

SANDOZ

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


№: 0803240842

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 12000000КУО 32ХГК УКР	№ Сертифікату GMP:	450-17/2023-9
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС®	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Сила дії/активність:	4500000 КУО + 3000000 КУО + 4500000 КУО	Дата випуску:	04-БЕР-2024
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Кількість:	53061 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Розмір упаковки:	4 ШТ x 8 ШТ		
№ матеріалу:	44039346		
№ серії:	NP1435	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дата виробництва:	22-СІЧ-2024		
Строк придатності:	31-ГРУ-2025		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/14267/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛЕБЕНІН ПРАСЕК	Серія №:	B706811
№ матеріалу:	18490 Активний Фарм. Інгредиєнт		
Виробнича дільниця:	ВАКАМОТО ФАРМАСЮТІКАЛ КО., Л 378 Канате Аза Мінамі, Охімачі 2580018 Ашігаракамі-гун, Канагава Преф. Японія		
Серія виробника:	3747		

Вх. ам. № 2175 від 21.08.24 

SANDOZ

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

№: 0803240842

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 12000000КУО 32ХГК УКР	№ серії:	NP1435
Торгівельна назва	ЛІНЕКС®		
№ матеріалу:	44039346		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС ХГК 12000.000КУО С114 ЕУ 02	Серія №:	NN3542
№ матеріалу:	42021511 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	1733634 ШТ	Ліцензія №:	800-16/2023-6
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. 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 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 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:	Mateja Sobocan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	04-БЕР-2024 / 13:26:00 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	08-БЕР-2024 / 07:42:23 ВКЧ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 01

Дата: 07.03.2024

Назва матеріалу:	ЛІНЕКС 12.000.000КУО 32ТЖК ЮА
Торгівельна назва:	ЛІНЕКС®
Серія bulk:	NN3542
Номер матеріалу bulk:	42021511
Серія ГЛЗ:	NP1435
Матеріальний номер ГЛЗ:	44039346
Монографія тестування:	НАТ
Номер РП:	UA/14267/01/01
Інспекційний лот №:	000031066614

Дата виробництва: 22.01.2024

Термін придатності: 12.2025

Тести	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КАПСУЛИ: Метод дослідження: WP-8060088	біла кришка – білий корпус, без напису	відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ВМІСТУ КАПСУЛИ: Метод дослідження: WP-8060088	білий порошок	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: Метод дослідження: WP-8064353	± 10 %, Бр.Ф., Євр.Ф.	відповідає
РОЗПАДАННЯ: Метод дослідження: PROC_ANPR_00821910	Не більше 30 хвилин; з дисками	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: Метод дослідження: PROC_ANPR_00538058	Загальна кількість молочнокислих бактерій: не менше $1,2 \times 10^7$ / капс.	$7,4 \times 10^7$ КУО / капсулу

Lactobacillus acidophilus (L.gasseri): не менше $4,5 \times 10^6$ / капсулу	24,8 x 10 ⁶ КУО / капсулу
Bifidobacterium infantis: не менше $3,0 \times 10^6$ / капсулу	27,9 x 10 ⁶ КУО / капсулу
Enterococcus faecium: не менше $4,5 \times 10^6$ / капсулу	20,9 x 10 ⁶ КУО / капсулу

**МІКРОБІОЛОГІЧНА
ЧИСТОТА:**Метод дослідження:
PROC_ANPR_00575274

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО/г	< 50 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
Escherichia coli: відсутність/г	відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Сертифікат підготовано:

Дата:

Zalig Valentina

/Електронний підпис: 07.03.2024 13:37:47 +01'00'/

Випуск серії підтверджено:

Дата підпису:

Sobocan Mateja

/Електронний підпис: 08.03.2024 08:41:25 +01'00'/

Транскрипція результатів. Тестування виконано зареєстрованою дільницею Лек Фармацевтична компанія д.д., Любляна, Словенія

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, domain=sandoz.com, ou=people,
ou=UK, serialNumber=2115816,
c=SI, email=Fedochenko.Tetiana@sandoz.com
Reason: Sandoz UK на CP on Import
Date: 2024.04.05 13:10:27 +0300'