



**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**

25.04.2024

№ 20162/24/10

ЛІНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NP8101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 106979

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 25.04.2024 № 1087/1.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



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

№: 0504241146

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 1,2ХЕ07 16 КПС. (БЛ-АЛУ)-УКР	
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС®	
Сила дії/активність:	4500000 КУО + 3000000 КУО + 4500000 КУО	
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	2 ШТ x 8 ШТ	
№ матеріалу:	26760	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NP8101	
Дата виробництва:	13-ЛЮТ-2024	Дата випуску: 25-БЕР-2024
Строк придатності:	31-СІЧ-2026	Кількість: 106979 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/14267/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕБЕНІН ПРАСЕК	
№ матеріалу:	18490 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B701447
Виробнича дільниця:	ВАКАМОТО ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., Л 378 Канаде Аза Мінамі, Ої-мачі 2580018 Ашигараками-гун, Каназава Преф. Японія	
№ серії виробника:	3636	



№: 0504241146

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 1,2ХЕ07 16 КПС. (БЛ-АЛУ)-УКР		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС®		
№ матеріалу:	26760	№ серії:	NP8101

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ХГК 12000.000КУО С114 ЕУ 02	Серія №:	NP1233
№ матеріалу:	42021511 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	1734990 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Ліцензія №:	800-16/2023-6

Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначений(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Виробнича дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія
Зареєстрований розмір упаковки: 8 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

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

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
25-BEP-2024 / 10:58:02 ВКЧ
05-KBI-2024 / 09:46:26 ВКЧ



Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 01

Дата: 05.04.2024

Назва матеріалу: ЛІНЕКС 1,2ХЕ07 16 КПС. (БЛ-АЛУ)-УКР
Торгівельна назва: ЛІНЕКС®
Серія bulk: NP1233
Номер матеріалу bulk: 42021511
Серія ГЛЗ: NP8101
Матеріальний номер ГЛЗ: 26760
Монографія тестування: НАТ
Номер РП: UA/14267/01/01
Інспекційний лот №: 000041615346

Дата виробництва: 13.02.2024
Термін придатності: 01.2026

Тести

Вимоги

Результати

ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД
КАПСУЛИ:

Метод дослідження:
WP-8060088

біла кришка – білий корпус, без напису

відповідає

ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД
ВМІСТУ КАПСУЛИ:

Метод дослідження:
WP-8060088

білий порошок

відповідає

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:

Метод дослідження:
WP-8064353

 $\pm 10 \%$, Бр.Ф., Євр.Ф.

відповідає

РОЗПАДАННЯ:

Метод дослідження:
PROC_ANPR_00821910

Не більше 30 хвилин; з дисками

відповідає

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:

Метод дослідження:
PROC_ANPR_00538058

Загальна кількість молочнокислих бактерій:
не менше $1,2 \times 10^7$ / капс.

$7,2 \times 10^7$ КУО /
капсулу



Lactobacillus acidophilus (L.gasseri): не менше $4,5 \times 10^6$ / капсулу	23,1 x 10 ⁶ КУО / капсулу
Bifidobacterium infantis: не менше $3,0 \times 10^6$ / капсулу	28,6 x 10 ⁶ КУО / капсулу
Enterococcus faecium: не менше $4,5 \times 10^6$ / капсулу	20,7 x 10 ⁶ КУО / капсулу

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:

Метод дослідження:

PROC_ANPR_00575274

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО/г	< 50 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
Escherichia coli: відсутність/г	відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Сертифікат підготовано:

Zalig Valentina

Дата:

/Електронний підпис: 05.04.2024 11:34:36 +02'00'/

Випуск серії підтверджено:

Sobocan Mateja

Дата підпису:

/Електронний підпис: 05.04.2024 11:40:14 +02'00'/

Транскрипція результатів. Тестування виконано зареєстрованою дільницею Лек Фармацевтична компанія д.д., Любляна, Словенія



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=dm, o=dm, ou=people,
ou=GD, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sankovska Ukraine GIP an Import
Date: 2024.04.05 15:22:57 +03'00'



**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**

23.12.2024

№ 67043/24/10

ЛІНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD4651**

Кількість ввезеного лікарського засобу 105141

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 17.12.2024 № 4011/6.

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

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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

№: 1111241045

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 1,2ХЕ07 16 КПС. (БЛ-АЛУ)-УКР	
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС®	
Сила дії/активність:	4500000 КУО + 3000000 КУО + 4500000 КУО	
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	2 ШТ x 8 ШТ	
№ матеріалу:	26760	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PD4651	
Дата виробництва:	01-ЖОВ-2024	Дата випуску: 11-ЛИС-2024
Строк придатності:	30-ВЕР-2026	Кількість: 105141 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії: 800-6/2024-14
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/14267/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕБЕНІН ПРАСЕК	
№ матеріалу:	18490 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B741799
Виробнича дільниця:	ВАКАМОТО ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., Л 378 Канаде Аза Мінамі, Ої-мачі 2580018 Ашигаракамі-гун, Канагава Преф. Японія	
№ серії виробника:	4483	

Вх ач ~ 1922 Вх 270225 *ly*

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 1111241045

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 1,2ХЕ07 16 КПС. (БЛ-АЛУ)-УКР		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС®		
№ матеріалу:	26760	№ серії:	PD4651

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ХГК 12000.000КУО С114 ЕУ 02		
№ матеріалу:	42021511	Продукт in bulk	Серія №: PC5154
Загальна кількість in bulk:	1716671 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Ліцензія №: 800-16/2023-6 Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або дотримання вимог Реєстраційного Посвідчення, не виникало протягом виробничих операцій.

Виробнича дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія

Зареєстрований розмір упаковки: 8 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Mateja Sobocan, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

11-ЛИС-2024 / 09:45:12 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифіката:

11-ЛИС-2024 / 09:45:46 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)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 26760 ЛІНЕКС® капсули тверді

Номер РП UA/14267/01/01
Країна УКР
Серія № PD4651
№ серії in bulk / Продукт PC5154/42021511

Показник	Вимоги	Результати
Опис капсули	біла кришка – білий корпус, без напису	відповідає
Опис вмісту капсули	білий порошок	відповідає
Розпадання	не більше 30 хвилин, з дисками	відповідає
Однорідність маси	±10% Євр.Ф., Бр. Ф.	відповідає
Кількісне визначення	$\geq 1,2 \times 10^7$ КУО/капс. загальна кількість молочнокислих бактерій	$7,8 \times 10^7$ КУО/капс.
Кількісне визначення	$\geq 4,5 \times 10^6$ КУО/капс. <i>Lactobacillus acidophilus</i> (species <i>L.gasseri</i>)	$33,8 \times 10^6$ КУО/капс.
Кількісне визначення	$\geq 3,0 \times 10^6$ КУО/капс. <i>Bifidobacterium infantis</i>	$25,9 \times 10^6$ КУО/капс.
Кількісне визначення	$\geq 4,5 \times 10^6$ КУО/капс. <i>Enterococcus faecium</i>	$17,9 \times 10^6$ КУО/капс.
Мікробіологічна чистота- Євр. Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10^3 КУО/г	<50 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г

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

Сторінка 1 з 2

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)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 26760 ЛІНЕКС® капсули тверді
Номер РП UA/14267/01/01
Країна УКР
Серія № PD4651
№ серії in bulk / Продукт PC5154/42021511

Показник	Вимоги	Результати
E. coli	відсутній в 1 г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

10.11.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=52, serialNumber=2116316,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.11.20 11:31:37 +02'00'

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

Сторінка 2 з 2

SANDOZ

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

Ref: 1111241045

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX 1,2XE07 16 KPS. (BL-ALU)-UA		
Trade Name:	LINEX®		
Strength/Potency:	4500000 CFU + 3000000 CFU + 4500000 CFU		
Dosage Form:	CAPSULE, HARD		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	2 PC x 8 PC		
Material No.:	26760	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PD4651	Release date:	11-NOV-2024
Date of Manufacturing:	01-OCT-2024	Released Quantity:	105141 PC
Expiry Date:	30-SEP-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	License number:	800-6/2024-14
Importing country:	Marketing Authorization Number:		
Ukraine	UA/14267/01/01		

Components:

Material Name:	LEBENIN PRASEK		Batch No.:	B741799
Material No.:	18490	Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site	WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., L 378 Kanate Aza Minami, Ohi-machi 2580018 Ashigarakami-gun, Kanagawa Pref. Japan			
Manufacturer batch:	4483			

SANDOZ

Issued by:

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

Ref: 1111241045

Certificate of Conformity

Material Name: LINEX 1,2XE07 16 KPS. (BL-ALU)-UA**Trade Name:** LINEX®**Material No.:** 26760**Batch:** PD4651**Components:****Material Name:** LINEX HGC 12000.000CFU SI14 EU 02**Material No.:** 42021511 Bulk Product**Batch No.:** PC5154**Total Bulk Quantity:** 1716671 PC**Manufacturing site** LEK PHARMACEUTICALS D.D.**License number:** 800-6/2024-14

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.

Certificate comment:

No deviations with potential impact on GMP compliance and/or compliance with the marketing authorization occurred during the manufacturing operations.

Batch releasing site: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.

Registered package size: 8 capsules in blister; 2 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:

Mateja Sobocan, QP

Batch Release / Certification Date/Time:

11-NOV-2024 / 09:45:12 UTC

Certificate Creation Date/Time:

11-NOV-2024 / 09:45:46 UTC

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 26760 LINEX(R) capsules, hard

Number of MA UA/14267/01/01
Country UA
Lot No. PD4651
Bulk Lot No / Product PC5154/42021511

Parameters	Specifications	Results
Appearance of capsules	white cap-white body, no inscription	conforms
Appearance of contents	white powder	conforms
Disintegration	NMT 30 minutes; with discs	conforms
Uniformity of mass of content	+/-10%, Ph.Eur., BP	conforms
Assay	$\geq 1.2 \times 10^7$ CFU/cap. total lactic acid bacteria count	7.8×10^7 CFU/cap.
Assay	$\geq 4.5 \times 10^6$ CFU/cap. Lactobacillus acidophilus	33.8×10^6 CFU/cap.
Assay	$\geq 3.0 \times 10^6$ CFU/cap. Bifidobacterium infantis	25.9×10^6 CFU/cap.
Assay	$\geq 4.5 \times 10^6$ CFU/cap. Enterococcus faecium	17.9×10^6 CFU/cap.
Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.: Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10^3 CFU/g	<50 CFU/g
Total yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10^2 CFU/g	0 CFU/g

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 26760 LINEX(R) capsules, hard

Number of MA UA/14267/01/01
Country UA
Lot No. PD4651
Bulk Lot No / Product PC5154/42021511

Parameters	Specifications	Results
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 10.11.2024
Quality Unit
Samira Samardzic