



**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**

08.05.2024

№ 22413/24/10

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 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 № **NR0158**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9737

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 06.05.2024 № 1230/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

10.10.2024

SANDOZ

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

№: 0504241148

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		
№ серії:	NR0158	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	13-ЛЮТ-2024	Дата випуску:	27-БЕР-2024
Термін придатності:	31-СІЧ-2026	Кількість:	9737 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14576/01/01		
	Номер ліцензії: 800-16/2023-6		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБИО-ТЕК Б-ПОРОШОК-30 Н 1815 ПВ УД ЄВР		
№ матеріалу:	40000802	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B698367
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С ЙЕРХОЛМЕН 1-27 2650 ХВІДОВРЕ Данія		
№ серії виробника:	3692365		

SANDOZ

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

№: 0504241148

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ 1000000000КУО 10ПОС УКР		
Торгова назва:	ЛІНЕКС БЕБІ®		
№ Матеріалу:	44056038	№ серії:	NR0158

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС БЕБІ ПОС 1000ММЕ СІ14 ЄВР		
№ матеріалу:	42004584	Продукт in bulk	Серія №: NP1261
Загальна кількість in bulk:	149,8 КГ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія	Ліцензія №:	800-16/2023-6

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
27-БЕР-2024 / 13:10:05 ВКЧ
05-КВІ-2024 / 09:48:24 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Контроль якості

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 586 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	44056038 ЛІНЕКС БЕБІ®, порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет
Номер РП	UA/14576/01/01
Країна	УКР
Серія №	NR0158
№ серії in bulk / Продукт	NP1261/42004584

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

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Контроль якості

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

Номер РП UA/14576/01/01
Країна УКР
Серія № NR0158
№ серії in bulk / Продукт NP1261/42004584

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

26.03.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.04.08 16:30:51 +03'00'

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

Сторінка 2 з 2