

SANDOZ

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

№:2502261138

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ПАКЕТ		
Розмір упаковки:	20 ШТ x 1 ШТ		
№ Матеріалу:	44056078		
№ серії:	RA4961	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	17-ГРУ-2025	Дата випуску:	25-ЛЮТ-2026
Термін придатності:	30-ЛИС-2027	Кількість:	4868 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія	Ліцензія номер:	800-6/2024-14
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія номер:	800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14576/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІО-ТЕК Б-ПОРОШОК-30 Н 1815 ПВ УД ЄВР	
№ матеріалу:	40000802	Серія №: B772849
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С ЙЄРХОЛМЕН 1-27 2650 ХВІДОВРЕ Данія	
№ серії виробника:	3782439	

SANDOZ

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

№: 2502261138

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР		
Торгова назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
№ Матеріалу:	44056078	№ серії:	RA4961

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ ПОС 1000МІЮ СІ14 ЄУ		
№ матеріалу:	42004584	Продукт bulk	Серія №: RA1169
Загальна кількість bulk:	150,6 КГ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія	Ліцензія номер:	800-6/2024-14

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 в процесі виробництва не було виявлено.

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 пакетику, по 20 пакетиків в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана

Zlatko Serdt, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час

25-ЛЮТ-2026 / 10:37:30 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату

25-ЛЮТ-2026 / 10:38:20 ВКЧ

SANDOZ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ Якості ГЛЗ

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

Веровшкова 57
SI-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 № RA4961
№ серії in bulk / Продукт RA1169/42004584

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	0,08 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	0
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	0

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 №	RA4961
№ серії in bulk / Продукт	RA1169/42004584

Показник	Вимоги	Результати
E. coli	відсутність /г	відповідає

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Дата

2. 2.2026

Відділ якості

Samira Samardzic

Hanna
AzarenkoDigitally signed by
Hanna Azarenko
Date: 2026.03.03
10:39:42 +02'00'



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.03.2026

№ 11678/26/10

ЛІНЕКС БЕБІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 20 пакетів
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14576/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RA4961**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4868

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2026 № 0652/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.11.2024

№ 58295/24/10

ЛІНЕКС БЕБІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 20 пакетів
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14576/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NX5727**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4855

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.11.2024 № 3483/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник
(посадовча особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 2110240943

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX BABY 1000000000CFU 20POS UA		
Trade Name:	LINEX BABY®		
Strength/Potency:	1000000000 CFU		
Dosage Form:	POWDER FOR ORAL SUSPENSION		
Package Type:	SACHET		
Package Size:	20 PC x 1 PC		
Material No.:	44056078	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	NX5727		
Date of Manufacturing:	17-JUL-2024	Release date:	11-OCT-2024
Expiry Date:	30-JUN-2026	Released Quantity:	4857 PC
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 1234 Menges Slovenia	License number:	800-6/2024-14
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-6/2024-14
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/14576/01/01

Components:

Material Name:	PROBIO-TEC B-POWDER-30 N 1815 PW UD EU		
Material No.:	40000802	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B703886
Manufacturing site	CHR. HANSEN A/S JERNHOLMEN 1-27 2650 HVIDOVRE Denmark		
Manufacturer batch:	3701633		

Ref: 2110240943

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX BABY 1000000000CFU 20POS UA		
Trade Name:	LINEX BABY®		
Material No.:	44056078	Batch:	NX5727

Components:

Material Name:	LINEX BABY POS 1000MIU SI14 EU		
Material No.:	42004584	Bulk Product	Batch No.: NX1905
Total Bulk Quantity:	150 KG		
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 1234 Menges Slovenia		License number: 800-6/2024-14

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

No deviations with potential impact on GMP compliance and/or compliance with the marketing authorization occurred during the manufacturing operations.
Primary packaging is performed at LEK PHARMACEUTICALS D.D., Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovenia.
Registered package size: 1,5 g (1 000 000 000 CFU) in a sachet, 20 sachets in carton.

Batch Release / Certification performed by:	Mateja Sobocan, QP
Batch Release / Certification Date/Time:	11-OCT-2024 / 09:51:53 UTC
Certificate Creation Date/Time:	21-OCT-2024 / 07:43:40 UTC

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44056078 LINEX BABY(R), powder for oral suspension, 1 000 000 000 CFU/sachet
Number of MA UA/14576/01/01
Country UA
Lot No. NX5727
Bulk Lot No / Product NX1905/42004584

Parameters	Specifications	Results
Appearance of contents	white to light beige powder	conforms
Uniformity of mass of content	+/-7,5%, Ph.Eur.	conforms
Water activity	≤ 0.20 aw	0.07 aw
Identification: microbiological determination	Bifidobacteria	conforms
Assay	$\geq 1 \times 10^9$ CFU/sch Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12: NLT 1×10^9 CFU/sachet	4×10^9 CFU/sch
Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.: Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10^3 CFU/g	/*
Total yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10^2 CFU/g	/*

SANDOZ



Lek Pharmaceuticals d.d.

Quality Unit FDF

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 21 11
Fax: +386 (0)1 568 35 17

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 26 81
Fax: +386 (0)1 568 45 81

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44056078 LINEX BABY(R), powder for oral suspension, 1 000 000 000 CFU/sachet
Number of MA UA/14576/01/01
Country UA
Lot No. NX5727
Bulk Lot No / Product NX1905/42004584

Parameters	Specifications	Results
E. Coli	absence /g	/*

Storage At a temperature up to 25° C. Store in the original package.

Complies with specification of Marketing Authorisation

Date 29. 8.2024
Quality Unit
Samira Samardzic

/* Not routinely tested. Test is performed according to approved testing frequency.
Electronically signed

Page 2 of 2

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 2110240943

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ПАКЕТ		
Розмір упаковки:	20 ШТ x 1 ШТ		
№ Матеріалу:	44056078		
№ серії:	NX5727	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	17-ЛИП-2024	Дата випуску:	11-ЖОВ-2024
Термін придатності:	30-ЧЕР-2026	Кількість:	4857 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ		Ліцензія номер: 800-6/2024-14
	Д.Д.		
	Колодворська 27		
	1234 Менгеш		
	Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ		Ліцензія номер: 800-6/2024-14
	Д.Д.		
	Веровшкова 57		
	1526 ЛЮБЛЯНА		
	Словенія		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/14576/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІО-ТЕК Б-ПОРОШОК-30 Н 1815 ПВ УД ЄВР		
№ матеріалу:	40000802	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B703886
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С		
	ЙЄРХОЛМЕН 1-27		
	2650 ХВІДОВРЕ		
	Данія		
№ серії виробника:	3701633		

Врач и фармацевт 18.05.25 Jank

SANDOZ

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

№: 2110240943

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР		
Торгова назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
№ Матеріалу:	44056078	№ серії:	NX5727

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ ПОС 1000МІО СІ14 ЕУ		
№ матеріалу:	42004584	Продукт bulk	Серія №: NX1905
Загальна кількість bulk:	150 КГ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		Ліцензія номер: 800-6/2024-14

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 пакетику, по 20 пакетиків в картонній коробці

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

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
11-ЖОВ-2024 / 09:51:53 ВКЧ
21-ЖОВ-2024 / 07:43:40 ВКЧ

SANDOZ



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 №	NX5727
№ серії in bulk / Продукт	NX1905/42004584

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	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	/*

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

Сторінка 1 з 2

SANDOZ



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 №	NX5727
№ серії in bulk / Продукт	NX1905/42004584

Показник	Вимоги	Результати
E. coli	відсутність /г	/*

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Дата

29.08.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=SZ, serialNumber=2116316,
ou=People, o=Sandoz, email=fedochenko.tetiana@sandoz.com,
c=UA
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.08.30 12:26:17 +02'00'

Сторінка 2 з 2

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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.11.2024

№ 58296/24/10

ЛІНЕКС БЕБІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 20 пакетів
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14576/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NX5728**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4892

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.11.2024 № 3483/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

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

№: 2110241006

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ПАКЕТ		
Розмір упаковки:	20 ШТ x 1 ШТ		
№ Матеріалу:	44056078		
№ серії:	NX5728	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	17-ЛИП-2024	Дата випуску:	11-ЖОВ-2024
Термін придатності:	30-ЧЕР-2026	Кількість:	4894 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ		Ліцензія номер: 800-6/2024-14
	Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ		Ліцензія номер: 800-6/2024-14
	Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/14576/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІО-ТЕК Б-ПОРОШОК-30 Н 1815 ПВ УД ЄВР		
№ матеріалу:	40000802	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B703886
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С ЙЄРХОЛМЕН 1-27 2650 ХВІДОВРЕ Данія		
№ серії виробника:	3701633		

Бґ.св.н. 1831
ср. 10. 2024

SANDOZ

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

№: 2110241006

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 20ПОС УКР		
Торгова назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
№ Матеріалу:	44056078	№ серії:	NX5728

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ ПОС 1000МІО СІ14 ЄУ		
№ матеріалу:	42004584	Продукт bulk	Серія №: NX1906
Загальна кількість bulk:	150 КГ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		Ліцензія номер: 800-6/2024-14

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 пакетику, по 20 пакетиків в картонній коробці

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

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
11-ЖОВ-2024 / 10:04:14 ВКЧ
21-ЖОВ-2024 / 08:06:45 ВКЧ

SANDOZ



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 № NX5728
№ серії in bulk / Продукт NX1906/42004584

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

Сторінка 1 з 2

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

SANDOZ



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 №	NX5728
№ серії in bulk / Продукт	NX1906/42004584

Показник	Вимоги	Результати
E. coli	відсутність /г	/*

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Дата	29.08.2024	Відділ якості Samira Samardzic
------	------------	-----------------------------------

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=fedochenko, o=Sandoz, ou=people,
ou=CZ, serialNumber=2116516,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on report
Date: 2024.11.05 11:25:05 +0200

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

Сторінка 2 з 2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44056078 LINEX BABY(R), powder for oral suspension, 1 000 000 000 CFU/sachet
Number of MA UA/14576/01/01
Country UA
Lot No. NX5728
Bulk Lot No / Product NX1906/42004584

Parameters	Specifications	Results
Appearance of contents	white to light beige powder	conforms
Uniformity of mass of content	+/-7,5%, Ph.Eur.	conforms
Water activity	<=0.20 aw	0.07 aw
Identification: microbiological determination	Bifidobacteria	conforms
Assay	>=1 x10exp9 CFU/sch Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12: NLT 1 x 10exp.9 CFU/sachet	4 x10exp9 CFU/sch
Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.: Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10exp.3 CFU/g	/*
Total yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10exp.2 CFU/g	/*

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44056078 LINEX BABY(R), powder for oral suspension, 1 000 000 000 CFU/sachet
Number of MA UA/14576/01/01
Country UA
Lot No. NX5728
Bulk Lot No / Product NX1906/42004584

Parameters	Specifications	Results
E. Coli	absence /g	/*

Storage At a temperature up to 25° C. Store in the original package.

Complies with specification of Marketing Authorisation

Date 29. 8.2024
Quality Unit
Samira Samardzic