



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2021

№ 14260/21/10

**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 11.01.2021

Серія лікарського засобу № LA1732

Кількість ввезеного лікарського засобу 39677

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 25.03.2021 № 0866/8.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області:

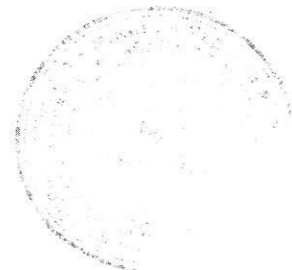
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

23  
Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 0401211309

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	Дата випуску:	04-СІЧ-2021
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО	Кількість:	39677 УП
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44082214		
№ серії Сандоз:	LA1732		
Дата виробництва:	22-ЛИС-2020		
Строк придатності:	31-ЖОВ-2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14763/01/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІОТЕК АБ64 Н КХРХ ПВ УД ГЕ	Серія №:	B581336
№ матеріалу:	40006070	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	КР. ХАНСЕН А/С ЙЕРХОЛМЕН 1-27 2650 ВІДОВРЕ Данія		
№ серії виробника:	3520502		



*М. М. № 2109 ВУ 02.04.2021*

**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  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 0401211309

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082214	№ серії Сандоз:	LA1732

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК С103 ЕУ	Серія №:	KZ9187
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	566595 ШТ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія		

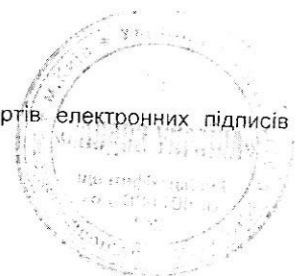
### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного Досьє лікарського засобу в країні/країнах призначення.

### 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: 7 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Nina Plankar, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	04-СІЧ-2021 / 12:09:23 ВКЧ
Дата/Час створення сертифіката:	04-СІЧ-2021 / 12:09:50 ВКЧ



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 № LA1732  
№ серії in bulk / Продукт KZ9187/42029088

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 <sup>9</sup> КУО/капс. загальне число бактерій	3 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	2 × 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.:	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<100 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 КУО/г

/\* 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 № LA1732  
№ серії in bulk / Продукт KZ9187/42029088

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	22.12.2020	Відділ якості Margita Gal

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





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2021

№ 14260/21/10

**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 11.01.2021

Серія лікарського засобу № LA1732

Кількість ввезеного лікарського засобу 39677

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 25.03.2021 № 0866/8.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області:

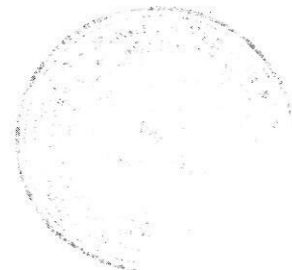
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

23  
Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 0401211309

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	Дата випуску:	04-СІЧ-2021
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО	Кількість:	39677 УП
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44082214		
№ серії Сандоз:	LA1732		
Дата виробництва:	22-ЛИС-2020		
Строк придатності:	31-ЖОВ-2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14763/01/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРОБІОТЕК АБ64 Н КХРХ ПВ УД ГЕ	Серія №:	B581336
№ матеріалу:	40006070	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	КР. ХАНСЕН А/С ЙЕРХОЛМЕН 1-27 2650 ВІДОВРЕ Данія		
№ серії виробника:	3520502		

Сторінка: 1/2

\*Засвідчено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз



*М. М. № 2109 від 02.04.2021*

№: 0401211309

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082214	№ серії Сандоз:	LA1732

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК С103 ЕУ	Серія №:	KZ9187
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	566595 ШТ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія		

**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного Досьє лікарського засобу в країні/країнах призначення.

**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: 7 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Nina Plankar, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	04-СІЧ-2021 / 12:09:23 ВКЧ
Дата/Час створення сертифіката:	04-СІЧ-2021 / 12:09:50 ВКЧ





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 № LA1732  
№ серії in bulk / Продукт KZ9187/42029088

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 <sup>9</sup> КУО/капс. загальне число бактерій	3 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	2 × 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.:	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<100 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 КУО/г

/\* 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 № LA1732  
№ серії in bulk / Продукт KZ9187/42029088

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	22.12.2020	Відділ якості Margita Gal

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





12

100

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.03.2021

№ 14261/21/10

**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 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **LA1733**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39984

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 25.03.2021 № 0866/9.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

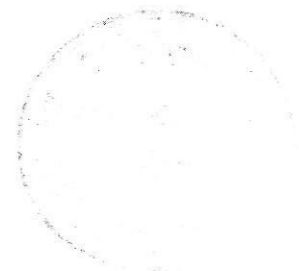
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



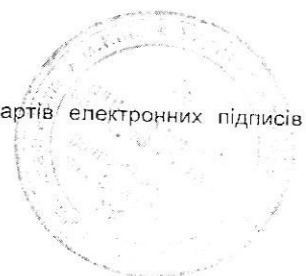
№: 2212200945

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	Дата випуску:	22-ГРУ-2020
Сила дії/активність:	1000000000 КУО + 1000000000 КУО	Кількість:	39984 УП
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44082214		
№ серії Сандоз:	LA1733		
Дата виробництва:	23-ЛИС-2020		
Строк придатності:	31-ЖОВ-2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14763/01/01

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	ПРОБІОТЕК АБ64 Н КХРХ ПВ УД ГЕ	Серія №:	В581336
№ матеріалу:	40006070	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	КР. ХАНСЕН А/С ЙЕРХОЛМЕН 1-27 2650 ВІДОВРЕ Данія		
№ серії виробника:	3520502		



Р.М. № 1913 Ву 16.04.2021

**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  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 2212200945

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ 14ХГК В1 УА		
Торгівельна назва	ЛІНЕКС ФОРТЕ®		
№ матеріалу:	44082214	№ серії Сандоз:	LA1733

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ФОРТЕ ХГК С103 ЄУ	Серія №:	KZ9188
№ матеріалу:	42029088	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	570467 ШТ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія		

### Положення про сертифікацію

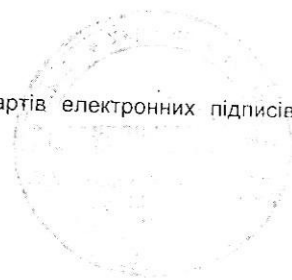
Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного Досьє лікарського засобу в країні/країнах призначення.

### 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: 7 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Dejan Dolenc, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	22-ГРУ-2020 / 08:44:57 ВКЧ
Дата/Час створення сертифіката:	22-ГРУ-2020 / 08:45:21 ВКЧ



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 № LA1733  
№ серії in bulk / Продукт KZ9188/42029088

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 краплями	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 <sup>9</sup> КУО/капс. загальне число бактерій	4 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс.
Кількісне визначення	≥ 1 × 10 <sup>9</sup> КУО/капс. Lactobacillus acidophilus LA-5	2 × 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	<100 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 КУО/г

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

Сторінка 1 з 2



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 № LA1733

№ серії in bulk / Продукт KZ9188/42029088

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	16.12.2020	Відділ якості Ana Lun

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

Сторінка 2 з 2

