

№: 2607220706

Сертифікат Відповідності

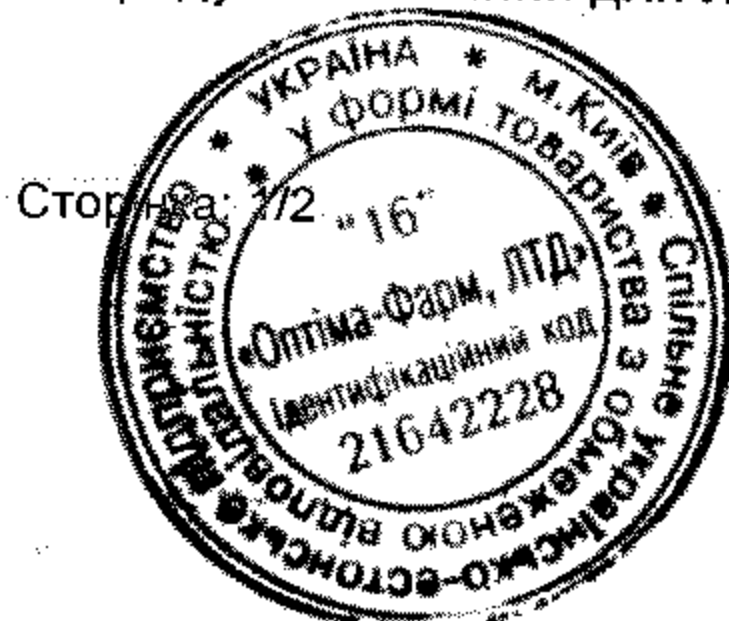
Назва матеріалу:	ЛІНЕКС КІДС 1000000000КУО 8МЛ ЛДП УА		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС® Дитячі краплі		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО		
Лікарська форма:	СУСПЕНЗІЯ У ФОРМІ КРАПЕЛЬ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 8 МЛ		
№ Матеріалу:	44072042		
№ серії Сандоз:	MA7371		№ серії на упак.: 5821
Дата виробництва:	01-ГРУ-2021		Дата випуску: 30-БЕР-2022
Термін придатності:	31-ГРУ-2023		Кількість: 2123 УП
Виробнича дільниця:	БІОФАРМА СРЛ ВІА КАСТЕЛІЄРЕ 2 33036 МЕРЕТО ДІ ТОМБА Італія		
Дільниця випуску:	ХР. ХАНСЕН А/С БОГЕ АЛЛЕ 10-12 2970 Хорсхольм Данія		
Контроль якості:	ХР. ХАНСЕН А/С БОГЕ АЛЛЕ 10-12 2970 Хорсхольм Данія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕЙБІ ЛДП 1000000000КУО КХРХ СХ ГЕ		
№ Матеріалу:	42027921	Продукт in bulk	№ серії: LX1053
Виробнича дільниця:	БІОФАРМА СРЛ ВІА КАСТЕЛІЄРЕ 2 33036 МЕРЕТО ДІ ТОМБА Італія		
№ серії виробника:	5821		

Положення про сертифікацію

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



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

В.о. амб 2367
24.04.23

SANDOZ A Novartis
Division

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:
800-12/2021-9

№: 2607220706

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС КІДС 1000000000КУО 8МЛ ЛДП УА		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС® Дитячі краплі		
№ Матеріалу:	44072042	№ серії Сандоз:	MA7371

Коментар до сертифікату:

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

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

Ziva Valen, Уповісноважена особа
30-БЕР-2022 / 09:09:06 ВКВ
26-ЛИП-2022 / 05:06:22 ВКВ



Сторінка: 2/2

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Probio-Tec® BB-12® Drops-20 IF V1

Сертифікат аналізу

Форма:	масло	Номер серії:	5821
Код продукту:	710826	Дата виробництва:	12/2021
Країна походження:	Данія	Термін придатності:	12/2023

ЕфективністьВсього бактерій (КУО/г)
HNN-QAm-065**Результат**

4,4E x 10

Вимоги

≥ 2,0E x 10

Фізичні показники

Візуальний контроль гомогенної суспензії

HNN-QAm-806

Результат

Частки білого або світло-бежевого кольору в маслі світло-жовтого кольору

Вимоги

Частки білого або світло-бежевого кольору в маслі світло-жовтого кольору

Чистота

Bacillus cereus (КУО/г)
ISO 7932 (зі змінами)
Cronobacter spp. (E.sakazakii)
ISO 22964 (зі змінами)
Enterobacteriaceae
ISO 21528 (зі змінами)
Listeria monocytogenes
ISO 11290-1
Salmonella
ISO 6579 (зі змінами)
S.aureus (КУО/г)
Євр. Ф. 2.6.13 (зі змінами)
Загальне число аеробних мікроорганізмів (КУО/г)
Євр. Ф. 2.6.12 (зі змінами)
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (КУО/г)
Євр. Ф. 2.6.12 (зі змінами)

Результат

<10
Відсутній /10x10 г
Відсутній /10x10 г
Відсутній /10x25 г
Відсутній /10x10 г

Вимоги

<100
Відсутній /10x10 г
Відсутній /10x10 г
Відсутній /10x25 г
Відсутній /10x10 г

<10

<10*

<50

≤ 2000

<5

≤ 100

* Відсутній в 0,1 г



/підпис Soren Holm/

Перший уповноважений 31/СІЧ/2022

Сертифікат Відповідності

Інформація про виробництво	
Назва продукту:	Probio-Тес® ВВ-12® Drops-20 IF V1
Код продукту:	710826
Номер серії:	5821
Дата виробництва:	12.2021
Термін придатності:	12.2023
Версія протоколу випуску серії Субпідрядника	Ed 15
Версія протоколу випуску серії Хр. Хансен	07
Значні відхилення / особливі інциденти	Відсутні
Цим підтверджую, що вищевказана інформація достовірна і точна.	
Дана серія була виготовлена і протестована відповідно до вимог GMP, зазначених в договорі з якості між Хр.Хансен А/С і Лек Фармацевтичною компанією д.д. (дата набуття чинності 30.05.2016), що відповідає стандартній операційній процедурі і основним документам.	
Серія випущена і відповідає специфікаціям.	
Дата випуску серії продукту:	31.01.2022
Авторизований підпис	
Ім'я (надруковано)	Metal Cakir
Посана	Старший QA спеціаліст
Підпис	/Підпис/
Даний сертифікат оформлений (ДД.ММ.РРРР)	31.01.2022

