

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5072 -2U15

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ЛАНГЕС, розчин оральний, 50 мг/мл**

Сила дії/ активність: **1 мл препарату містить: карбоцистеїну 50 мг**

Розмір та тип пакування: **по 200 мл у контейнері**

Номер серії: **2U150420** Кількість в серії, уп: **4345**

Дата виробництва: **16.04.20** Придатний до: **04/2022**

Ресстраційне посвідчення: **№ UA/11561/01/01 діє на території України до 24.06.2021**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /11561/01/01, затв. МОЗ України наказ № 624 від 24.06.2016 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин світло-жовтого кольору з характерним запахом малини.	відповідає
2	Густина	Від 0,94 г/мл до 1,14 г/мл	1,04 г/мл
3	pH	При випуску від 6,0 до 7,0 Протягом терміну зберігання від 5,5 до 7,0	6,5
4	Однорідність маси доз (для контейнерів)	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше як на $\pm 20\%$.	$-1 \div +1 \%$
5	Ідентифікація		
5.1	Карбоцистеїн	Відповідно до МКЯ	відповідає
5.2	Метилпарагідроксibenзоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
6	Кількісне визначення		
6.1	Карбоцистеїн	При випуску вміст карбоцистеїну в 5 мл препарату має бути від 237,5 мг до 262,5 мг	250,6 мг
		Протягом терміну зберігання вміст карбоцистеїну в 5 мл препарату має бути від 225,0 мг до 262,5 мг	
6.2	Метилпарагідроксibenзоат	При випуску вміст метилпарагідроксibenзоату в 5 мл препарату має бути від 6,75 мг до 8,25 мг	7,72 мг
		Протягом терміну зберігання вміст метилпарагідроксibenзоату в 5 мл препарату має бути від 6,0 мг до 8,25 мг	
7	Супутні домішки: Лактамний карбоцистеїн	При випуску не більше 1,0 %	0,04 %
		Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %	

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25

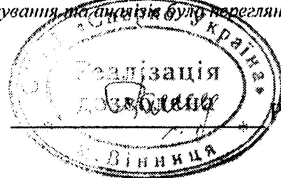
	Неідентифіковані домішки: Індивідуальні	При випуску кожна не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання кожна не більше 0,5 %		
	Сума неідентифікованих домішок	При випуску не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання не більше 1,0 %		
8	Мікробіологічна чистота*	В 1 мл препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО	менше 5 КУО
		В 1 мл допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО	менше 5 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
9	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 10.07.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5072 -2U14

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЛАНГЕС, розчин оральний, 50 мг/мл		
Сила дії/ активність:	1 мл препарату містить: карбоцистеїну 50 мг		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у контейнері		
Номер серії:	2U140420	Кількість в серії, уп: 4352	
Дата виробництва:	16.04.20	Придатний до: 04/2022	
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/11561/01/01 діє на території України до 24.06.2021		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до	МКЯ ЛЗ до РП № UA /11561/01/01, затв. МОЗ України наказ № 624 від 24.06.2016 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин світло-жовтого кольору з характерним запахом малини.	відповідає
2	Густина	Від 0,94 г/мл до 1,14 г/мл	1,03 г/мл
3	рН	При випуску від 6,0 до 7,0	6,5
		Протягом терміну зберігання від 5,5 до 7,0	
4	Однорідність маси доз (для контейнерів)	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше як на $\pm 20\%$.	$-1 \div +1 \%$
5	Ідентифікація		
5.1	Карбоцистеїн	Відповідно до МКЯ	відповідає
5.2	Метилпарагідроксибензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
6	Кількісне визначення		
6.1	Карбоцистеїн	При випуску вміст карбоцистеїну в 5 мл препарату має бути від 237,5 мг до 262,5 мг	254,1 мг
		Протягом терміну зберігання вміст карбоцистеїну в 5 мл препарату має бути від 225,0 мг до 262,5 мг	
6.2	Метилпарагідроксибензоат	При випуску вміст метилпарагідроксибензоату в 5 мл препарату має бути від 6,75 мг до 8,25 мг	7,61 мг
		Протягом терміну зберігання вміст метилпарагідроксибензоату в 5 мл препарату має бути від 6,0 мг до 8,25 мг	
7	Супутні домішки: Лактамний карбоцистеїн	При випуску не більше 1,0 %	0,04 %
		Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %	

Вх акт 09/12 від 10.03.2021 СС

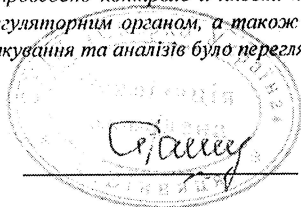
	Неідентифіковані домішки: Індивідуальні	При випуску кожна не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання кожна не більше 0,5 %		
	Сума неідентифікованих домішок	При випуску не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання не більше 1,0 %		
8	Мікробіологічна чистота*	В 1 мл препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО	менше 5 КУО
		В 1 мл допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО	менше 5 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
9	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 18.06.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5072 -2U18

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЛАНГЕС, розчин оральний, 50 мг/мл		
Сила дії/активність:	1 мл препарату містить: карбоцистеїну 50 мг		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у контейнері		
Номер серії:	2U180520	Кількість в серії, уп:	4354
Дата виробництва:	09.05.20	Придатний до:	05/2022
Регістраційне посвідчення:	№ UA/11561/01/01 діє на території України до 24.06.2021		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до	МКЯ ЛЗ до РП № UA /11561/01/01, затв. МОЗ України наказ № 624 від 24.06.2016 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин світло-жовтого кольору з характерним запахом малини.	відповідає
2	Густина	Від 0,94 г/мл до 1,14 г/мл	1,05 г/мл
3	pH	При випуску від 6,0 до 7,0 Протягом терміну зберігання від 5,5 до 7,0	6,5
4	Однорідність маси доз (для контейнерів)	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше як на $\pm 20\%$.	- 1 + + 1 %
5	Ідентифікація		
5.1	Карбоцистеїн	Відповідно до МКЯ	відповідає
5.2	Метилпарагідроксibenзоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
6	Кількісне визначення		
6.1	Карбоцистеїн	При випуску вміст карбоцистеїну в 5 мл препарату має бути від 237,5 мг до 262,5 мг Протягом терміну зберігання вміст карбоцистеїну в 5 мл препарату має бути від 225,0 мг до 262,5 мг	256,0 мг
6.2	Метилпарагідроксibenзоат	При випуску вміст метилпарагідроксibenзоату в 5 мл препарату має бути від 6,75 мг до 8,25 мг Протягом терміну зберігання вміст метилпарагідроксibenзоату в 5 мл препарату має бути від 6,0 мг до 8,25 мг	7,60 мг
7	Супутні домішки: Лактамний карбоцистеїн	При випуску не більше 1,0 % Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %	0,04 %

Замовили від 01.04.2021 С

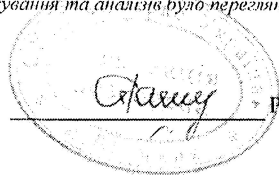
	Неідентифіковані домішки: Індивідуальні	При випуску кожна не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання кожна не більше 0,5 %		
	Сума неідентифікованих домішок	При випуску не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання не більше 1,0 %		
8	Мікробіологічна чистота*	В 1 мл препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО	менше 5 КУО
		В 1 мл допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО	менше 5 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
9	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.

Дата: 16.07.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5072 -2U16

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

ЛАНГЕС, розчин оральний, 50 мг/мл

Сила дії/ активність:

1 мл препарату містить: карбоцистеїну 50 мг

Розмір та тип пакування:

по 200 мл у контейнері

Номер серії:

2U160420

Кількість в серії, уп: 4356

Дата виробництва:

17.04.20

Придатний до: 04/2022

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/11561/01/01 діє на території України до 24.06.2021

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено

та проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /11561/01/01, затв. МОЗ України наказ № 624 від 24.06.2016 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин світло-жовтого кольору з характерним запахом малини.	відповідає
2	Густина	Від 0,94 г/мл до 1,14 г/мл	1,04 г/мл
3	рН	При випуску від 6,0 до 7,0 Протягом терміну зберігання від 5,5 до 7,0	6,4
4	Однорідність маси доз (для контейнерів)	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше як на $\pm 20\%$.	$- 0,3 \div + 0,3 \%$
5	Ідентифікація		
5.1	Карбоцистеїн	Відповідно до МКЯ	відповідає
5.2	Метилпарагідроксибензоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
6	Кількісне визначення		
6.1	Карбоцистеїн	При випуску вміст карбоцистеїну в 5 мл препарату має бути від 237,5 мг до 262,5 мг Протягом терміну зберігання вміст карбоцистеїну в 5 мл препарату має бути від 225,0 мг до 262,5 мг	259,1 мг
6.2	Метилпарагідроксибензоат	При випуску вміст метилпарагідроксибензоату в 5 мл препарату має бути від 6,75 мг до 8,25 мг Протягом терміну зберігання вміст метилпарагідроксибензоату в 5 мл препарату має бути від 6,0 мг до 8,25 мг	7,71 мг
7	Супутні домішки: Лактамний карбоцистеїн	При випуску не більше 1,0 % Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %	0,08 %

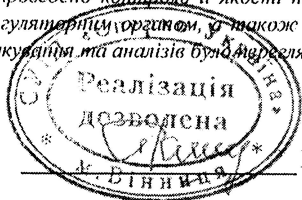
В. О. М. 1258 від 16.09.2021

	Неідентифіковані домішки: Індивідуальні	При випуску кожна не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання кожна не більше 0,5 %		
	Сума неідентифікованих домішок	При випуску не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання не більше 1,0 %		
8	Мікробіологічна чистота*	В 1 мл препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО	менше 5 КУО
		В 1 мл допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО	менше 5 КУО
		E. coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
9	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C
*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Уповноважена особа

Рашевська Т.В.

Дата: 10.07.2020