



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

01.02.2024

№ 2592/24/10

**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 № **NL6842**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40103

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 26.01.2024 № 0201/5.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



23

# SANDOZ

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

№: 2212231636

## 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	№ сертифікату GMP: 450-17/2023-9
№ серії Сандоз:	NL6842	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата виробництва:	05-ГРУ-2023	Дата випуску: 22-ГРУ-2023
Строк придатності:	30-ЛИС-2025	Кількість: 40103 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 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/14763/01/01	

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІОТЕК АБ64 Н СХРХ ПВ УД ГЕ		
№ матеріалу:	40006070	Активний фарм інгредієнт	Серія №: B701715
Виробнича дільниця:	ХКР. ХАНСЕН А/С ЄРНХОЛЬМЕН 1-27 2650 ХВИДОВРЕ Данія		
Серія виробника:	3700349		



*Відомо 286205 М.В. Тур...*

# SANDOZ

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

№: 2212231636

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082214	№ серії Сандоз:	NL6842

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК С114 ЕУ	Серія №:	NL2511
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	
Загальна кількість:	569344 УП	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
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.

### 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:	Mateja Sobocan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	22-ГРУ-2023 / 15:36:01 ВКЧ
Дата/Час створення сертифіката:	22-ГРУ-2023 / 15:36:39 ВКЧ



Свідчено 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)1 586 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082214 ЛІНЕКС ФОРТЕ®  
Номер РП UA/14763/01/01  
Країна УКР  
Серія № NL6842  
№ серії in bulk / Продукт NL2511/42029088

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 %	1,5 %
Ідентифікація: мікробіологічне визначення	молочнокислі бактерії	відповідає
Кількісне визначення	≥ 2 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс. загальне число бактерій	5 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	3 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12	2 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс.
Мікробіологічна чистота- Євр. Ф. 5.1.4.: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	



Сторінка 1 з 2

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

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 № NL6842  
№ серії in bulk / Продукт NL2511/42029088

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> 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

21.12.2023

Відділ якості

Samira Samardzic

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, do=ovartia, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.01.12 13:57:18 +02'00'



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

Сторінка 2 з 2