



**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

№ 58299/24/10

15.11.2024

ЛІНЕКС ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PA8003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38366

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 15.11.2024 № 3483/8.

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



Начальник

(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

№: 1410241338

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА	№ серії:	РА8003
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082214		

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або дотримання вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено в процесі виробництва.
Первине пакування здійснено на дільниці ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д., Колодворска 27 1234 Менгеш, Словенія.
Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час створення сертифіката:

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
14-ЖОВ-2024 / 11:37:46 ВКЧ
14-ЖОВ-2024 / 11:38:22 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)1 586 35 17Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № РА8003
№ серії in bulk / Продукт NX1991/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд капсули	білий корпус, жовта кришка	відповідає
Розмір капсули	капсула розміру 2	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	порошок від світло-бежевого до світло-рожевого з більш темними краплями	відповідає
Розпадання	не більше 30 хвилин, з дисками	відповідає
Маса наповнення	235 мг	відповідає
Однорідність маси наповнення	± 10%, Євр. Ф.	відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 2,0 %	1,6 %
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	молочнокислі бактерії	відповідає
Кількісне визначення	≥ 2 × 10 ⁹ КУО/капс. загальне число бактерій	5 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	2 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	2 × 10 ⁹ КУО/капс.
Мікробіологічна чистота- Євр. Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г

Сторінка 1 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Засвідчено електронним підписом

Реєстраційний номер: 1732811000, окружний суд Любляни, статутний капітал: 48 402 003,00 євро

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)1 586 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01

Країна УКР

Серія № PA8003

№ серії in bulk / Продукт NX1991/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
E. coli	відсутні/ г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 02.09.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=S2, serialNumber=2116916,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.11.05 11:39:38 +02'00'

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Засвідчено електронним підписом

Сторінка 2 з 2

Реєстраційний номер: 1732811000, окружний суд Любляни, статутний капітал: 48 402 003,00 євро

SANDOZ

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

Ref: 1410241338

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX FORTE 14HGC V1 UA	
Trade Name:	LINEX FORTE(R)	
Strength/Potency:	1000000000 CFU + 1000000000 CFU	
Dosage Form:	CAPSULE, HARD	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 7 PC	
Material No.:	44082214	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PA8003	
Date of Manufacturing:	17-JUL-2024	Release date: 14-OCT-2024
Expiry Date:	30-JUN-2026	Released Quantity: 38366 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:	Marketing Authorization Number: UA/14763/01/01	
	Ukraine	

Components:

Material Name:	LINEX FORTE HGC SI14 EU	Batch No.:	NX1991
Material No.:	42029088 Bulk Product	License number:	800-6/2024-14
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 1234 Menges Slovenia		

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.

SANDOZ

Issued by:

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

Ref: 1410241338

Certificate of Conformity

Material Name: LINEX FORTE 14HGC V1 UA
Trade Name: LINEX FORTE(R)
Material No.: 44082214

Batch: PA8003

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: 7 capsules in blister; 2 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:

Mateja Sobocan, QP

Batch Release / Certification Date/Time:

14-OCT-2024 / 11:37:46 UTC

Certificate Creation Date/Time:

14-OCT-2024 / 11:38:22 UTC

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44082214 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01
Country UA
Lot No. PA8003
Bulk Lot No / Product NX1991/42029088

Parameters	Specifications	Results
Appearance of capsules	white body, yellow cap	conforms
Size of the capsule	capsule size 2	conforms
Appearance of contents	light beige to light pink powder with darker dots	conforms
Disintegration	NMT 30 minutes; with discs	conforms
Mass of content	235 mg	conforms
Uniformity of mass of content	+/-10 %, Ph.Eur.	conforms
Loss on drying	<=2.0 %	1.6 %
Identification: microbiological determination	lactic acid bacteria	conforms
Assay	>=2 x10exp9 CFU/cap. total bacterial count	5 x10exp9 CFU/cap.
Assay	>=1 x10exp9 CFU/cap. Lactobacillus acidophilus LA-5	2 x10exp9 CFU/cap.
Assay	>=1 x10exp9 CFU/cap. Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	2 x10exp9 CFU/cap.
Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.: Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10exp.3 CFU/g	<100 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 44082214 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01
Country UA
Lot No. PA8003
Bulk Lot No / Product NX1991/42029088

Parameters	Specifications	Results
Total yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10exp.2 CFU/g	<10 CFU/g
E. Coli	absence /g	conforms

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

Complies with specification of Marketing Authorisation

Date 2. 9.2024

Quality Unit

Samira Samardzic

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

Page 2 of 2



**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

№ 58300/24/10

ЛІНЕКС ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PA8398**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39376

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 № 3483/9.

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

Начальник

(посл. особа, яка здійснює державний контроль)



(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

№: 1410241326

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44082214		
№ серії:	РА8398	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	17-ЛИП-2024	Дата випуску:	14-ЖОВ-2024
Строк придатності:	30-ЧЕР-2026	Випущена к-сть:	39376 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	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14763/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК СІ14 ЄУ	Серія №:	NX1993
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		
		Номер ліцензії:	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.

Рух au ~ 1968 Вир 280225 lef

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 1410241326

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА	№ серії:	РА8398
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082214		

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або дотримання вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено в процесі виробництва.
Первине пакування здійснено на дільниці ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д., Колодворска 27
1234 Менгеш, Словенія.
Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час створення сертифіката:

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
14-ЖОВ-2024 / 11:26:20 ВКЧ
14-ЖОВ-2024 / 11:26:54 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)1 586 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № РА8398
№ серії in bulk / Продукт NX1993/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд капсули	білий корпус, жовта кришка	відповідає
Розмір капсули	капсула розміру 2	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	порошок від світло-бежевого до світло-рожевого з більш темними краплями	відповідає
Розпадання	не більше 30 хвилин, з дисками	відповідає
Маса наповнення	235 мг	відповідає
Однорідність маси наповнення	± 10%, Євр. Ф.	відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 2,0 %	1,7 %
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	молочнокислі бактерії	відповідає
Кількісне визначення	≥ 2 × 10 ⁹ КУО/капс. загальне число бактерій	5 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	3 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	2 × 10 ⁹ КУО/капс.
Мікробіологічна чистота- Євр. Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г

Сторінка 1 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Засвідчено електронним підписом

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)1 586 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®
Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № RA8398
№ серії in bulk / Продукт NX1993/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
E. coli	відсутні/ г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

02.09.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=scom, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.11.05 11:36:30 +02'00'

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Засвідчено електронним підписом

Сторінка 2 з 2

Реєстраційний номер: 1732811000, окружний суд Любляни, статутний капітал: 48 402 003,00 євро

SANDOZ

Issued by:

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

Ref: 1410241326

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX FORTE 14HGC V1 UA	
Trade Name:	LINEX FORTE(R)	
Strength/Potency:	1000000000 CFU + 1000000000 CFU	
Dosage Form:	CAPSULE, HARD	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 7 PC	
Material No.:	44082214	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PA8398	
Date of Manufacturing:	17-JUL-2024	Release date: 14-OCT-2024
Expiry Date:	30-JUN-2026	Released Quantity: 39376 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:	Marketing Authorization Number:	
Ukraine	UA/14763/01/01	

Components:

Material Name:	LINEX FORTE HGC SI14 EU	
Material No.:	42029088 Bulk Product	Batch No.: NX1993
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.

SANDOZ

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

Ref: 1410241326

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX FORTE 14HGC V1 UA		
Trade Name:	LINEX FORTE(R)		
Material No.:	44082214	Batch:	PA8398

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: 7 capsules in blister; 2 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Mateja Sobocan, QP
14-OCT-2024 / 11:26:20 UTC
14-OCT-2024 / 11:26:54 UTC

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44082214 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01

Country UA

Lot No. PA8398

Bulk Lot No / Product NX1993/42029088

Parameters	Specifications	Results
Appearance of capsules	white body, yellow cap	conforms
Size of the capsule	capsule size 2	conforms
Appearance of contents	light beige to light pink powder with darker dots	conforms
Disintegration	NMT 30 minutes; with discs	conforms
Mass of content	235 mg	conforms
Uniformity of mass of content	+10 %, Ph.Eur.	conforms
Loss on drying	<=2.0 %	1.7 %
Identification: microbiological determination	lactic acid bacteria	conforms
Assay	>=2 x10exp9 CFU/cap. total bacterial count	5 x10exp9 CFU/cap.
Assay	>=1 x10exp9 CFU/cap. Lactobacillus acidophilus LA-5	3 x10exp9 CFU/cap.
Assay	>=1 x10exp9 CFU/cap. Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	2 x10exp9 CFU/cap.
Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.: Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10exp.3 CFU/g	<100 CFU/g

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

Page 1 of 2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44082214 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01
Country UA
Lot No. PA8398
Bulk Lot No / Product NX1993/42029088

Parameters	Specifications	Results
Total yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10exp.2 CFU/g	<10 CFU/g
E. Coli	absence /g	conforms

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

Complies with specification of Marketing Authorisation

Date 2. 9.2024
Quality Unit
Samira Samardzic



**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**

27.03.2025

№ 13235/25/10

ЛІНЕКС ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PF2911**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36598

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 **20.03.2025 № 0836/7.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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: 1002251244

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX FORTE 14HGC V1 UA		
Trade Name:	LINEX FORTE(R)		
Strength/Potency:	1000000000 CFU + 1000000000 CFU		
Dosage Form:	CAPSULE, HARD		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	2 PC x 7 PC		
Material No.:	44082214	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PF2911	Release date:	10-FEB-2025
Date of Manufacturing:	05-NOV-2024	Released Quantity:	36598 PC
Expiry Date:	31-OCT-2026	License number:	800-6/2024-14
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 1234 Menges Slovenia		
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia		
Importing country:	Ukraine		
	Marketing Authorization Number:	UA/14763/01/01	

Components:

Material Name:	LINEX FORTE HGC SI14 EU		
Material No.:	42029088	Bulk Product	Batch No.: PE0400
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.

SANDOZ

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

Ref: 1002251244

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX FORTE 14HGC V1 UA		
Trade Name:	LINEX FORTE(R)		
Material No.:	44082214	Batch:	PF2911

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: 7 capsules in blister; 2 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Mateja Sobocan, QP
10-FEB-2025 / 11:44:21 UTC
10-FEB-2025 / 11:44:55 UTC

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44082214 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01
Country UA
Lot No. PF2911
Bulk Lot No / Product PE0400/42029088

Parameters	Specifications	Results
Appearance of capsules	white body, yellow cap	conforms
Size of the capsule	capsule size 2	conforms
Appearance of contents	light beige to light pink powder with darker dots	conforms
Disintegration	NMT 30 minutes; with discs	conforms
Mass of content	235 mg	conforms
Uniformity of mass of content	+/-10 %, Ph.Eur.	conforms
Loss on drying	<=2.0 %	1.7 %
Identification: microbiological determination	lactic acid bacteria	conforms
Assay	>=2 x10exp9 CFU/cap. total bacterial count	6 x10exp9 CFU/cap.
Assay	>=1 x10exp9 CFU/cap. Lactobacillus acidophilus LA-5	3 x10exp9 CFU/cap.
Assay	>=1 x10exp9 CFU/cap. Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	3 x10exp9 CFU/cap.
Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.: Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10exp.3 CFU/g	<100 CFU/g

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44082214 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01

Country UA

Lot No. PF2911

Bulk Lot No / Product PE0400/42029088

Parameters	Specifications	Results
Total yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10exp.2 CFU/g	<10 CFU/g
E. Coli	absence /g	conforms

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

Complies with specification of Marketing Authorisation

Date	12.12.2024	Quality Unit
		Samira Samardzic

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 1002251244

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44082214		
№ серії:	PF2911	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	05-ЛИС-2024	Дата випуску:	10-ЛЮТ-2025
Строк придатності:	31-ЖОВ-2026	Випущена к-сть:	36598 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14763/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК С114 СУ	Серія №:	PE0400
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	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.

Вк ас № 2181 від 28.05.25. dr. Stival

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 1002251244

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА

Торгівельна назва ЛІНЕКС ФОРТЕ®

№ матеріалу: 44082214

№ серії: PF2911

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або дотримання вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено в процесі виробництва.

Первине пакування здійснено на дільниці ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д., Колодворска 27 1234 Менгеш, Словенія.

Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час створення сертифіката:

Mateja Sobocan, Уповноважена особа

10-ЛЮТ-2025 / 11:44:21 ВКЧ

10-ЛЮТ-2025 / 11:44:55 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)1 586 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № PF2911
№ серії in bulk / Продукт PE0400/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд капсули	білий корпус, жовта кришка	відповідає
Розмір капсули	капсула розміру 2	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	порошок від світло-бежевого до світло-рожевого з більш темними вкрапленнями	відповідає
Розпадання	не більше 30 хвилин, з дисками	відповідає
Маса наповнення	235 мг	відповідає
Однорідність маси наповнення	± 10%, Євр. Ф.	відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 2,0 %	1,7 %
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	молочнокислі бактерії	відповідає
Кількісне визначення	≥ 2 × 10 ⁹ КУО/капс. загальне число бактерій	6 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	3 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	3 × 10 ⁹ КУО/капс.
Мікробіологічна чистота- Євр. Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г

Сторінка 1 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Засвідчено 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)1 586 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № PF2911
№ серії in bulk / Продукт PE0400/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
E. coli	відсутні/ г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

12.12.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116516,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.12 16:16:20 +0200

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Засвідчено електронним підписом

Сторінка 2 з 2



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

пров. Світlichної 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**

27.03.2025

№ 13236/25/10

ЛІНЕКС ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PF3592**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39208

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 **20.03.2025 № 0836/8.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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: 0701250943

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX FORTE 14HGC V1 UA		
Trade Name:	LINEX FORTE(R)		
Strength/Potency:	1000000000 CFU + 1000000000 CFU		
Dosage Form:	CAPSULE, HARD		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	2 PC x 7 PC		
Material No.:	44082214	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PF3592	Release date:	07-JAN-2025
Date of Manufacturing:	05-NOV-2024	Released Quantity:	39208 PC
Expiry Date:	31-OCT-2026	License number:	800-6/2024-14
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 1234 Menges Slovenia		
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia		
Importing country:	Marketing Authorization Number:		
Ukraine	UA/14763/01/01		

Components:

Material Name:	LINEX FORTE HGC SI14 EU		
Material No.:	42029088	Batch No.:	PE0399
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.

For au 1286 by 190625 LF

SANDOZ

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

Ref: 0701250943

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX FORTE 14HGC V1 UA		
Trade Name:	LINEX FORTE(R)		
Material No.:	44082214	Batch:	PF3592

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: 7 capsules in blister; 2 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Mateja Sobocan, QP
07-JAN-2025 / 08:43:11 UTC
07-JAN-2025 / 08:43:49 UTC

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44082214 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01

Country UA

Lot No. PF3592

Bulk Lot No / Product PE0399/42029088

Parameters	Specifications	Results
Appearance of capsules	white body, yellow cap	conforms
Size of the capsule	capsule size 2	conforms
Appearance of contents	light beige to light pink powder with darker dots	conforms
Disintegration	NMT 30 minutes; with discs	conforms
Mass of content	235 mg	conforms
Uniformity of mass of content	+10 %, Ph.Eur.	conforms
Loss on drying	<=2.0 %	1.7 %
Identification: microbiological determination	lactic acid bacteria	conforms
Assay	>=2 x10exp9 CFU/cap. total bacterial count	5 x10exp9 CFU/cap.
Assay	>=1 x10exp9 CFU/cap. Lactobacillus acidophilus LA-5	3 x10exp9 CFU/cap.
Assay	>=1 x10exp9 CFU/cap. Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	2 x10exp9 CFU/cap.
Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.: NMT 10exp.3 CFU/g Total aerobic microbial count (TAMC)		<100 CFU/g

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44082214 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01

Country UA

Lot No. PF3592

Bulk Lot No / Product PE0399/42029088

Parameters	Specifications	Results
Total yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10exp.2 CFU/g	<10 CFU/g
E. Coli	absence /g	conforms

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

Complies with specification of Marketing Authorisation

Date	6.12.2024	Quality Unit
		Samira Samardzic

SANDOZ

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

№: 0701250943

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44082214		
№ серії:	PF3592	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	05-ЛИС-2024	Дата випуску:	07-СІЧ-2025
Строк придатності:	31-ЖОВ-2026	Випущена к-сть:	39208 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14763/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК С114 ЄУ		Серія №:	PE0399
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія			

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.

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 0701250943

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082214	№ серії:	PF3592

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або дотримання вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено в процесі виробництва.

Первине пакування здійснено на дільниці ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д., Колодворска 27 1234 Менгеш, Словенія.

Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час створення сертифіката:

Mateja Sobocan, Уповноважена особа

07-СІЧ-2025 / 08:43:11 ВКЧ

07-СІЧ-2025 / 08:43:49 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)1 586 35 17Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № PF3592
№ серії in bulk / Продукт PE0399/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд капсули	білий корпус, жовта кришка	відповідає
Розмір капсули	капсула розміру 2	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	порошок від світло-бежевого до світло-рожевого з більш темними краплями	відповідає
Розпадання	не більше 30 хвилин, з дисками	відповідає
Маса наповнення	235 мг	відповідає
Однорідність маси наповнення	± 10%, Євр. Ф.	відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 2,0 %	1,7 %
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	молочнокислі бактерії	відповідає
Кількісне визначення	≥ 2 × 10 ⁹ КУО/капс. загальне число бактерій	5 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	3 × 10 ⁹ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 ⁹ КУО/капс Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	2 × 10 ⁹ КУО/капс.
Мікробіологічна чистота- Євр. Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г

Сторінка 1 з 2

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Засвідчено 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)1 586 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 586 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01

Країна УКР

Серія № PF3592

№ серії in bulk / Продукт PE0399/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
E. coli	відсутні/ г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

6.12.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=sandoz, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116916,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.12 16:20:47 +0200

/* Не рутинний тест. Тест проводиться з встановленою періодичністю.
Засвідчено електронним підписом

Сторінка 2 з 2