

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина	Дата производства:	01.2020
Заказчик:	Тева	Срок годности:	01.2025
Продукт:	АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп , 15 мг/5 мл	Размер упаковки:	100
Номер серии:	W01842	Размер серии "in bulk":	2.941.800
Первичная упаковка:	W01842		
Меркле номер серии:	W01842		
САП номер:	283448		
Лекарственная форма:	Сироп		
Активный ингредиент:	Амброксола гидрохлорид		
Сила действия:	3 мг/мл		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Регистрационное свидетельство №:	UA/1853/02/01		
Размер Серии готового продукта:	29.418,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052– действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	100 сироп /Стеклянная бутылка
Начало упаковки:	25.02.2020
Окончание упаковки:	26.02.2020
Этикетка:	288739.02-UA
Коробка:	S288741.03-UA
Инструкция:	288740.02-UA

Производитель серии "in bulk":	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Шилпа Медикае Лимитед (Деосугур) Деосугур Индастриал Ареа 584170-Райчур, Карнатака, Индия

Ответственный за выпуск: Меркле ГмбХ
Людвиг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства и анализы серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.



11.03.2020

Уполномоченное лицо
Moritz Hermann

Стр. 1 из 2
серия/номер W01842/283448

Всє авт N 0184 Big 25.02.20

Украина

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ		
Дата производства		Срок годности
01.2020		01.2025
Серия	Серия заказчика	Серия продавца
W01842		
Контрольная партия		Версия 01
202004002946	Спецификация	
ID продукта A024	A024-M-F21	

АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп , 15 мг/5 мл

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Значение pH Плотность Цветность 	Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом малины 2,8 – 4,0 pH 1,143 – 1,153 г/мл (при 20°C) ≤ В8	Соответствует 3,13 pH 1,147 г/мл Соответствует
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ) Амброксола гидрохлорид (ТСХ) Хлориды (Реакция осаждения) 	Время удерживания соответствует стандарту Значение Rf соответствует стандарту Белый осадок: положительная	Соответствует Соответствует Соответствует
Чистота (ВЭЖХ) <ul style="list-style-type: none"> Цис-амброксола гидрохлорид 6,8-дибром-3-транс-4-гидрокси-циклогексил-1,2,3,4-тетрагидрохиназолина гидрохлорид Любая другая примесь Сумма других примесей Всего примесей 	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 %	< 0,10 % 0,19 % < 0,10 % < 0,10 % 0,19 %
Содержание/5 мл раствора <ul style="list-style-type: none"> Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ) в процентах 	15,0 мг ± 5% 95-105%	14,85 мг 99 %
Микробиология Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Должно соответствовать Евр. Фарм. 5.1.4: ТАМС: ≤100 КОЕ/г ТУМС: ≤10 КОЕ/г E. Coli: отсутствие в 1 г	Соответствует

Серия была признана соответствующей спецификации продукта

Меркле ГмБХ
 Операции по качеству
 D-89079 Ульм
 QO-RST@teva.de



03.2020
 Moritz Hermann



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2020

№ 17952/20/10

АМБРОКСОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1853/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № W01842

Кількість ввезеного лікарського засобу 29418

Виробник

Меркле ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.04.2020 № 1086/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2020

№ 18964/20/10П

АМБРОКСОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1853/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W01871**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
 код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.04.2020 № 1144/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н.В.

(підпис)



(ініціали та прізвище)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина	Дата производства:	01.2020
Заказчик:	Тева	Срок годности:	01.2025
Продукт:	АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп , 15 мг/5 мл	Размер упаковки:	100
Номер серии:	W01871	Размер серии "in bulk":	2.969.500
Первичная упаковка:	W01871		
Меркле номер серии:	W01871		
САП номер:	283448		
Лекарственная форма:	Сироп		
Активный ингредиент:	Амброксола гидрохлорид		
Сила действия:	3 мг/мл		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Регистрационное свидетельство №:	UA/1853/02/01		
Размер Серии готового продукта:	29.695,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	100 сироп /Стеклянная бутылка
Начало упаковки:	26.02.2020
Окончание упаковки:	27.02.2020
Этикетка:	288739.02-UA
Коробка:	S288741.03-UA
Инструкция:	288740.02-UA
Производитель балка:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Шилпа Медика Лимитед (Деосугур) Деосугур Индастриал Ареа 584170-Райчур, Карнатака, Индия
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.



11.03.2020

Уполномоченное лицо
Moritz Hermann

Вісник 1885 Ву 1812 дого Гм

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 01.2020	Срок годности 01.2025
Серия W01871	Серия заказчика Серия продавца
Контрольная партия 202004003079	Версия 01
ID продукта A024	Спецификация A024-M-F21

АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп , 15 мг/5 мл

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики		
<ul style="list-style-type: none"> Описание Значение pH Плотность Цветность 	Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом малины 2,8 – 4,0 pH 1,143 – 1,153 г/мл (при 20°C) ≤ B8	Соответствует 3,13 pH 1,147 г/мл Соответствует
Идентификация		
<ul style="list-style-type: none"> Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ) Амброксола гидрохлорид (ТСХ) Хлориды (Реакция осаждения) 	Время удерживания соответствует стандарту Значение Rf соответствует стандарту Белый осадок: положительная	Соответствует Соответствует Соответствует
Чистота (ВЭЖХ)		
<ul style="list-style-type: none"> Цис-амброксола гидрохлорид 6,8-дибром-3-транс-4-гидрокси-циклогексил-1,2,3,4-тетрагидрохиназолина гидрохлорид Любая другая примесь Сумма других примесей Всего примесей 	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 %	< 0,10 % 0,20 % < 0,10 % < 0,10 % 0,20 %
Содержание/5 мл раствора		
<ul style="list-style-type: none"> Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ) В процентах 	15,0 мг ± 5% 95-105%	14,88 мг 99 %
Микробиология		
Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Должно соответствовать Евр. Фарм. 5.1.4: ТАМС: ≤100 КОЕ/г ТУМС: ≤10 КОЕ/г E. Coli: отсутствие в 1 г	Соответствует

Серия была признана соответствующей спецификации продукта

Меркле ГмБХ

Операции по качеству

D-89079 Ульм

QO-RST@teva.de



Moritz Hermann



73

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2020

№ 59187/20/10

АМБРОКСОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1853/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W20540**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29044

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

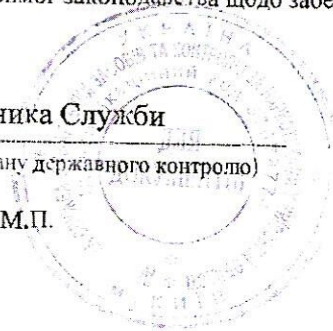
Протокол візуального контролю від 03.11.2020 № 3755/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

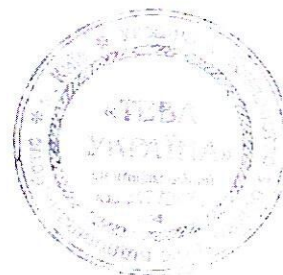
М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Країна:	Україна	Дата виробництва:	09.2020
Замовник:	Тева	Термін придатності:	09.2025
Продукт:	АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп , 15 мг/5 мл	Розмір упаковки:	100
Номер серії:	W20540	Розмір серії "in bulk":	2.904.400
Первинна упаковка:	W2054		
Меркле номер серії:	W20540		
САП номер:	283448		
Лікарська форма:	Сироп		
Активний інгредієнт:	Амброксолу гідрохлорид		
Сила дії:	3 мг/мл		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1853/02/01		
Розмір серії готового продукту:	29.044,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_006 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052– діючий (Ульм)		
Форма упаковки:	100 сироп /Скляна пляшка		
Вторинна упаковка:	W20540		
Початок упаковки:	22.09.2020		
Завершення упаковки:	23.09.2020		
Етикетка:	288739.02-UA		
Коробка:	S288741.03-UA		
Інструкція:	288740.02-UA		
Виробник серії "in bulk", пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмБХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	Шилпа Медікеа Лімітед (Деосугур) Деосугур Індастріал Ареа, 1А&1А'Р' 584170-Райчур, Карнатака, Індія		
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.



Уповноважена особа
Thomas Willi

Взяв. ан. N 1968 Врз 19.05.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва 09.2020		Термін придатності 09.2025
Серія W205	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 2020040343837	Специфікація	Версія 01
ID продукту A024	A024-M-F21	

АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп , 15 мг/5 мл

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Густина Забарвлення 	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин з малиновим ароматом 2,8 – 4,0 рН 1,143 – 1,153 г/мл (при 20°C) ≤ В8	Відповідає 3,10 рН 1,149 г/мл Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Амброксола гідрохлорид (ВЕРХ) Амброксола гідрохлорид (ТШХ) Хлориди (Реакція осадження) 	Час утримування відповідає стандарту Значення Rf відповідає стандарту Білий осад: позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Цис-амброксола гідрохлорид 6,8-дибром-3-транс-4-гідрокси-циклогексил-1,2,3,4-тетрагідрокіназоліну гідрохлорид Будь-яка інша домішка Сума інших домішок Загальні домішки 	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Вміст/5 мл розчину <ul style="list-style-type: none"> Амброксолу гідрохлорид (ВЕРХ) У відсотках 	15,0 мг ± 5% 95-105%	14,88 мг 99 %
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Повинно відповідати Євр. Фарм. 5.1.4: ТАМС: ≤100 КОЕ/г ТУМС: ≤10 КОЕ/г E. Coli: відсутні в 1 г	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту



Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-8907 Ульм
QO-RST@teva.de

Операції з якістю
14.10.2020
Thomas Willi