



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

пров. Світlichної 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

04.01.2024

№ 65963/24/10

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 № NJ9248

Кількість ввезеного лікарського засобу 19509

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 03.01.2024 № 4209/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

М.П.



SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 2711231214

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 Сандоз:	NJ9248	
Дата виробництва:	25-ВЕР-2023	Дата випуску: 25-ЛИС-2023
Строк придатності:	31-СЕР-2025	Кількість: 19509 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2022-13
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2022-13
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/14267/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕБЕНІН ПРАСЕК	
№ матеріалу:	18490	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	ВАКАМОТО ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., Л 378 Канаде Аза Мінамі, Ої-мачі 2580018 Ашигараками-гун, Канагава Преф. Японія	Серія №: B692799
№ серії виробника:	3314	



Ва ам. 2180
Від 8.02.24 [Signature]

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 2711231214

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 1,2ХЕ07 16 КПС. (БЛ-АЛУ)-УКР		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС®		
№ матеріалу:	26760	№ серії Сандоз:	NJ9248

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ХГК 12000.000КУО С114 ЕУ 02	Серія №:	NG9465
№ матеріалу:	42021511 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	1737109 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13

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:

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-ЛИС-2023 / 09:02:50 ВКЧ
27-ЛИС-2023 / 11:14:38 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

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 № NJ9248
№ серії in bulk / Продукт NG9465/42021511

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	≥ 1,2 x 10 ⁷ КУО/капс. загальна кількість молочнокислих бактерій	8,5 x 10 ⁷ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 4,5 x 10 ⁶ КУО/капс. Lactobacillus acidophilus (species L.gasseri)	19,8 x10 ⁶ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 3,0 x 10 ⁶ КУО/капс. Bifidobacterium infantis	46,7 x10 ⁶ КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 4,5 x 10 ⁶ КУО/капс. Enterococcus faecium	18,5 x10 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

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 26760 ЛІНЕКС® капсули тверді
Номер РП UA/14267/01/01
Країна УКР
Серія № NJ9248
№ серії in bulk / Продукт NG9465/42021511

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

Дата 23.11.2023 Відділ якості
Ivanka Dragič

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.12.14 11:33:38 +02'00'



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

Сторінка 2 з 2