



**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**

18.10.2024

№ 52331/24/10

**ЛІНЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді, по 8 капсул у блістері; по 4 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 № **NV9664**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28221

Виробник

**Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

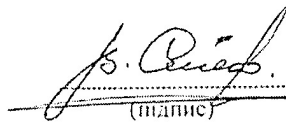
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 № 3112/1.**

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



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(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: 2009241513

## Certificate of Conformity

|                               |                                                                               |                           |                     |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------|
| <b>Material Name:</b>         | LINEX 12.000.000CFU 32HGC UA                                                  |                           |                     |
| <b>Trade Name:</b>            | LINEX®                                                                        |                           |                     |
| <b>Strength/Potency:</b>      | 4500000 CFU + 3000000 CFU + 4500000 CFU                                       |                           |                     |
| <b>Dosage Form:</b>           | CAPSULE, HARD                                                                 |                           |                     |
| <b>Package Type:</b>          | BLISTER                                                                       |                           |                     |
| <b>Package Size:</b>          | 4 PC x 8 PC                                                                   |                           |                     |
| <b>Material No.:</b>          | 44039346                                                                      | <b>Release Type:</b>      | BATCH CERTIFICATION |
| <b>Batch:</b>                 | NV9664                                                                        | <b>Release date:</b>      | 20-SEP-2024         |
| <b>Date of Manufacturing:</b> | 11-JUN-2024                                                                   | <b>Released Quantity:</b> | 28221 PC            |
| <b>Expiry Date:</b>           | 31-MAY-2026                                                                   | <b>License number:</b>    | 800-6/2024-14       |
| <b>Manufacturing site</b>     | LEK PHARMACEUTICALS D.D.<br>Kolodvorska 27<br>1234 Menges<br>Slovenia         |                           |                     |
| <b>Releasing Site :</b>       | LEK PHARMACEUTICALS D.D.<br>Verovskova ulica 57<br>1526 LJUBLJANA<br>Slovenia |                           |                     |
| <b>Importing country:</b>     | Ukraine                                                                       |                           |                     |
|                               | <b>Marketing Authorization Number:</b>                                        | UA/14267/01/01            |                     |

### Components:

|                            |                                                                                                                         |                          |                   |         |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|---------|
| <b>Material Name:</b>      | LEBENIN PRASEK                                                                                                          |                          | <b>Batch No.:</b> | B731232 |
| <b>Material No.:</b>       | 18490                                                                                                                   | Active Pharm. Ingredient |                   |         |
| <b>Manufacturing site</b>  | WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., L<br>378 Kanate Aza Minami, Ohi-machi<br>2580018 Ashigarakami-gun, Kanagawa Pref.<br>Japan |                          |                   |         |
| <b>Manufacturer batch:</b> | 4268                                                                                                                    |                          |                   |         |

For au 12398  
Bif 130225 ly

# SANDOZ

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

Ref: 2009241513

## Certificate of Conformity

|                       |                              |               |        |
|-----------------------|------------------------------|---------------|--------|
| <b>Material Name:</b> | LINEX 12.000.000CFU 32HGC UA |               |        |
| <b>Trade Name:</b>    | LINEX®                       |               |        |
| <b>Material No.:</b>  | 44039346                     | <b>Batch:</b> | NV9664 |

### Components:

|                             |                                                                       |                     |                                      |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| <b>Material Name:</b>       | LINEX HGC 12000.000CFU SI14 EU 02                                     |                     |                                      |
| <b>Material No.:</b>        | 42021511                                                              | <b>Bulk Product</b> | <b>Batch No.:</b> NV6613             |
| <b>Total Bulk Quantity:</b> | 1726538 PC                                                            |                     |                                      |
| <b>Manufacturing site</b>   | LEK PHARMACEUTICALS D.D.<br>Kolodvorska 27<br>1234 Menges<br>Slovenia |                     | <b>License number:</b> 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: 8 capsules in blister; 4 blisters in carton.

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

Mateja Sobocan, QP  
20-SEP-2024 / 13:13:20 UTC  
20-SEP-2024 / 13:13:58 UTC

# CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44039346 LINEX(R) hard capsules

Number of MA UA/14267/01/01  
Country UA  
Lot No. NV9664  
Bulk Lot No / Product NV6613/42021511

| 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.<br>total lactic acid bacteria count | $7.4 \times 10^7$ CFU/cap.  |
| Assay                                                                           | $\geq 4.5 \times 10^6$ CFU/cap.<br>Lactobacillus acidophilus        | $26.5 \times 10^6$ CFU/cap. |
| Assay                                                                           | $\geq 3.0 \times 10^6$ CFU/cap.<br>Bifidobacterium infantis         | $28.0 \times 10^6$ CFU/cap. |
| Assay                                                                           | $\geq 4.5 \times 10^6$ CFU/cap.<br>Enterococcus faecium             | $19.1 \times 10^6$ CFU/cap. |
| Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.:<br>Total aerobic microbial count (TAMC) | NMT $10 \times 10^3$ CFU/g                                          | <50 CFU/g                   |
| Total yeasts and moulds count<br>(TYMC)                                         | NMT $10 \times 10^2$ CFU/g                                          | 0 CFU/g                     |

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 44039346 LINEX(R) hard capsules

Number of MA UA/14267/01/01  
Country UA  
Lot No. NV9664  
Bulk Lot No / Product NV6613/42021511

| 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 22. 7.2024

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

№: 2009241513

## Сертифікат Відповідності

|                      |                                                                               |                                   |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Назва матеріалу:     | ЛІНЕКС 12000000КУО 32ХГК УКР                                                  |                                   |
| Торгівельна назва:   | ЛІНЕКС®                                                                       |                                   |
| Сила дії/активність: | 4500000 КУО + 3000000 КУО + 4500000 КУО                                       |                                   |
| Лікарська форма:     | КАПСУЛИ, ТВЕРДІ                                                               |                                   |
| Тип упаковки:        | БЛІСТЕР                                                                       |                                   |
| Розмір упаковки:     | 4 ШТ x 8 ШТ                                                                   |                                   |
| № матеріалу:         | 44039346                                                                      |                                   |
| № серії:             | NV9664                                                                        | Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ   |
| Дата виробництва:    | 11-ЧЕР-2024                                                                   | Дата випуску: 20-ВЕР-2024         |
| Строк придатності:   | 31-ТРА-2026                                                                   | Кількість: 28221 УП               |
| Виробнича дільниця:  | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>Колодворська 27<br>1234 Менгеш<br>Словенія | Номер ліцензії: 800-6/2024-14     |
| Дільниця випуску:    | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>Веровшкова 57<br>1526 ЛЮБЛЯНА<br>Словенія  | Номер ліцензії: 800-6/2024-14     |
| Країна-імпортер:     | Україна                                                                       | Номер Реєстраційного Посвідчення: |
|                      |                                                                               | UA/14267/01/01                    |

### Компоненти:

|                     |                                                                                                                     |          |         |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Назва матеріалу:    | ЛЕБЕНІН ПРАСЕК                                                                                                      | Серія №: | B731232 |
| № матеріалу:        | 18490 Активний Фарм. Інгредієнт                                                                                     |          |         |
| Виробнича дільниця: | ВАКАМОТО ФАРМАСЮТІКАЛ КО., Л<br>378 Канате Аза Мінамі, Охімачі<br>2580018 Ашігаракамі-гун, Канагава Преф.<br>Японія |          |         |
| Серія виробника:    | 4268                                                                                                                |          |         |

# SANDOZ

**Оформлено:**

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

№: 2009241513

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ЛІНЕКС 12000000КУО 32ХГК УКР  
Торгівельна назва: ЛІНЕКС®  
№ матеріалу: 44039346

№ серії: NV9664

**Компоненти:**

Назва матеріалу: ЛІНЕКС ХГК 12000.000КУО C114 ЄУ 02  
№ матеріалу: 42021511 Продукт in bulk Серія №: NV6613  
Загальна кількість in bulk: 1726538 ШТ  
Виробнича дільниця: ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Ліцензія №: 800-6/2024-14  
Колодворска 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 вищезазначений(их) дільниця(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 не виявлено відхилень, що здатні вплинути на відповідність GMP та/або відповідність Реєстраційному посвідченню.  
Зареєстрований розмір упаковки: 8 капсул в блістері; 4 блістери в картонній коробці

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

Mateja Sobocan, Уповноважена особа  
20-BEP-2024 / 13:13:20 ВКЧ  
20-BEP-2024 / 13:13:58 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 44039346 ЛІНЕКС® тверді капсули

Номер РП UA/14267/01/01  
Країна УКР  
Серія № NV9664  
№ серії in bulk / Продукт NV6613/42021511

| Показник                                                                                          | Вимоги                                                                         | Результати                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Зовнішній вигляд капсули                                                                          | біла кришка – білий корпус, без напису                                         | відповідає                       |
| Зовнішній вигляд вмісту капсули                                                                   | білий порошок                                                                  | відповідає                       |
| Розпадання                                                                                        | Не більше 30 хвилин, з дисками                                                 | відповідає                       |
| Однорідність маси наповнення                                                                      | ± 10%, Евр. Ф., Бр. Ф.                                                         | відповідає                       |
| Кількісне визначення                                                                              | ≥ 1,2 × 10 <sup>7</sup> КУО/капс.<br>загальна кількість молочнокислих бактерій | 7,4 × 10 <sup>7</sup> КУО/капс.  |
| Кількісне визначення                                                                              | ≥ 4,5 × 10 <sup>6</sup> КУО/капс.<br><i>Lactobacillus acidophilus</i>          | 26,5 × 10 <sup>6</sup> КУО/капс. |
| Кількісне визначення                                                                              | ≥ 3,0 × 10 <sup>6</sup> КУО/капс<br><i>Bifidobacterium infantis</i>            | 28,0 × 10 <sup>6</sup> КУО/капс. |
| Кількісне визначення                                                                              | ≥ 4,5 × 10 <sup>6</sup> КУО/капс<br><i>Enterococcus faecium</i>                | 19,1 × 10 <sup>6</sup> КУО/капс. |
| Мікробіологічна чистота- Евр. Ф.<br>5.1.4.: Загальна кількість<br>аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                | <50 КУО/г                        |
| Загальна кількість дріжджових та<br>пліснявих грибів (ТУМС)                                       | не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г                                                | 0 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  
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 44039346 ЛІНЕКС® тверді капсули  
Номер РП UA/14267/01/01  
Країна УКР  
Серія № NV9664  
№ серії in bulk / Продукт NV6613/42021511

| Показник                                      | Вимоги                                                                      | Результати |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| E. coli                                       | відсутні/1 г                                                                | відповідає |
| Умови зберігання                              | Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці. |            |
| Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє. |                                                                             |            |

Дата 22.07.2024  
Відділ якості  
Samira Samardzic

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=S2, serialNumber=2116516,  
c=Ukraine, ou=Sandoz, o=Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.10.04 12:15:07 +03'00'

/\* 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