Логотип Тева

12.05.2026
14:10:23 CET

Сертификат соответствия

Номер материала	355714	**Номер контрольной партии**	40000468111
Описание материала	Амбробене раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5мг/мл, 100 мл №1		
Серия	47564	**Количество**	29652 упак
Дата производства	31.03.2026	**Срок годности**	28.02.2031
Условия хранения	2 - 25 °C	**Дата упаковки**	14.04.2026-15.04.2026
Архивное кол-во	57 упак.		
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь и ингаляций	**Тип упаковки**	Стеклянный флакон
Дозировка	Амброксола гидрохлорид 7,5 мг/мл	**Размер упаковки (фасовка)**	1
Страна происхождения	Германия	**Номер рынка**	н/п
Страна-импортер	Российская Федерация	**РУ**	ЛП-№(002696)-(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 7.5MG/ML S,BZ,RU T	366704	7000129420	01
AMBROBENE 7.5MG/ML TR 1X100ML S,FA,RU T	366714	7000129090	01
AMBROBENE 7.5MG/ML TR 1X100ML S,FA,RU T	366714	7000129122	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 7,5 MG/ML TROPF. H, ,	11083	2000209103	31.03.2026

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	5000040970	R1-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: 12.05.2026, 14:10:22 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 раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл, 100 мл №1			
Код:	**355714**	**Внутренний номер:**	**47564**
Дата производства:	**31.03.2026**	**Срок годности:**	**28.02.2031**
Номер спецификации:	**A040-M-F28**	**Номер серии в LIMS:**	**646715**

Данные подсерии (балк)

Код:	**11083**	**Номер серии балка:**	**2000209103**
Номер серии в LIMS:	**652265**		

Тест	**Нормы**	**Результаты**
Прозрачность (Евр.Ф.)	Не интенсивнее эталонной суспензии раствора I	Соответствует
Цветность (Евр.Ф.)	Препарат должен быть бесцветным или не интенсивнее эталонного раствора BY7	Соответствует
Количественное определение/ 1 мл раствора (ВЭЖХ)		
Амброксола Гидрохлорид в мг	7,50 мг ± 5 %	7,512 мг/мл
Амброксола Гидрохлорид в %		100 %
Калия сорбат в мг	1,00 мг ± 10 %	1,000 мг/мл
Калия сорбат в %		100 %
Плотность (Евр.Ф.)	1,000 - 1,005 г/мл (при 20 °C)	1,002 г/мл
Описание (Визуальный)	Прозрачный бесцветный раствор без запаха	Соответствует
Извлекаемый объем (Евр. Ф.)	В соответствии с требованиями	Соответствует
Идентификация		
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 (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по значению Rf, форме и интенсивности окраски пятну амброксола гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора 1	Соответствует
Хлориды (Качественная реакция. Евр.Ф.)	Образование белого творожистого осадка	Соответствует
Калия сорбат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика калия сорбата на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Калия сорбат (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по значению Rf, форме и интенсивности окраски пятну калия сорбата на хроматограмме стандартного раствора 2	Соответствует
pH - (Потенциометрический, Евр. Ф.)	От 4,0 до 5,0	4,41

Тест	Нормы	Результаты
Примеси (ВЭЖХ)		
любая другая единичная примесь	не более 0,2 %	0,12 %
6,8-Дибром-3-транс-4-гидроксициклогексил-1,2,3,4-тетрагидрохиназолина гидрохлорид (примесь B в форме гидрохлорида согласно Евр.Ф.)	не более 1,0 %	<0,10 %
Цис-амброксола гидрохлорид (примесь D в форме гидрохлорида согласно Евр.Ф.)	не более 0,5 %	<0,10 %
Сумма всех примесей	не более 1,5 %	0,12 %
Сумма других единичных примесей	не более 1,0 %	0,12 %
Микробиологическая чистота для ингаляционного использования (Евр.Ф.)		
Bile-tolerant Gram-negative bacteria	Ph.Eur 5.1.4, отсутствие в 1 г	Отсутствует
Pseudomonas aeruginosa	Ph.Eur 5.1.4, отсутствие в 1 г	Отсутствует
Staphylococcus aureus	Ph.Eur 5.1.4, отсутствие в 1 г	Отсутствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Ph.Eur 5.1.4**,** не более 10^2 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Ph.Eur 5.1.4**,** не более 10^1 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Микробиологическая чистота для приема внутрь (Евр.Ф.)		
Escherichia coli	Ph.Eur 5.1.4, отсутствие в 1 г	Отсутствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Ph.Eur 5.1.4**,** не более 10^2 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Ph.Eur 5.1.4**,** не более 10^1 КОЕ/г	0 КОЕ/г

Выпущено: Desiree Sabino – Специалист по качеству Дата выпуска: 07.05.2026

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: 2026.06.10 17:32:00+03'00'