I.U./mg

Remarks: Version 03 replaces version 01 of 25.07.2024
Reason of replacement: correction of testing plan

The batch was found to comply with the product specification


Moritz Hermann
Qualified Person 15. 08. 2024

Date/Time: 25.07.2024 / 10:48:48 CET

Approved by: Thomas Willi / Qualified Person

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

Merckle GmbH

Russian Fed.

Сертификат анализа		Страница 1/5	
Дата производства		Годен до	версия
05.2024		05.2029	04
Серия	Серия клиента	Серия поставщика	
B60378			
Номер контроля			
202404027374			
продукта ID	Спецификация		
A025	A025-M-F20		

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
---------	--------------	-----------

Сертификат анализа

Страница 2/5

Дата производства

05.2024

Годен до

05.2029

версия

04

Серия

B60378

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202404027374

продукта ID

A025

Спецификация

A025-M-F20

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

Амбробене раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл (ампула) 2 мл x 5 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Общие и специфические характеристики		
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до светложелтого цвета	соответствует
pH	4,3 - 5,3	5,0 pH
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	соответствует
видимые частицы	В соответствии с требованиями: SE20 <= 4,5	соответствует
невидимые частицы >= 10 мкм / контейнер	Не более 6000 частиц размером 10 мкм и выше / ампула	10 частиц
невидимые частицы >= 25 мкм / контейнер	Не более 600 частиц размером 25 мкм и выше / ампула	0 частиц
Цветность	Раствор должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном B8	соответствует
Плотность	1,006 - 1,009 г/мл	1,008 г/мл
Извлекаемый объем	Не менее номинального объема (2 мл)	2,0 мл
Однородность дозирования	Критерий приемлемости (AV)	

Сертификат анализа

Страница 3/5

Дата производства	Годен до	версия
05.2024	05.2029	04
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
B60378		
Номер контроля		
202404027374		
продукта ID	Спецификация	
A025	A025-M-F20	

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
	для 10 ампул - не более 15,0%, если AV более 15,0%, то тестируют еще 20 ампул. AV для 30 ампул - не более 15,0%, содержание активного вещества в каждой ампуле должно составлять от 0,75 М до 1,25 М.	
		соответствует

Сертификат анализа

Страница 4/5

Дата производства	Годеи до	версия
05.2024	05.2029	04
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
B60378		
Номер контроля		
202404027374		
продукта ID	Спецификация	
A025	A025-M-F20	

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 (УФ)	Спектр поглощения, зарегистрированный в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должен соответствовать спектру поглощения, снятому в максимуме пика амброксола гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора и иметь максимум поглощения в области длин волн от 190 до 400 нм.	соответствует
Хлориды	Образование белого творожистого осадка.	соответствует
Родственные примеси (вэжх)		
любая единичная примесь	Не более 0,2%	< 0,10 %
сумма примесей	Не более 0,5%	< 0,10 %
Содержание в одной ампуле (2 мл)		
амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	15 мг ± 5 % (14.25 - 15.75 мг)	14,54 мг
в процентах	95 - 105 %	97 %

Сертификат анализа			Страница 5/5
Дата производства		Годеи до	версия
05.2024		05.2029	04
Серия	Серия клиента	Серия поставщика	
B60378			
Номер контроля			
202404027374			
продукта ID	Спецификация		
A025	A025-M-F20		

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
Микробиологическая чистота		
тест на стерильность	Лекарственный препарат должен быть стерильным	соответствует
Тест на бактериальные эндотоксины	Не более 11,66 МЕ/мг	< 1,67 ЕЭ/мг

замечание: Version 04 replaces version 02 of 25.07.2024
 Reason of replacement: correction of testing plan
 Было определено, что данная серия соответствует спецификации на продукт
 Данный документ был создан в электронной системе



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 30.08.2024 12:13»

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
27.08.2024	Амбросин; раствор для внутривенного введения 15 мг/2 мл 1 шт. (2 мл), ампула (5), пакеты картонные/ ~	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))	ЛП-№(001106)-(PT-RU)-281223	ООО "Тева"	B60378	-