

SANDOZ**Оформлено:**

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

№: 0912241347

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 7ХГК В1 УА		
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44082202		
№ серії:	РЕ9373	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	05-ЛИС-2024	Дата випуску:	09-ГРУ-2024
Строк придатності:	31-ЖОВ-2026	Випущена кількість:	76851 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/14763/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІОТЕК АБ64 Н СХРХ ПВ УД ГЕ		
№ матеріалу:	40006070	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B745429
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С ЙЕРХОЛМЕН 1-27 2650 ВІДОВРЕ Данія		
№ серії виробника:	3741586		

Вх ан. б 2474
 12.08.25

SANDOZ

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

№: 0912241347

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 7ХГК В1 УА	№ серії:	PE9373
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082202		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК С14 ЄУ	Серія №:	PE0403
№ матеріалу:	42029088 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	557140 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або Реєстраційному Посвідченню не було виявлено в процесі виробництва.
Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул в блістері; 1 блістер в картонній коробці

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

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
09-ГРУ-2024 / 12:46:24 ВКЧ
09-ГРУ-2024 / 12:47:05 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 44082202 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № РЕ9373
№ серії in bulk / Продукт РЕ0403/42029088

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

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

Сторінка 1 з 2

Реєстраційний номер: 1732811000, Районний Суд Любляни, спільний капітал: 48 402 003,00 ЄВР

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)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082202 ЛІНЕКС ФОРТЕ® капсули тверді
Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № PE9373
№ серії in bulk / Продукт PE0403/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
E. coli	відсутні/1 г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

5.12.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=rovaris, ou=rovaris,
ou=SZ, serialNumber=2110816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.13 14:21:10 +02'30'

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

Сторінка 2 з 2

Реєстраційний номер: 1732811000, Районний Суд Любляни, спільний капітал: 48 402 003,00 ЄВР



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

21.01.2025

№ 890/25/10

ЛІНЕКС ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру 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 № **PE9373**

Кількість ввезеного лікарського засобу 76851

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 15.01.2025 № 0062/3.

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)



**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**

17.10.2024

№ 52031/24/10

ЛІНЕКС ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру 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 № **PA8341**

Кількість ввезеного лікарського засобу 76564

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 11.10.2024 № 3097/5.

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)

[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Де си 11/10/24

17.10.2024

SANDOZ

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

№: 2309241323

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 7ХГК В1 УА	
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО	
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 7 ШТ	
№ матеріалу:	44082202	
№ серії:	РА8341	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	20-СЕР-2024	Дата випуску: 19-ВЕР-2024
Строк придатності:	31-ЛИП-2026	Випущена кількість: 76564 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/14763/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІОТЕК АБ64 Н СХРХ ПВ УД ГЕ	Серія №:	В732213
№ матеріалу:	40006070	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ХР. ХАНСЕН А/С ЙЕРХОЛМЕН 1-27 2650 ВІДОВРЕ Данія		
№ серії виробника:	В3728706		

SANDOZ

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

№: 2309241323

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 7ХГК В1 УА		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082202	№ серії:	РА8341

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК СІ14 ЄУ	Серія №:	РА5186
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	560041 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або Реєстраційному Посвідченню не було виявлено в процесі виробництва.
Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул в блістері; 1 блістер в картонній коробці

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

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
19-BEP-2024 / 14:11:49 ВКЧ
23-BEP-2024 / 11:23:55 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)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082202 ЛІНЕКС ФОРТЕ®

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № РА8341
№ серії in bulk / Продукт РА5186/42029088

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 %	1,6 %
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	Молочнокислі бактерії	відповідає
Кількісне визначення	≥ 2 × 10 ⁹ КУО/капс. загальне число бактерій	4 × 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.
Завірено електронним підписом

Реєстраційний номер: 1732811000, Районний Суд Любляни, спільний капітал: 48 402 003,00 ЄВР

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)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082202 ЛІНЕКС ФОРТЕ® капсули тверді

Номер РП UA/14763/01/01
Країна УКР
Серія № RA8341
№ серії in bulk / Продукт RA5186/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
E. coli	відсутні/1 г	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 16.09.2024

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=scom, d=sanovaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on impo.1
Date: 2024.10.04 12:47:08 +03'00'

Сторінка 2 з 2

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

Реєстраційний номер: 1732811000, Районний Суд Любляни, спільний капітал: 48 402 003,00 ЄВР

SANDOZ

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

Ref: 2309241323

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX FORTE 7HGC V1 UA		
Trade Name:	LINEX FORTE(R)		
Strength/Potency:	1000000000 CFU + 1000000000 CFU		
Dosage Form:	CAPSULE, HARD		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	1 PC x 7 PC		
Material No.:	44082202	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PA8341	Release date:	19-SEP-2024
Date of Manufacturing:	20-AUG-2024	Released Quantity:	76564 PC
Expiry Date:	31-JUL-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:	PROBIOTEC AB64 N CHRH PW UD GE		Batch No.:	B732213
Material No.:	40006070	Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site	CHR. HANSEN A/S JERNHOLMEN 1-27 2650 HVIDOVRE Denmark			
Manufacturer batch:	B3728706			

SANDOZ

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

Ref: 2309241323

Certificate of Conformity

Material Name:	LINEX FORTE 7HGC V1 UA		
Trade Name:	LINEX FORTE(R)		
Material No.:	44082202	Batch:	PA8341

Components:

Material Name:	LINEX FORTE HGC SI14 EU		Batch No.:	PA5186
Material No.:	42029088	Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	560041 PC			
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.

Certificate comment:

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

Registered package size: 7 capsules in blister; 1 blister in carton.

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

Mateja Sobocan, QP
19-SEP-2024 / 14:11:49 UTC
23-SEP-2024 / 11:23:55 UTC

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44082202 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01
Country UA
Lot No. PA8341
Bulk Lot No / Product PA5186/42029088

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	4 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44082202 LINEX FORTE (R)

Number of MA UA/14763/01/01

Country UA

Lot No. PA8341

Bulk Lot No / Product PA5186/42029088

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	16. 9.2024	Quality Unit
		Samira Samardzic