

SANDOZ

Ссылка: 0603261335

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 FORTE(ЛИНЕКС ФОРТЕ) 28HGC V4 RU	
Торговое наименование	ЛИНЕКС® ФОРТЕ	
Дозировка	10000000000 КОЕ+10000000000 КОЕ	
Лекарственная форма	Твердые капсулы	
Тип упаковки	Блистер	
Размер упаковки	4 блистера x 7 капсул	
Код материала	44127794	Сертификат GMP: 450-12/2024-3
Номер серии	RC5194	Тип выпуска: Сертификация серии
Дата производства	10.02.2026	Дата выпуска: 06.03.2026
Годен до	31.01.2029	Количество: 19670 уп.
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалс д.д. Kolodvorska 27 1234 Menges Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалс д.д. Ул. Веровскова 57 1526 Любляна, Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Страна-импортер	Рег. Удостоверение No: НД/Изм. No: ЛП-№(011816)-(ПГ-RU)-	
Российская Фед.	ЛП-№(011816)-(ПГ-RU) 230925	

Компоненты:

Наименование материала	LINEX FORTE (ЛИНЕКС ФОРТЕ) HGC SI14 MS	
Код материала	42029107 Нерасфасованный продукт	Номер серии: RB8069
Общее количество нерасфасованного продукта	562709 шт.	
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска 27, 1234 Менгеш, Словения	Лицензия: 800-6/2024-14

Ссылка: 0603261335

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	LINEX FORTE(ЛИНЕКС ФОРТЕ) 28HGC V4 RU		
Торговое наименование	ЛИНЕКС® ФОРТЕ		
Код материала	44127794	Номер серии:	RC5194

Заключение к Сертификату:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и контроле качества были проанализированы и признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Первичная и вторичная упаковка: Лек Фармасьютикалс д.д. Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Словения.

УПАКОВКА:

Первичная упаковка:

По 7 капсул в блистер из Ал/Ал фольги.

Вторичная упаковка:

По 4 блистера с 7 капсулами вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачке допускается наличие прозрачных наклеек. /

МАРКИРОВКА:

Маркировка соответствует утвержденным макетам ЛП-№(011816)-(ПГ-RU) от 23.09.2025.

Условия хранения:

В оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке) при температуре ниже 25°C.

Срок годности: 3 года.

Комментарии:

В ходе производственных операций не было выявлено отклонений, которые могли бы повлиять на соответствие требованиям GMP и/или требованиям регистрационного удостоверения. / АФС: PROBIOTEC (ПРОБИОТЕК) AB64 N CHRN PW UD GE, производственная площадка АФС: Кр. Хансен А/С, Адрес: Jernholmen 1-27, Hvidovre, Германия/ Код материала: 40006070/ Номер серии: B791239/ Номер серии производителя: 3803286//

Были использованы следующие упаковочные материалы: Инструкция по применению: 46389675/ Картонная пачка: 46390895/ Фольга: 46353717/

Зарегистрированный размер упаковки: по 7 капсул в блистере; по 4 блистера в картонной пачке. / Сертификат GMP ЕАЭС: GMP/EAEU/KZ/112-07-2024 (Лек Фармасьютикалс д.д., Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Словения) /

Производитель нерасфасованного продукта: Сертификат GMP ЕАЭС: GMP/EAEU/KZ/112-07-2024 (Лек Фармасьютикалс д.д., Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Словения) / Контроль качества: Сертификат GMP ЕАЭС: GMP/EAEU/KZ/110-06-2024 (Лек Фармасьютикалс д.д., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Словения)/ Продукт проанализирован, упакован и маркирован в соответствии с НД ЛП-№(011816)-(ПГ-RU)-230925.

Выпуск серии / Сертификат создан
Выпуск серии / Дата сертификата / Время
Дата создания сертификата / Время

Матей Собочан, Уполномоченное лицо
06.03.2026 / 12:34:00
06.03.2026 / 12:35:17

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 44127794 ЛИНЕКС ФОРТЕ 28HGC V4 RU
НОМЕР РУ: ЛП-№(011816)-(РГ-RU)
СТРАНА: РФ
НОМЕР СЕРИИ: RC5194
НОМЕР СЕРИИ
НЕРАСФАСОВАННОГО
ПРОДУКТА / КОД ПРОДУКТА: RB8069/42029107

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешний вид капсул	Белый корпус, жёлтая крышка	Соответствует
Внешний вид содержимого капсул	Порошок от светло-бежевого до светло-розового цвета с темными вкраплениями.	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 минут с дисками	13 минут
Распадаемость	Не более 30 минут с дисками	Соответствует
pH	4.5-6.5	6.1
Средняя масса содержимого	211,5 – 258,5 мг 235 мг ± 10%	232.9 мг
Отклонения в массе	± 10 %, Евр. Ф.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 3%	1.6 %
Подлинность – окраска по Граму	Lactobacillus acidophilus LA-5	Соответствует
Подлинность – окраска по Граму	Bifidobacterium animals subsp. lactis BB-12	Соответствует
Подлинность: микробиологическое определение	Молочнокислые бактерии	Соответствует
Количественный состав	Не менее 2 x 10 ⁹ КОЕ / капс. Общее число бактерий	4 x 10 ⁹ КОЕ/ капс.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 44127794 ЛИНЕКС ФОРТЕ 28HGC V4 RU
НОМЕР РУ: ЛП-№(011816)-(РГ-RU)
СТРАНА: РФ
НОМЕР СЕРИИ: RC5194
НОМЕР СЕРИИ
НЕРАСФАСОВАННОГО
ПРОДУКТА / КОД ПРОДУКТА: RB8069/42029107

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Количественный состав	Не менее 1 x 10 ⁹ КОЕ /капс Lactobacillus acidophilus LA-5	2 x 10 ⁹ КОЕ/ капс.
Количественный состав	Не менее 1 x 10 ⁹ КОЕ /капс. Bifidobacterium animals subsp. lactis BB-12	2 x 10 ⁹ КОЕ/ капс.
Общее число аэробных бактерий	Не более 10 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжей и плесневых грибов	Отсутствие/г	Соответствует
Enterobacteria	Отсутствие/г	Соответствует
Pseudomonas aeruginosa:	Отсутствие/г	Соответствует
Staphylococcus aureus:	Отсутствие/г	Соответствует

Условия хранения: ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°C. ХРАНИТЬ В ОРИГИНАЛЬНОЙ
УПАКОВКЕ

Соответствует утвержденной спецификации

Дата: 27.02.2026

Контроль качества

Самира Самарджич