

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/59089 -2U21

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: 2U211123 Кількість в серії, уп: 4334

Дата виробництва: 23.11.23 Придатний до: 11/2025

Регістраційне посвідчення: № UA/11561/01/01 діє на території України від 11.02.2021

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

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

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	6,3
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 більше як на $\pm 20\%$.	- 5 + + 5 %
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	253,5 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	7,55 мг
7	Супутні домішки: Лактамний карбоцистеїн	При випуску не більше 1,0 % Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %	0,1 %

	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	Періодичний контроль
		В 1 мл допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО	Періодичний контроль
		E. coli	Не допускаються в 1 мл препарату	Періодичний контроль
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



Рогальська Л.М.

Дата: 15.12.2023