Логотип Тева

02.06.2026
06:18:25 CET

Сертификат соответствия

Номер материала	354548	**Номер контрольной партии**	40000485772
Описание материала	Амбробене таблетки 30 мг №20		
Серия	49728	**Количество**	73880 упак
Дата производства	08.04.2026	**Срок годности**	31.03.2031
Условия хранения	2- 25 °C	**Дата упаковки**	19.05.2026-21.05.2026
Архивное кол-во	26 упак.	**Формула упаковки**	354548/02
Лекарственная форма	таблетки	**Тип упаковки**	блистер
Дозировка	Амброксола гидрохлорид 30 мг	**Размер упаковки (фасовка)**	20
Страна происхождения	Германия	**Номер рынка**	н/п
Страна-импортер	Российская Федерация	**РУ**	ЛП-№(002655)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль качества

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	LUDWIG MERCKLE STRASSE 3 , 89143 BLAUBEUREN, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0050
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2025_0123

Тестирующая площадка:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	GRAF ARCO STRASSE 3 , 89079 ULM, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковщик:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	GRAF ARCO STRASSE 3 , 89079 ULM, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковочный материал	Упаковочный SKU:	Серии:	Версия:
AMBROBENE 30 MG, 20 TABLETS S,FA,RU E	367339	7000132043	01
AMBROBENE 30 MG TABLET. S,BZ,RU E	367340	7000132252	02

Производитель Балка:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	LUDWIG MERCKLE STRASSE 3 , 89143 BLAUBEUREN, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0050
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2025_0123

Описание SKU	Номер SKU:	Серии Балка:	Дата производства:
AMBROXOL 30 TABL. (864 KG) H, ,	20010788	2000212259	08.04.2026

Производитель АФС:

Наименование	Шилпа Фарма Лайфсайенсиз Лимитед
Адрес	DEOSUGUR IND.AREA PLOT 1A&1A`P`, . , 584170 RAICHUR, KARNATAKA, Индия
Номер лицензии	н/п
Номер GMP сертификата	н/п
Номер FEI	н/п

Описание SKU:	**Номер SKU:**	**Серия:**	**CEP/DMF:**
Амброксола гидрохлорид (1846)	378081	5000042574	CEP 2004-201-REV06

Расследование: нет существенных или критических отклонений

Валидационная серия: нет

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.
Данная партия продукта изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP ЕАЭС и требованиями регистрационного удостоверения.
Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP ЕАЭС.
Данная партия выпущена для реализации.

Утверждено: Thomas Willi (Уполномоченное лицо) Дата/Время: 02.06.2026, 06:18:23 CET

Документ создан электронно в системе с электронной подписью.

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

Логотип

Teva Operations
Отдел контроля качества
Ulm, Меркле ГмбХ
Сертификат анализа

Продукт: Амбробене таблетки 30 мг №20			
Код:	**354548**	**Внутренний номер:**	**49728**
Дата производства:	**08.04.2026**	**Срок годности:**	**31.03.2031**
Номер спецификации:	**A026-M-F31**	**Номер серии в LIMS:**	**665535**

Данные подсерии (балк)

Код:	**120256**	**Номер серии балка:**	**2000212259**
Номер серии в LIMS:	**652865**		

Тест	Нормы	Результаты
Количественное определение/ таблетка – Амброксола Гидрохлорид (УФ-СФМ)		
Амброксола Гидрохлорид в мг	30,0 мг ± 5 % (28,5 – 31,5 мг)	30,078 мг
Амброксола Гидрохлорид в %		100,26 %
Описание (органолептический)	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с разделительной риской на одной стороне.	Соответствует
Растворение - Амброксола гидрохлорид (УФ-СФМ)		
Амброксола Гидрохлорид	Не менее 80 % (Q) через 30 мин.	94%
Пройдено стадий		1
Идентификация		
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-СФМ)	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 (Качественная реакция с нитратом серебра)	Образование белого творожистого осадка	Соответствует
Примеси (ВЭЖХ)		
Единичная неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	<0,1 %
Дигидрохиназолина гидрохлорида (6,8-дибром-3-транс-4-гидроксициклогексил-3,4-дигидрохиназолина гидрохлорид)	не более 0,2 %	<0,10 %
Примесь B в форме гидрохлорида согласно Ph. Eur. (транс-4-(6,8-Дибром-1,4 дигидрохиназолин-3(2H-ил)-циклогексанола гидрохлорид)	не более 0,2 %	<0,10 %
Примесь D, Ph. Eur. (цис-Амброксола гидрохлорид)	не более 0,2 %	<0,10 %
Сумма неидентифицированных примесей	не более 0,5 %	<0,1 %
Однородность дозированных единиц (Евр.Ф., УФ-СФМ)		
Критерий приемлемости	Должно соответствовать Евр.Ф. 2.9.40	6
Пройдено стадий		1
Однородность массы (методика фирмы)		

Тест	Нормы	Результаты
Средняя масса в мг	240,0 мг ± 5 %	240,9 мг
Средняя масса в %		100%
	240,0 мг ± 5 % Масса не более 2-х из 20 таблеток может отклоняться от средней более, чем на ± 7,5 % и масса ни одной таблетки не должна отклоняться более, чем на ± 15 %.	Соответствует
Микробиологическая чистота (Евр.Ф. 5.1.4)		
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Отсутствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10^3 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10^2 КОЕ/г	<10 КОЕ/г

Выпущено: Desiree Sabino – Специалист по качеству Дата выпуска: 20.05.2026

Серия соответствует спецификации продукта.
Данный документ был создан электронно и подписан электронными подписями.
Меркле ГмбХ
Graf-Arco-Str.3
D-89079 Ulm

Перевод верен: Чеснок Марина Сергеевна Digitally signed by Чеснок Марина Сергеевна Date: 2026.07.07 09:21:54+03'00'