

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/59089-2U10

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 200 мл у контейнері	
Номер серії:	2U100923	Кількість в серії, ун: 4324
Дата виробництва:	14.09.23	Придатний до: 09/2025
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 мацни.	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	6,6
		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 $\pm 20\%$.	$-1 - +1\%$
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	253,3 мг
		Протягом терміну зберігання вміст карбонистеїну 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	7,36 мг
		Протягом терміну зберігання вміст метилпарагідроксibenзоату в 5 мл препарату має бути від 6,0 мг до 8,25 мг	
7	Супутні домішки: Докладний карбонистеїн	При випуску не більше 1,0 %	0,1 %
		Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %	



Відомості за № 0778
виг 13.02.24 ФХ

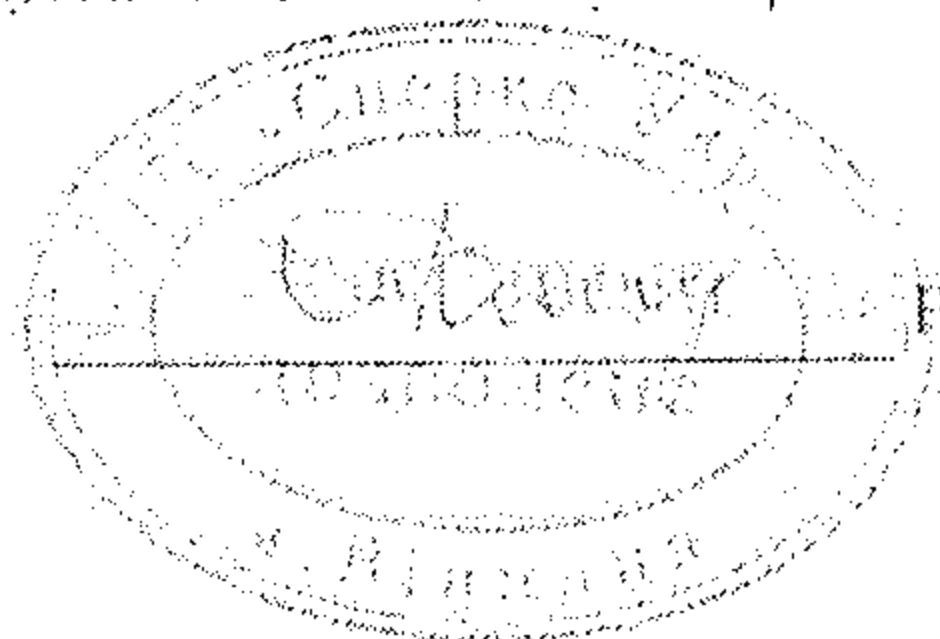
	Неідентифіковані домішки: Індивідуальні	При випуску кожна не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання кожна не більше 0,5 %		
	Сума неідентифікованих домішок	При випуску не більше 0,5 %		не виявлені
		Протягом терміну зберігання не більше 1,0 %		
8	Мікробіологічна чистота*	В 1 мл препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	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:

Ним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 міститься у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ратівська Т.В.

Дата: 04.10.2023

