

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/59087 - 6U21

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

ЛАНГЕС, розчин оральний, 50 мг/мл

Сила дії/ активність:

1 мл препарату містить: карбонистейну 50 мг

Розмір та тип пакування:

по 60 мл у контейнері

Номер серії:

6U210924

Кількість в серії, уп: 13925

Дата виробництва:

09.09.24

Придатний до: 09/2026

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 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	6,9
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 $\pm 20\%$.	$-2\% \div +2\%$
5	Ідентифікація		
5.1	Карбонистейн	Відповідно до МКЯ	відповідає
5.2	Метилпарагідроксibenзоат	Відповідно до МКЯ	відповідає
6	Кількісні визначення		
6.1	Карбонистейн	При випуску вміст карбонистейну в 5 мл препарату має бути від 237,5 мг до 262,5 мг Протягом терміну зберігання вміст карбонистейну в 5 мл препарату має бути від 225,0 мг до 262,5 мг	252,6 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	7,39 мг/5мл

7	Супутні домішки: Лактамний карбоцистеїн	При випуску не більше 1,0 %		0,03 %
		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	Періодичний контроль
		В 1 мл допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 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

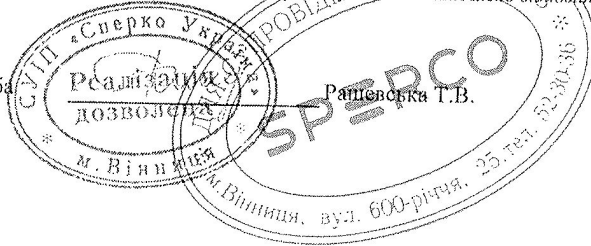
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

*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 сертифікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 08.10.2024

16

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@sperco.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/59087 - 6U20

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 60 мл у контейнері

Номер серії:

6U200924

Кількість в серії, уп: 13911

Дата виробництва:

06.09.24

Придатний до: 09/2026

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 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	6,9
		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	258,4 мг/5мл
		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	7,52 мг/5мл
		Протягом терміну зберігання вміст метилпарагідроксибензоату в 5 мл препарату має бути від 6,0 мг до 8,25 мг	

Вх ам N 0083

14.01.25

7	Супутні домішки: Лактамний карбоцистеїн	При випуску не більше 1,0 %		0,02 %
		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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 03.10.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/59087 - 6U22

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 60 мл у контейнері

Номер серії:

6U220924

Кількість в серії, уп: 13925

Дата виробництва:

10.09.24

Придатний до: 09/2026

Регстраційне 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	6,8
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 $\pm 20\%$.	$-2\% \div +2\%$
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	254,5 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 мг/5мл

Вх. ам. №0480
04.03.25

7	Супутні домішки: Лактамний карбоцистеїн	При випуску не більше 1,0 %		0,03 %
		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	Періодичний контроль
		В 1 мл допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ⁴ 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Радієвська Г.В.



Дата: 08.10.2024