

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 2002241059

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР	№ сертифікату GMP:	450-17/2023-9
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Сила дії/активність:	1000000000 КУО	Дата випуску:	20-ЛЮТ-2024
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ	Кількість:	4834 УП
Тип упаковки:	ПАКЕТ	Ліцензія номер:	800-16/2023-6
Розмір упаковки:	20 ШТ x 1 ШТ		
№ Матеріалу:	44056078		
№ серії:	NM6601		
Дата виробництва:	21-ГРУ-2023		
Термін придатності:	30-ЛИС-2025		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія номер:	800-16/2023-6
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14576/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІО-ТЕК Б-ПОРОШОК-30 Н 1815 ПВ УД ЄВР	Серія №:	B683734
№ матеріалу:	40000802	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С ЙЄРХОЛМЕН 1-27 2650 ХВІДОВРЕ Данія		
№ серії виробника:	3678137		

Рох. ан. № 2495 від 06.09.24

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 2002241059

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР	№ серії:	NM6601
Торгова назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
№ Матеріалу:	44056078		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ ПОС 1000МІО С114 ЄУ	Серія №:	NM0107
№ матеріалу:	42004584 Продукт bulk		
Загальна кількість bulk:	150 КГ	Ліцензія номер:	800-16/2023-6
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або Реєстраційному Посвідченню не було виявлено в процесі виробництва.
Первинна упаковка здійснена на ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д., Колодворська 27, 1234 Менгеш, Словенія
Зареєстрований розмір упаковки: 1,5 г (1 000 000 000 КУО) в пакетуку, по 20 пакетиків в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
20-ЛІУТ-2024 / 09:59:01 ВКЧ
20-ЛІУТ-2024 / 09:59:45 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д. Відділ Якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44056078 ЛІНЕКС БЕБІ®, порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет
Номер РП UA/14576/01/01
Країна УКР
Серія № NM6601
№ серії in bulk / Продукт NM0107/42004584

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд вмісту	порошок від білого до світло-бежевого кольору	відповідає
Однорідність маси	± 7,5%, Євр.Ф.	відповідає
Активність води	≤ 0,20 aw	0,07 aw
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	Біфідобактерії	відповідає
Кількісний вміст	≥ 1 x 10 ⁹ КУО/пакет Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12: не менше 1 x 10 ⁹ КУО/пакет	4 x 10 ⁹ КУО/пакет
Мікробіологічна чистота -Євр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	100 КУО/г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д. Відділ Якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44056078 ЛІНЕКС БЕБІ®, порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000
КУО/пакет
Номер РП UA/14576/01/01
Країна УКР
Серія № NM6601
№ серії in bulk / Продукт NM0107/42004584

Показник	Вимоги	Результати
E. coli	відсутність /г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє		

Дата 16.02.2024 Відділ якості
Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, cn=Fedochenko, ou=Fedochko,
serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Using CP on import
Date: 2024.03.11 14:25:58 +0200

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом.

Сторінка 2 з 2