

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:	B60682
Серия (указанная на упаковке):	B60682
Серия (Меркле):	B60682
SAP №	354246
Дата производства:	05.2024
Срок годности:	05.2029
Размер упаковки:	5
Размер серии	196 380
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	39 276
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:	Стекланные ампулы (5 шт.)
Серия на вторичной упаковке:	B60682
Начало упаковки:	06.06.2024
Окончание упаковки:	07.06.2024
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 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: 25.06.2024/ 10:01:24 CET

Одобрено: Thomas Willi
Уполномоченное лицо

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

Перевод верен: **Еремёнок
Ольга
Николаевна**

Digitally signed by Еремёнок
Ольга Николаевна
DN: email=Olga.Eremenok@teva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C323363830
33373335373338,
1.2.643.100.3=120B3137313037363
132393436, givenName=Ольга
Николаевна, sn=Еремёнок,
cn=Еремёнок Ольга Николаевна
Date: 2024.08.15 16:30:53 +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: B60682
Primary packaging: B60682
Merckle batch no.: B60682
SAP no.: 354246
Dosage form: Injection
Active ingredient: Ambroxol Hydrochloride
Storage advise: Do not store above + 25°C
Registration no.: LP-#(001106)-(RG-RU)
Released quantity: 39.276,000
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: B60682
Start packaging: 06.06.2024
End packaging: 07.06.2024
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: 25.06.2024 / 10:01:24 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

05.2024

Expiry date

05.2029

Version

03

Batch

B60682

customer batch

vendor batch

Inspection lot

202404027377

Product ID

A025

specification

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

05.2024

Expiry date

05.2029

Version

03

Batch

B60682

customer batch

vendor batch

Inspection lot

202404027377

Product ID

A025

specification

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	
pH-value	4.3 - 5.3	complies
clarity and opalescence	The solution should be clear or stand comparison with reference suspension I	5,0 pH
visible particles	In accordance to requirements: SE20 <= 4.5	complies
Sub-visible particles		complies
>= 10 µm / container	No more than 6000 particles with the size of 10 µm and above/ampoule	
Sub-visible particles		8 particle
>= 25 µm / container	No more than 600 particles with the size of 25 µm and above / ampoule	
colouration	The solution should be colorless or stand comparison with reference B8	0 particle
density		complies
extractable volume	1.006 - 1.009 g/ml (at 20°C)	1,008 g/ml
	No less than the nominal volume (2 ml)	
Uniformity of dosage form (MV)	Acceptance criterion (AV)	2,0 ml

Certificate of analysis

page 3/5

Manufacturing date

05.2024

Expiry date

05.2029

Version

03

Batch

customer batch

vendor batch

B60682

Inspection lot

202404027377

Product ID

A025

specification

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

B60682

customer batch

vendor batch

Inspection lot

202404027377

Product ID

A025

specification

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.	
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

customer batch

vendor batch

B60682

Inspection lot

202404027377

Product ID

specification

A025

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)	14,80 mg
in percent	95 - 105 %	99 %
Biological safety test		
Test for sterility	The drug product should be sterile	
Test for bacterial endotoxins	No more than 11.66 IU/mg	complies < 1,67 I.U./mg

Remarks: Version 03 replaces version 01 of 25.06.2024
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: 25.06.2024 / 10:01:24 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
B60682		
Номер контроля		
202404027377		
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

B60682

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202404027377

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 х 5 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Общие и специфические характеристики		
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до светложелтого цвета	
pH	4,3 - 5,3	соответствует 5,0 pH
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	
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	соответствует
невидимые частицы >= 25 мкм / контейнер		8 частиц
Цветность	Не более 600 частиц размером 25 мкм и выше / ампула	0 частиц
Плотность	Раствор должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном B8	
Извлекаемый объем	1,006 - 1,009 г/мл	соответствует 1,008 г/мл
Однородность дозирования	Не менее номинального объема (2 мл)	2,0 мл
	Критерий приемлемости (AV)	

Сертификат анализа

Страница 3/5

Дата производства

05.2024

Годен до

05.2029

версия

04

Серия

B60682

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202404027377

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 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

05.2024

Годен до

05.2029

версия

04

Серия

B60682

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202404027377

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 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.	
Хлориды	Образование белого творожистого осадка.	соответствует
		соответствует
Родственные примеси (взжх)		
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)	14,80 мг 99 %
в процентах	95 - 105 %	

Сертификат анализа

Страница 5/5

Дата производства

05.2024

Годен до

05.2029

версия

04

Серия

B60682

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202404027377

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 х 5 (пачка картонная)

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

замечание:

Version 04 replaces version 02 of 25.06.2024

Reason of replacement: correction of testing plan

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«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 22.08.2024 09:50»

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
15.08.2024	Амфобене; раствор для внутривенного введения 15 мг/2 мл 1 шт. (2 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Меркле ГмбХ	Германия	Меркле ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ДФ)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/ фасовщик (в первичную упаковку)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/ фасовщик (вторичная/групповая упаковка))	ДП-№(001106)-(ПГ-РД)-281223	ООО "Тева"	В60682	-