

Release confirmation

Country:	Russian Fed.		
Customer:	Teva		
Product:	Ambroxene solution for inj 15 mg/2ml 2 ml No.5 ampules		
Batch Finished Prod:	C56458	Manuf. date:	03.2025
Primary packaging:	C56458	Expiry date:	03.2030
Merckle batch no.:	C56458		
SAP no.:	354246	Pack size:	5
Dosage form:	Injection	Batch size:	192.875
Active ingredient:	Ambroxol Hydrochloride		
Storage advise:	Do not store above + 25°C		
Registration no.:	LP-#(001106)-(RG-RU)		
Released quantity:	38.575,000		
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:	C56458
Start packaging:	07.04.2025
End packaging:	07.04.2025
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

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 EAEU-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: 13.05.2025 / 15:36:53 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
03.2025		03.2030	01
Batch	customer batch	vendor batch	
C56458			
Inspection lot			
202504009569			
Product ID	specification		
A025	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	Expiry date	Version
03.2025	03.2030	01
Batch	customer batch	vendor batch
C56458		
Inspection lot		
202504009569		
Product ID	specification	
A025	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	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 <= 4.5	complies
Sub-visible particles >= 10 µm / container	No more than 6000 particles with the size of 10 µm and above/ampoule	9 particle
Sub-visible particles >= 25 µm / container	No more than 600 particles with the size of 25 µm and above / ampoule	1 particle
colouration	The solution should be colorless or stand comparison with reference B8	
density	1.006 - 1.009 g/ml (at 20°C)	complies
extractable volume	No less than the nominal volume (2 ml)	1,008 g/ml 2,0 ml
Uniformity of dosage form (MV)	Acceptance criterion (AV)	

Certificate of analysis

page 3/5

Manufacturing date	Expiry date	Version
03.2025	03.2030	01
Batch	customer batch	vendor batch
C56458		
Inspection lot		
202504009569		
Product ID	specification	
A025	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	Expiry date	Version
03.2025	03.2030	01
Batch	customer batch	vendor batch
C56458		
Inspection lot		
202504009569		
Product ID	specification	
A025	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.	
		complies
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	Expiry date	Version
03.2025	03.2030	01
Batch	customer batch	vendor batch
C56458		
Inspection lot		
202504009569		
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)	15,13 mg
in percent	95 - 105 %	101 %
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:** 13.05.2025 / 15:36:53 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
03.2025		03.2030	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика	
C56458			
Номер контроля			
202504009569			
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	Голен до	версия
03.2025	03.2030	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
C56458		
Номер контроля		
202504009569		
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
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	9 частиц
невидимые частицы >= 25 мкм / контейнер	Не более 600 частиц размером 25 мкм и выше / ампула	1 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
03.2025	03.2030	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
C56458		
Номер контроля		
202504009569		
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
	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	Голен до	версия
03.2025	03.2030	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
C56458		
Номер контроля		
202504009569		
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
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.	соответствует
Хлориды	Образование белого творожистого осадка.	соответствует
Родственные примеси (вэжх)		
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)	15,13 мг
в процентах	95 - 105 %	101 %

Сертификат анализа

Страница 5/5

Дата производства	Годен до	версия
03.2025	03.2030	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
C56458		
Номер контроля		
202504009569		
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
Микробиологическая чистота		
тест на стерильность	Лекарственный препарат должен быть стерильным	соответствует
Тест на бактериальные эндотоксины	Не более 11,66 МЕ/мг	< 1,67 ЕЭ/мг

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