

Ссылка: 0809261318

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	LINEX(ЛИНЕКС) 32HGC RU	
Торговое наименование	ЛИНЕКС	
Дозировка	4500000 КОЕ+3000000 КОЕ+4500000 КОЕ	
Лекарственная форма	Твердые капсулы	
Тип упаковки	Блистер	
Размер упаковки	4 блистера x 8 капсул	№ GMP сертификата: 450-12/2024-3
Код материала	44018414	Тип выпуска: Сертификация серии
Номер серии	RJ0104	
Дата производства	03.07.2026	Дата выпуска: 08.09.2026
Годен до	30.06.2028	Количество: 53928 уп.
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска 27 1234 Менгес Словения	Номер лицензии: 800-6/2024-14
Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалс д.д. Ул. Верошкова 57 1526 Любляна Словения	Номер лицензии: 800-6/2024-14
Страна-импортер	Рег. Удостоверение No:	НД/Изм. No: П N012084/01-010916
Российская Фед.	П N012084/01	Изм. 1-6

Компоненты:

Наименование продукта	ЛЕБЕНИН ПРАЗАК RFM	
Код материала	317586 Активная Фарм. Субстанция	Номер серии: B798468
Производственная площадка	Вакамото Фармасьютикал Ко. Л 378 Канаде Аза Минами, Охи-махи, 2580018 Ашигараками-гун, Канагава Преф. Япония	
Номер серии производителя	5Z63	

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	LINEX(ЛИНЕКС) 32HGC RU		
Торговое наименование	ЛИНЕКС		
Код материала	44018414	Номер серии:	RJ0104

Компоненты:

Наименование продукта	ЛИНЕКС HGC 12000.000CFU SI14 EU 01		
Код материала	42021510	Нерасфасованный продукт	
Общий объем нерасфасованного продукта	1744379 уп	Номер серии:	RH2897
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска, 27 1234 Менгеш Словения	Лицензия:	800-6/2024-14

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была изготовлена / изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном(ых) объекте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и требованиями регистрационного удостоверения страны-импортера. Записи об обработке партии, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP.

УПАКОВКА: Первичная упаковка: По 8 капсул в блистер из Ал./Ал. фольги. Вторичная упаковка: По 4 блистера по 8 капсул в пачке картонной вместе с инструкцией по применению. Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек. /

Маркировка соответствует утвержденным макетам.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке.

Комментарии:

В ходе производственных операций не было выявлено отклонений, которые могли бы повлиять на соответствие требованиям GMP и/или требованиям регистрационного удостоверения.

Активная Фармацевтическая Субстанция: ЛЕБЕНИН PRASEK RFM; Производственная площадка АФС: Sagami Ohi Factory, 378 Kanate Aza Minami, Ohi-machi Ashigaracami-gun, Kanagawa Pref., Япония / Были использованы следующие упаковочные материалы: Инструкция по применению: 46391134; Картонная пачка: 46390949; Фольга: 46353721. /

SANDOZ

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si

Ссылка: 0809261318

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	LINEX(ЛИНЕКС) 32HGC RU		
Торговое наименование	ЛИНЕКС		
Код материала	44018414	Номер серии:	RJ0104

Выпуск серии / Сертификат создан	Матея Собочан, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	08.09.2026 / 11:16:40
Дата создания сертификата / Время	08.09.2026 / 11:18:10

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА	44018414 ЛИНЕКС капсулы
НОМЕР РУ	П N012084/01
СТРАНА	РФ
НОМЕР СЕРИИ	RJ0104
НОМЕР СЕРИИ НЕРАСФАСОВАННОГО ПРОДУКТА / КОД МАТЕРИАЛА	RH2897/42021510

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД И ЦВЕТ КАПСУЛ	Непрозрачные капсулы, белая крышка и белый корпус	Соответствует
ВНЕШНИЙ ВИД И ЦВЕТ СОДЕРЖИМОГО КАПСУЛ	Белый порошок	Соответствует
рН	6 – 8	7
РАСПАДАЕМОСТЬ	≤ 20 минут с дисками Евр. Ф.	5 мин.
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО	288,40 мг ± 10 %	Соответствует
ОТКЛОНЕНИЯ В МАССЕ	± 10 %, Евр. Ф.	Соответствует
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	≤ 5 %	2 %
ПОДЛИННОСТЬ – ОКРАШИВАНИЕ ПО ГРАМУ	Lactobacillus acidophilus (вид L/gasseri)	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ – ОКРАШИВАНИЕ ПО ГРАМУ	Bifidobacterium infantis	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ – ОКРАШИВАНИЕ ПО ГРАМУ	Enterococcus faecium	Соответствует
Количественное определение	не менее $1,2 \times 10^7$ КОЕ/ капс. Общее количество L. acidophilus (вид L.gasseri), B. Infantis, E. Faecium	10.8×10^7 КОЕ / капс.
Количественное определение	не менее $4,5 \times 10^6$ КОЕ/ капс. Lactobacillus acidophilus (вид L/gasseri)	30.1×10^6 КОЕ / капс.
Количественное определение	не менее $3,0 \times 10^6$ КОЕ/ капс. Bifidobacterium infantis	54.9×10^6 КОЕ / капс.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА	44018414 ЛИНЕКС капсулы
НОМЕР РУ	П N012084/01
СТРАНА	РФ
НОМЕР СЕРИИ	RJ0104
НОМЕР СЕРИИ НЕРАСФАСОВАННОГО ПРОДУКТА / КОД МАТЕРИАЛА	RH2897/42021510

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Количественное определение	Enterococcus faecium 0,45 – 4,5 × 10 ⁷ КОЕ/ капс.	2,3 x 10 ⁷ КОЕ / капс.
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ / г	< 10 КОЕ / г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Менее 10 КОЕ / г	0 КОЕ / г
Enterobacteria	Отсутствие / г	Соответствует
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие / г	Соответствует
Staphylococcus aureus	Отсутствие / г	Соответствует
E. Coli	Отсутствие / г	Соответствует
Salmonella	Отсутствие / 10 г	Соответствует
УПАКОВКА	Соответствует НД	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА	44018414 ЛИНЕКС капсулы
НОМЕР РУ	П N012084/01
СТРАНА	РФ
НОМЕР СЕРИИ	RJ0104
НОМЕР СЕРИИ НЕРАСФАСОВАННОГО ПРОДУКТА / КОД МАТЕРИАЛА	RH2897/42021510

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
МАРКИРОВКА	Соответствует НД	Соответствует

Условия хранения: При температуре, не выше 25° С. Хранить в оригинальной упаковке.
Соответствует утвержденной спецификации Регистрационного Удостоверения.

Дата: 18.08.2026

Контроль качества

Самира Самарджич