

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/59089 -2U17

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: 2U171123 Кількість в серії, уп: 4343

Дата виробництва: 20.11.23 Придатний до: 11/2025

Ресетраційне 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	6,4
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 $\pm 20\%$.	$-3 \div +3 \%$
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	257,1 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	7,68 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 Регістраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рогальська Л.М.

Дата: 15.12.2023

14

SPERCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»

Україна

21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25

тел/факс. (0432) 52 30 49, тел. (0432) 52 30 36

E-mail: office@spenco.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/59089 -2U23

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:

2U231123

Кількість в серії, уп: 4346

Дата виробництва:

24.11.23

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 $\pm 20\%$.	$-5 \div +4 \%$
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	250,0 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	7,44 мг
7	Супутні домішки: Лактамний карбоцистеїн	При випуску не більше 1,0 % Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %	0,1 %

Рх ан N 0082

14.01.25

	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	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 специфікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Рогальська Н.М.

Дата: 15.12.2023



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/59089 -2U1

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:	2U10324	Кількість в серії, уп:	4298
Дата виробництва:	04.03.24	Придатний до:	03/2026
Ресстраційне 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 зі 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	6,7
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 $\pm 20\%$.	$-4 \div +5 \%$
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	250,2 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	7,35 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 % Протягом терміну зберігання кожна не більше 0,5 %	не виявлені
	Сума неідентифікованих домішок	При випуску не більше 0,5 % Протягом терміну зберігання не більше 1,0 %	не виявлені

Др. сел. ~ 06/14
28.08.2024

8	Мікробіологічна чистота*	В 1 мл препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ 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 специфікації, що містяться у Реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 19.03.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/59089 -2U11

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:

2U110923

Кількість в серії, уп: 4315

Дата виробництва:

15.09.23

Придатний до: 09/2025

Реєстраційне 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	1,03 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 $\pm 20\%$.	$-1 \pm 1 \%$
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	252,9 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	7,65 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 %	0,1 %
		Протягом терміну зберігання не більше 2,5 %	

БХ 01.08.2024

Віс 20.02.24

	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

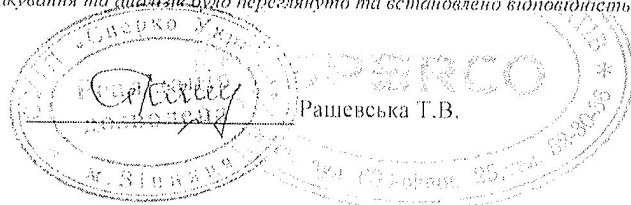
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.

*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 специфікації, що міститься у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 09.10.2023