

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 0204241225

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 8МЛ 1ЛДП УА		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС® Дитячі краплі з вітаміном Д		
Сила дії/активність:	10 мкг + 1000000000 КУО		
Лікарська форма:	СУСПЕНЗІЯ У ФОРМІ КРАПЕЛЬ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 8 МЛ		
№ Матеріалу:	44103338	Тип випуску:	ВИПУСК СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NR5659	№ серії на упак.:	6873
Дата виробництва:	01-ЛИС-2023	Дата випуску:	02-КВІ-2024
Термін придатності:	30-ЛИС-2025	Кількість:	12765 УП
Виробнича дільниця:	БІОФАРМА СРЛ ВІА КАСТЕЛІЄРЕ 2 33036 МЕРЕТО ДІ ТОМБА Італія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тестування серії:	ХР. ХАНСЕН А/С СДР РІНГВЕЙ 22 4000 РОСКІЛДЕ Данія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	БІФІДОБА+КОЛЕКАЛС ЛДП СІ03 ГЕ		
№ Матеріалу:	42033337	Продукт in bulk	№ серії: NM7532
Виробнича дільниця:	БІОФАРМА СРЛ ВІА КАСТЕЛІЄРЕ 2 33036 МЕРЕТО ДІ ТОМБА Італія		
№ серії виробника:	6873		

Положення про сертифікації

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані повній відповідності з вимогами GMP ЄС.
Продукт безпечний для людини.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

№ 0232 вип 060824 [signature]

SANDOZ

№: 0204241225

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 8МЛ 1ЛДП УА		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС® Дитячі краплі з вітаміном Д		
№ Матеріалу:	44103338	Внутрішній № серії:	NR5659

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

Ziva Valencic, Уповноважена особа
02-KBI-2024 / 10:24:05 ВКЧ
02-KBI-2024 / 10:25:32 ВКЧ



improving food & health

Probio-Tec® BB-12® Drops-20IF VitV1

Сертифікат Аналізу

Форма: масло
Код продукту: 712189 Серія: 6873
Дата виробництва: 11/2023 Термін придатності: 11/2025

Виконання	Посилання на метод	Результат	Специфікація
Всього бактерій (КУО/г) Вітамін D3 (мкг/г)	HNH-QAm-065 Фарм. США 34/ NF 29	4,4E + 10 43	≥ 2,0E + 10 40 - 61
Мікробіологічна Чистота	Посилання на метод	Результат	Специфікація
Bacillus cereus (КУО/г)	ISO 7932 (зі змінами)	< 10	<100
Cronobacter spp.(E.sakazakii)	ISO 22964 (зі змінами)	Відсутній /10x10 г	Відсутній /10x10 г
Enterobacteriaceae	ISO 21528 (зі змінами)	Відсутній /10x10 г	Відсутній /10x10 г
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 (зі змінами)	Відсутній /10x25 г	Відсутній /10x25 г
Salmonella	ISO 6579 (зі змінами)	Відсутній /10x10 г	Відсутній /10x10 г
S.aureus (КУО/г)	Євр. Ф. 2.6.13 (зі змінами)	< 10	< 10
Загальне число аеробних мікроорганізмів (КУО/г)	Євр. Ф. 2.6.12 (зі змінами)	< 250	≤ 2000
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (КУО/г)	Євр. Ф. 2.6.12 (зі змінами)	< 5	≤ 100
Фізичні показники	Посилання на метод	Результат	Специфікація
Візуальний контроль гомогенної суспензії	HNH-QAm-806	Частки білого або світло- бежевого кольору в маслі світло-жовтого кольору	Частки білого або світло- бежевого кольору в маслі світло-жовтого кольору

Дата першої авторизації: 28/ЛИС/2023

Електронно підписано та затверджено: Sara Sabina Juul Rasmussen 28/ЛИС/2023

Сторінка: 1/1

www.chr-hansen.com

Версія: 23/ЖОВ/2023

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=chrh, dc=ukraine, ou=probio, ou=GX, serialNumber=2116815, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on import
Date: 2024.04.29 11:59:42 +0300

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Ref: 0204241225

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX BABIES 8ML 1LDP UA	
Trade Name:	LINEX® DROPS FOR BABIES WITH VITAMIN D/ ЛІНЕКС® ДІТЯЧІ КРАПЛІ З ВІТАМІНОМ Д	
Strength/Potency:	10 µg + 1000000000 CFU	
Dosage Form:	LIQUID AS DROPS	
Package Type:	BOTTLE	
Package Size:	1 PC x 8 ML	
Material No.:	44103338	Release Type: BATCH RELEASE
Internal Ref.:	NR5659	Batch No Printed: 6873
Date of Manufacturing:	01-NOV-2023	Release date: 02-APR-2024
Expiry Date:	30-NOV-2025	Released Quantity: 12765 PC
Manufacturing site	BIOFARMA SRL VIA CASTELLIERE 2 33036 MERETO DI TOMBA Italy	
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-16/2023-6
Testing site:	CHR HANSEN A/S SDR RINGVEJ 22 4000 ROSKILDE Denmark	

Components:

Material Name:	BIFIDOBA+COLECALC LDP SI03 GE		
Material No.:	42033337	Bulk Product	Batch No.: NM7532
Manufacturing site	BIOFARMA SRL VIA CASTELLIERE 2 33036 MERETO DI TOMBA Italy		
Manufacturer batch:	6873		

Certification Statement

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU.
This product is safe for human use.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-16/2023-6

Ref: 0204241225

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX BABIES 8ML 1LDP UA		
Trade Name:	LINEX® DROPS FOR BABIES WITH VITAMIN D/ ЛІНЕКС® ДИТЯЧІ КРАПЛІ З ВІТАМІНОМ Д		
Material No.:	44103338	Internal Ref.:	NR5659

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Ziva Valencic, QP
02-APR-2024 / 10:24:05 UTC
02-APR-2024 / 10:25:32 UTC

Probio-Tec® BB-12®Drops-20IF VitV1

Certificate of Analysis

Form:	Oil	Batch no:	6873
Material No:	712189	Expiry date:	11/2025
Date of Manufacture	11/2023		

Performance	Method Ref.	Result	Specification
Total cell count (cfu/g)	HHN-QAm-065	4.4E+10	>=2.0E+10
Vitamin D3 (ug/g)	USP 34/NF 29	43	40 - 61
Microbiological purity	Method Ref.	Result	Specification
Bacillus cereus (cfu/g)	ISO 7932 (modified)	<10	<100
Cronobacter spp. (E. sakazakii)	ISO 22964 (modified)	Absent/10x10 g	Absent/10x10 g
Enterobacteriaceae	ISO 21528 (modified)	Absent/10x10 g	Absent/10x10 g
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 (modified)	Absent/10x25 g	Absent/10x25 g
Salmonella	ISO 6579 (modified)	Absent/10x10 g	Absent/10x10 g
S. aureus (cfu/g)	Ph. Eur. 2.6.13 (modified)	<10	<10
Total aerobic microbial count (cfu/g)	Ph. Eur. 2.6.12 (modified)	<250	<=2000
Total yeasts and moulds count (cfu/g)	Ph. Eur. 2.6.12 (modified)	<5	<=100
Physical properties	Method Ref.	Result	Specification
Visual control of homogeneous suspension	HHN-QAm-806	White to light beige particles in light yellow oil	White to light beige particles in light yellow oil

Date First Authorized: 28/NOV/2023

Electronically signed and approved by: Sara Sabina Juul Rasmussen 28/NOV/2023