Логотип Тева

13.05.2026
15:03:48 CET

Сертификат соответствия

Номер материала	354245	**Номер контрольной партии**	40000476629
Описание материала	Амбробене сироп 15 мг/ 5 мл, 100 мл №1 флакон		
Серия	48120	**Количество**	15000 упак
Дата производства	14.04.2026	**Срок годности**	31.03.2031
Условия хранения	2 - 25 °C	**Дата упаковки**	24.04.2026-27.04.2026
Архивное кол-во	57 упак.	**Формула упаковки**	354245/02
Лекарственная форма	сироп	**Тип упаковки**	Стеклянный флакон
Дозировка	Амброксола гидрохлорид 3 мг/мл	**Размер упаковки (фасовка)**	1
Страна происхождения	Германия	**Номер рынка**	н/п
Страна-импортер	Российская Федерация	**РУ**	ЛП-№(001406)-(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 JUICE 100 ML -NEW- S,ER,RU T	363936	7000126596	01
AMBROBENE JUICE S,BZ,RU T	363937	7000127012	01
AMBROBENE JUICE 100 ML - NEW- S,FA,RU T	363938	7000127279	01

Производитель Балка:

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

Описание SKU	Номер SKU:	Серии Балка:	Дата производства:
AMBROXOL HCL 3 MG/ML H, ,	378033	2000212862	14.04.2026

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	R1-CEP 2004-201-REV06

Раследование: 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: Moritz Hermann (Уполномоченное лицо) Дата/Время: 13.05.2026, 15:03:46 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 сироп 15 мг/ 5 мл, 100 мл, флакон № 1			
Код:	**354245**	**Внутренний номер:**	**48120**
Дата производства:	**14.04.2026**	**Срок годности:**	**31.03.2031**
Номер спецификации:	**A00210-M-F07**	**Номер серии в LIMS:**	**652361**

Данные подсерии (балк)

Код:	**378033**	**Номер серии балка:**	**2000212862**
Номер серии в LIMS:	**657698**		

Тест	**Нормы**	**Результаты**
Количественное определение/ 5мл препарата – Амброксола Гидрохлорид и Бензойная кислота (ВЭЖХ)		
Амброксола Гидрохлорид в мг Амброксола Гидрохлорид в %	15,0 мг ± 5 % (от 14,3 мг до 15,8 мг)	14,94 мг/ 5 мл 100 %
Бензойная кислота в мг Бензойная кислота в %	5.0 мг + 5 % / - 10 % (от 4,5 мг до 5,25 мг)	4,937 мг/ 5 мл 99 %
Плотность (Евр. Ф.)	1,143 - 1,153 г/мл (при 20 °C)	1,148 г/мл
Описание (Органолептический)	Прозрачный от бесцветного до слегка желтого цвета раствор с запахом малины	Соответствует
Извлекаемый объем (методика фирмы)	Не менее номинального	Соответствует
Идентификация		
Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ с ДМД)	Ультрафиолетовый спектр поглощения амброксола получен в максимуме пика амброксола на хроматограмме испытуемого и стандартного растворов	Соответствует
Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания пика амброксола гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора 1	Соответствует
Бензойная кислота (ВЭЖХ с ДМД)	Ультрафиолетовый спектр поглощения бензойной кислоты получен в максимуме пика бензойной кислоты на хроматограмме испытуемого и стандартного растворов	Соответствует
Бензойная кислота (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензойной кислоты на хроматограмме стандартного раствора 1	Соответствует
Хлориды (Качественная реакция, Евр.Ф.)	Образование белого творожистого осадка	Соответствует
pH (Евр. Ф., потенциометрический)	2,8 - 4,0	2,89
Примеси (ВЭЖХ)		
Единичная неидентифицированная примесь	не более 1,0 %	< 0,10 %
Примесь B в форме гидрохлорида согласно Евр.Ф.		0,11 %
6,8-Дибромо-3-транс-4-гидроксициклогексил-1,2,3,4-тетрагидрохиназолина гидрохлорид	не более 0,5 %	

Тест	Нормы	Результаты
Примесь D в форме гидрохлорида согласно Евр.Ф. цис-амброксола гидрохлорид	не более 0,2 %	< 0,10 %
Сумма неидентифицированных примесей	не более 1,0 %	< 0,10 %
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.)		
Escherichia coli	Ph.Eur 5.1.4 или категория 3A, отсутствие в 1 мл	Отсутствует
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Ph.Eur 5.1.4 или категория 3A, не более 10^2 КОЕ/мл	0 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Ph.Eur 5.1.4 или категория 3A, не более 10^1 КОЕ/мл	0 КОЕ/мл

Выпущено: Melanie Haid – Специалист по качеству **Дата выпуска: 13.05.2026**

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

Перевод верен: Калистратова Ирина Олеговна Digitally signed by Калистратова Ирина Олеговна Date: 2026.06.18 15:47:27 +03'00'