

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:	B55304
Серия (указанная на упаковке):	B55304
Серия (Меркле):	B55304
SAP №	354246
Дата производства:	03.2024
Срок годности:	03.2029
Размер упаковки:	5
Размер серии	198 725
Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
Активное вещество:	Амброксола гидрохлорид
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше +25°С
Регистрационный номер:	ЛП-№(001106)-(РГ-RU)
Выпущенное количество	39 745
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_2023_0202_valid (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0201_valid (Блаубойрен-Вайлер)
Представление продукта	
Упаковка:	Стеклянные ампулы (5 шт.)
Серия на вторичной упаковке:	B55304
Начало упаковки:	14.03.2024
Окончание упаковки:	14.03.2024
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: 28.03.2024/ 08:42:25 CET

Одобрено: Thomas Willi
Уполномоченное лицо

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

Перевод верен:

Калистратова
Ирина Олеговна

Digitally signed by Калистратова Ирина Олеговна
DN: email=irina.Kalistratova@eva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C373630333039373133333332,
1.2.643.100.3=120B3132343835363639343839,
givenName=Ирина Олеговна, sn=Калистратова,
cn=Калистратова Ирина Олеговна
Date: 2024.05.13 13:40:43 +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:	B55304	Manuf. date:	03.2024
Primary packaging:	B55304	Expiry date:	03.2029
Merckle batch no.:	B55304		
SAP no.:	354246	Pack size:	5
Dosage form:	Injection	Batch size:	198.725
Active ingredient:	Ambroxol Hydrochloride		
Storage advise:	Do not store above + 25°C		
Registration no.:	LP-#(001106)-(RG-RU)		
Released quantity:	39.745,000		
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_2023_0202 - valid (Ulm)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0201 - valid (Blaubeuren-Weiler)		

Product presentation

Packaging:	5 Injection / Glass Ampoule
Sec. print batch:	B55304
Start packaging:	14.03.2024
End packaging:	14.03.2024
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: 28.03.2024 / 08:42:25 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
03.2024	03.2029	01
Batch	customer batch	vendor batch
B55304		
Inspection lot		
202404008656		
Product ID	specification	
A025	A025-M-F18	

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

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

Certificate of analysis

page 2/5

Manufacturing date

03.2024

Expiry date

03.2029

Version

01

Batch

B55304

customer batch

vendor batch

Inspection lot

202404008656

Product ID

A025

specification

A025-M-F18

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 $\leq$ 4.5	complies
Sub-visible particles $\geq$ 10 μ m / container	No more than 6000 particles with the size of 10 μ m and above/ampoule	3 particle
Sub-visible particles $\geq$ 25 μ m / container	No more than 600 particles with the size of 25 μ m 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

03.2024

Expiry date

03.2029

Version

01

Batch

B55304

customer batch

vendor batch

Inspection lot

202404008656

Product ID

A025

specification

A025-M-F18

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	Expiry date	Version
03.2024	03.2029	01
Batch	customer batch	vendor batch
B55304		
Inspection lot		
202404008656		
Product ID	specification	
A025	A025-M-F18	

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		complies
(precipitation reaction)	The formation of a white crystalline precipitate	complies

Certificate of analysis

page 5/5

Manufacturing date	Expiry date	Version
03.2024	03.2029	01
Batch	customer batch	vendor batch
B55304		
Inspection lot		
202404008656		
Product ID	specification	
A025	A025-M-F18	

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

Tests	Specification	Result
Purity (HPLC)		
any single impurity	No more than 0.2%	< 0,10 %
total impurities	No more than 0.5%	< 0,10 %
Content in one ampule (2 ml)		
ambroxol hydrochloride (HPLC)	15 MG $\pm$ 5 % (14.25 - 15.75 mg)	14,97 mg
in percent	95 - 105 %	100 %
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

The batch was found to comply with the product specification

Date/Time: 28.03.2024 / 08:42:25 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
03.2024		03.2029	03
Серия	Серия клиента	Серия поставщика	
B55304			
Номер контроля			
202404008656			
продукта ID	Спецификация		
A025	A025-M-F18		

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

03.2024

Годен до

03.2029

версия

03

Серия

B55304

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202404008656

продукта ID

A025

Спецификация

A025-M-F18

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
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	3 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
03.2024	03.2029	03
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
B55304		
Номер контроля		
202404008656		
продукта ID	Спецификация	
A025	A025-M-F18	

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	Годен до	версия
03.2024	03.2029	03
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
B55304		
Номер контроля		
202404008656		
продукта ID	Спецификация	
A025	A025-M-F18	

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 в хроматограмме испытуемого должен соответствовать спектру поглощения, снятому на пике амброксола гидрохлорида в хроматограмме стандартного раствора и иметь максимум поглощения в области длин волн от 190 до 400 нм.	соответствует
Хлориды	Образование белого кристаллического осадка	соответствует
Родственные примеси (вэжх)		
любая единичная примесь	Не более 0,2%	< 0,10 %
сумма примесей	Не более 0,5%	< 0,10 %

Сертификат анализа

Страница 5/5

Дата производства	Годен до	версия
03.2024	03.2029	03
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
B55304		
Номер контроля		
202404008656		
продукта ID	Спецификация	
A025	A025-M-F18	

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
Содержание в одной ампуле (2 мл)		
амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	15 мг ± 5 % (14.25 - 15.75 мг)	14,97 мг
в процентах	95 - 105 %	100 %
Микробиологическая чистота		
тест на стерильность	Лекарственный препарат должен быть стерил	соответствует
Тест на бактериальные эндотоксины	Не более 11,66 МЕ/мг	< 1,67 ЕЭ/мг

замечание:

Version 03 replaces version 02 of 28.03.2024

Reason of replacement: correction of Russian 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 ЗАРОВОХОРАЩЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 19.05.2024 13:29»

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 ИПЦ
14.05.2024	Амбробене; раствор для интубируемого введения 15 мг/2 мл 1 шт. (2 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ -	Меркле ГмбХ	Германия	Меркле ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ДФ)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001106)-(РП-РУ)-281223	ООО "Тева"	B55304	-