



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

пров. Світlichної 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

14.12.2023

№ 61951/23/10

**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 10  
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 № **NK7449**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9761

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 13.12.2023 № 3956/4.

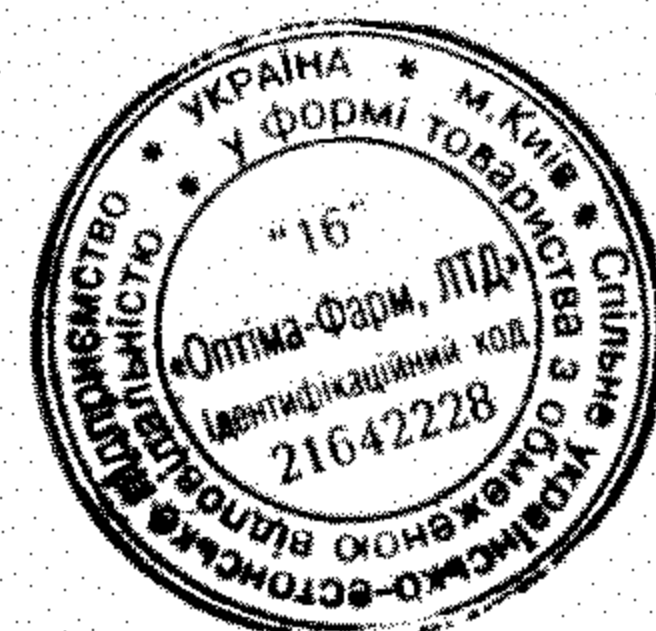
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



39

# SANDOZ

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

№: 0401241750

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 10ПОС УКР		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ПАКЕТ		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44056038	№ Сертифікату GMP:	450-17/2023-9
№ серії:	NK7449	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	14-ЛИС-2023	Дата випуску:	04-СІЧ-2024
Термін придатності:	31-ЖОВ-2025	Кількість:	9761 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14576/01/01		

### Компоненти:

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



*Ваше ім'я* 2695 010224

# SANDOZ

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

№: 0401241750

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 10ПОС УКР		
Торгова назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
№ Матеріалу:	44056038	№ серії:	NK7449

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ ПОС 1000ММЕ С114 ЄВР	Серія №:	NK2039
№ матеріалу:	42004584	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	150 КГ	Ліцензія №:	800-16/2023-6
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		

### Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що, вказана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку та маркування, та проведений контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до спецификацій, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність вимогам 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 10 пакетиків в картонній коробці.

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

Mateja Sobocan, Уповноважена особа  
04-СІЧ-2024 / 16:50:20 ВКЧ  
04-СІЧ-2024 / 16:50:46 ВКЧ



Стверджено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Контроль якості

Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 586 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 44056038 ЛІНЕКС БЕБІ®, порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет

Номер РП UA14576/01/01  
Країна УКР  
Серія № NK7449  
№ серії in bulk / Продукт NK2039/42004584

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	0,06 aw
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	Біфідобактерії	відповідає
Кількісний вміст	≥ 1 x 10 <sup>9</sup> КУО/пакет Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12: не менше 1 x 10 <sup>9</sup> КУО/пакет	4 x 10 <sup>9</sup> КУО/пакет
Мікробіологічна чистота -Євр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*



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

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Контроль якості

Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 586 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 44056038 ЛІНЕКС БЕБІ®, порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет

Номер РП UA/14576/01/01  
Країна УКР  
Серія № NK7449  
№ серії in bulk / Продукт NK2039/42004584

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

Дата

03.01.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, d=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.01.24 12:56:28 +02'00'



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

Сторінка 2 з 2