

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 19/5071 - 6U82

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<u>ЛАНГЕС, розчин оральний, 50 мг/мл</u>	
Сила дії/ активність:	<u>1 мл препарату містить: карбоцистеїну 50 мг</u>	
Розмір та тип пакування:	<u>по 60 мл у контейнері</u>	
Номер серії:	<u>6U821219</u>	Кількість в серії, уп: <u>13939</u>
Дата виробництва:	<u>14.12.19</u>	Придатний до: <u>12/2021</u>
Реєстраційне посвідчення:	<u>№ UA/11561/01/01 діє на території України до 24.06.2021</u>	
Ліцензія на виробництво:	<u>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</u>	
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	<u>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</u>	
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>	
Контроль якості відповідно до	<u>МКЯ ЛІЗ до РП № UA /11561/01/01, затв. МОЗ України наказ № 624 від 24.06.2016 р. із змінами</u>	

№	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	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 $\pm 20\%$.	$- 1\% \div + 2\%$
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	256,6 мг/5мл
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	7,76 мг/5мл

7	Супутні домішки: Лактамний карбонистеїн	При випуску не більше 1,0 %		0,06 %	
		Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %			
	Неідентифіковані домішки: Індивідуальні	При випуску кожна не більше 0,5 %		не виявлено	
		Протягом терміну зберігання кожна не більше 0,5 %			
	Сума неідентифікованих домішок	При випуску не більше 0,5 %		не виявлено	
Протягом терміну зберігання не більше 1,0 %					
8	Мікробіологічна чистота*	В 1 мл препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО	менше 5 КУО	
		В 1 мл допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 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	

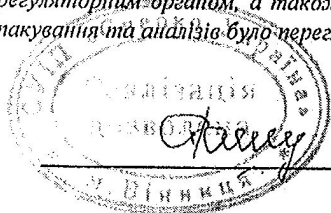
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

*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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 11.01.2020



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 19/5071 - 6U78

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

Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: карбонистеїну 50 мг

Розмір та тип пакування: по 60 мл у контейнері

Номер серії: 6U781119 Кількість в серії, уп: 13954

Дата виробництва: 02.11.19 Придатний до: 11/2021

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.

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

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛІЗ 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	6,3
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	$- 2 \% \div + 2 \%$
5	Ідентифікація		
5.1	Карбонистеїн	Відповідно до МКЯ	відповідає
5.2	Метилпарагідроксibenзоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
6	Кількісне визначення		
6.1	Карбонистеїн	При випуску вміст карбонистеїну в 5 мл препарату має бути від 237,5 мг до 262,5 мг Протягом терміну зберігання вміст карбонистеїну в 5 мл препарату має бути від 225,0 мг до 262,5 мг	253,4 мг/5мл
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	7,68
7	Супутні домішки: Лактамний карбонистеїн	При випуску не більше 1,0 %	0,06 %
		Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %	
	Неідентифіковані домішки: Індивідуальні	При випуску кожна не більше 0,5 %	не виявлено
		Протягом терміну зберігання кожна не більше 0,5 %	
Сума неідентифікованих домішок	При випуску не більше 0,5 %	не виявлено	
	Протягом терміну зберігання не більше 1,0 %		

Вх. акт № 0474 от 14.01.20

8	Мікробіологічна чистота*	В 1 мл препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО	менше 5 КУО
		В 1 мл допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Раневська Т.В.

Дата: 29.11.2019