

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

№: 2201241250

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:
Внутрішній № серії:	NL9533	№ серії на упак.:
Дата виробництва:	01-СЕР-2023	Дата випуску:
Термін придатності:	31-СЕР-2025	Кількість:
Виробнича дільниця:	БІОФАРМА СРЛ ВІА КАСТЕЛІЄРЕ 2 33036 МЕРЕТО ДІ ТОМБА Італія	
Дільниця пакування:	АЛЬТЕРНО АД Д.О.О. Брнчичева 29 1231 ЛЮБЛЯНА Словенія	
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:
Контроль якості:	ХР. ХАНСЕН А/С БОГЕ АЛЛЕ 10-12 2970 ХОРСХОЛЬМ Данія	

Компоненти:

Назва матеріалу:	БІФІДОБА+КОЛЕКАЛС ЛДП СІ03 ГЕ	
№ Матеріалу:	42033337	Продукт in bulk
Виробнича дільниця:	БІОФАРМА СРЛ ВІА КАСТЕЛІЄРЕ 2 33036 МЕРЕТО ДІ ТОМБА Італія	
№ серії виробника:	5403	№ серії:
		NJ0694



Сторінка

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

Вихід № 269305 07.07.2024

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

№: 2201241250

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 8МЛ 1ЛДП УА
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС® Дитячі краплі з вітаміном Д
№ Матеріалу:	44103338 Внутрішній № серії: NL9533

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.

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

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
22-СІЧ-2024 / 11:38:36 ВКЧ
22-СІЧ-2024 / 11:50:36 ВКЧ



Probio-Tec® BB-12® Drops-20IF VitV1

Сертифікат Аналізу

Форма: масло
 Код продукту: 712189 Серія: 5403
 Дата виробництва: 08/2023 Термін придатності: 08/2025

Виконання	Посилання на метод	Результат	Специфікація
Всього бактерій (КУО/г) Вітамін D3 (мкг/г)	HNH-QAm-065 Фарм. США 34/ NF 29	4,2E + 10 41	≥ 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: 25/ВЕР/2023

Електронно підписано та затверджено: Anette Bagger-Soerensen 25/ВЕР/2023

Сторінка: 1/1

www.chr-hansen.com



12/КВІ/2023