



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

Гексаспрей, спрей оромукосний, 750 мг/30 г №1
Hexaspray, oromucosal spray, 750 mg/30 g №1

Країна – виробник / Country of manufacturing:
Франція / France

Регістраційне посвідчення № UA/6180/01/01
Registration certificate № UA/6180/01/01

Дійсне до: необмежено
Valid till: unlimited

Діюча речовина: 1 флакон містить біклотимолу 750 мг
Active substance: 1 bottle contains 750 mg of biclotymol

Лікарська форма: спрей оромукосний, 750 мг/ 30 г
Dosage form: oromucosal spray, 750 mg/ 30 g

Розмір та тип пакування: по 30 г у аерозольному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці
Size and type of packaging: 30 g in aerosol bottle with sprayer; 1 bottle in carton box

Серія № 24160
Batch № 24160

Розмір серії: 42 852
Batch size: 42 852

Дата виробництва: 29/04/2024
Manufacturing date: 29/04/2024

Дата закінчення терміну придатності: 04/2029
Date of expiry: 04/2029

Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серії:
Manufacturing/ Packaging/ Quality control/ Batch release:

Лабораторії Бушара Рекордати, Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція
Laboratories Bouchara Recordati, Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France

Ліцензія на виробництво: № 2022_085_1
Manufacturing authorization: № 2022_085_1

Сертифікат відповідності GMP: 2022_HPF_FR_072
Certificate of GMP compliance: 2022_HPF_FR_072

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання; МКК
AND: European Pharmacopoeia, current edition; MQC

АНАЛІЗ / ANALYSIS	НОРМА / NORM	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Appearance	Однорідна суспензія бежевого кольору з характерним запахом анісу / Uniform beige suspension with characteristic odor of anise	Відповідає / Conformes
Середня маса / Average weight**	28,5 – 31,5г/г (30,0 г/г ± 5%)	30,0 г
pH	5,0 – 6,0	5,8
Відносна густина / Relative density	0,95 – 1,05	0,97
Тиск / Pressure**	6,0 – 7,0 бар/bar	6,6
Швидкість подачі / Delivery rate	1,5 – 2,1 г/сек (1,8 г/сек ± 15%) / 1,5 – 2,1 г/с (1,8 г/с ± 15%)	1,9
Ідентифікація / Identification		
Біклотимол/ Biclotymol	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conforms
Спирт бензиловий / Benzyl alcohol	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conforms
Метилпарагідроксибензоат / Methyl parahydroxybenzoate	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conforms
Кількісне визначення (в 30 г)/ Assay (in 30 g)		
Біклотимол/ Biclotymol	713,0 – 787,0 мг/мг (750,0 мг/мг ± 5%)	741,5
Спирт бензиловий / Benzyl alcohol	450,0 – 550,0 мг/мг (500,0 мг/мг ± 10%)	515,7

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S. NANTERRE
N° T.V.A. FR 59 448 777 920

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90

Вх. ан. № 2556
13.04.25



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

Метилпарагідроксибензоат / Methyl parahydroxybenzoate	22,5 – 27,5 mg/mg (25,0 mg/mg $\pm$ 10%)	24,9
Натрію едетат / Disodium edetate	0,5 – 2,5 mg/mg	1,6
Мікробіологічна чистота / Microbiological purity*		
Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів / Total quantity of viable organisms		
- аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / total aerobic microorganisms (ТАМС)	≤ 100 КОЕ/г / CFU/g	
- дріжджів та грибів (ТУМС) / moulds and yeasts (ТУМС)	≤ 10 КОЕ/г / CFU/g	/
- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії / bile tolerant gram-negative bacteria	≤ 10 КОЕ/г / CFU/g	/
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутні у 1 г / absent in 1 g	/
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні у 1 г / absent in 1 g	/

Коментарі / Comments:

* Проводиться 1 раз на 10 серій. / Conducted on 1 batch out of 10 batches.

**Проводиться під час виробництва / Conducted during production

Висновок: результати відповідають нормам специфікації
Conclusion: results confirm to norms of specification

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. / I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА
ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ /
NAME AND POSITION OF PERSON
WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES
RELEASE

ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА
ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ
SIGNATURE OF PERSON
WHO GAVE THE PERMIT FOR
BATCHES RELEASE

ДАТА ПІДПИСАННЯ /
DATE OF SIGNATURE

Head of Quality Control

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Denis LOUGNON
Responsable Adjoint Contrôle Qualité
Parc Mécatronic
03410 SAINT-VICTOR

The qualified Person

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Irene IORDACHE
Pharmacien Assurance Qualité
Parc Mécatronic
03410 SAINT-VICTOR

Лабораторії Бушара Рекордати,
Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція.
Laboratoires Bouchara Recordati,
Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France.

Signature and stamp

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S. NANTERRE
N° T.V.A FR 59 448 777 920

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90



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

пров. Світличної 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

12.08.2024

№ 38949/24/10

ГЕКСАСПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6180/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24160

Кількість ввезеного лікарського засобу 42851

Виробник

Лабораторії Бушара Рекордати, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

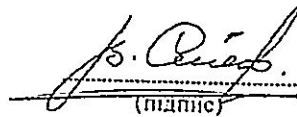
Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 05.08.2024 № 2282/4.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної 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**

12.08.2024

№ 38948/24/10

ГЕКСАСПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6180/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42930

Виробник

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

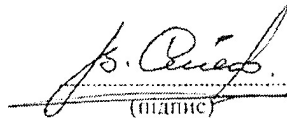
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.08.2024 № 2282/3.**

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



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

UKRAINE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ QUALITY CERTIFICATE

Гексаспрей, спрей оромукозний, 750 мг/30 г №1 Hexaspray, oromucosal spray, 750 mg/30 g №1		
Країна – виробник / Country of manufacturing: Франція / France		
Регістраційне посвідчення № UA/6180/01/01 Registration certificate № UA/6180/01/01	Дійсне до: необмежено Valid till: unlimited	
Діюча речовина: 1 флакон містить біклотимолу 750 мг Active substance: 1 bottle contains 750 mg of biclotymol		
Лікарська форма: спрей оромукозний, 750 мг/ 30 г Dosage form: oromucosal spray, 750 mg/ 30 g		
Розмір та тип пакування: по 30 г у аерозольному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці Size and type of packaging: 30 g in aerosol bottle with sprayer; 1 bottle in carton box		
Серія № 24161 Batch № 24161	Розмір серії: 42 930 Batch size: 42 930	
Дата виробництва: 15/05/2024 Manufacturing date: 15/05/2024	Дата закінчення терміну придатності: 05/2029 Date of expiry: 05/2029	
Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серії: Manufacturing/ Packaging/ Quality control/ Batch release: Лабораторії Бушара Рекордати, Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція Laboratories Bouchara Recordati, Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France		
Ліцензія на виробництво: № 2022_085_1 Manufacturing authorization: № 2022_085_1		
Сертифікат відповідності GMP: 2022_HPF_FR_072 Certificate of GMP compliance: 2022_HPF_FR_072		
АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання; МКК AND: European Pharmacopoeia, current edition; MQC		
АНАЛІЗ / ANALYSIS	НОРМА / NORM	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Appearance	Однорідна суспензія бежевого кольору з характерним запахом анісу / Uniform beige suspension with characteristic odor of anise	Відповідає / Conformes
Середня маса / Average weight**	28,5 – 31,5 г/г (30,0 г/г ± 5%)	30,0 г
pH	5,0 – 6,0	5,8
Відносна густина / Relative density	0,95 – 1,05	1,01
Тиск / Pressure**	6,0 – 7,0 бар/bar	6,6
Швидкість подачі / Delivery rate	1,5 – 2,1 г/сек (1,8 г/сек ± 15%) / 1,5 – 2,1 g/s (1,8 g/s ± 15%)	1,9
Ідентифікація / Identification		
Біклотимол/ Biclotymol	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conforms
Спирт бензиловий / Benzyl alcohol	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conforms
Метилпарагідроксибензоат / Methyl parahydroxybenzoate	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conforms
Кількісне визначення (в 30 г)/ Assay (in 30 g)		
Біклотимол/ Biclotymol	713,0 – 787,0 мг/мг (750,0 мг/мг ± 5%)	747,3
Спирт бензиловий / Benzyl alcohol	450,0 – 550,0 мг/мг (500,0 мг/мг ± 10%)	519,5

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S. NANTERRE
N° T.V.A FR 59 448 777 920

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90

Всес 2024/6
07.07.2024



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

Метилпарагідроксибензоат / Methyl parahydroxybenzoate	22,5 – 27,5 mg/mg (25,0 mg/mg $\pm$ 10%)	25,0
Натрію едетат / Disodium edetate	0,5 – 2,5 mg/mg	1,6
Мікробіологічна чистота/Microbiological purity*		
Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів/ Total quantity of viable organisms		
- аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/ total aerobic microorganisms (TAMC)	≤ 100 КОЕ/г / CFU/g	
- дріжджів та грибів (ТУМС)/ moulds and yeasts (TYMC)	≤ 10 КОЕ/г / CFU/g	/
- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії/ bile tolerant gram-negative bacteria	≤ 10 КОЕ/г / CFU/g	/
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутні у 1 г / absent in 1 g	/
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні у 1 г / absent in 1 g	/
Коментарі / Comments: * Проводиться 1 раз на 10 серій. / Conducted on 1 batch out of 10 batches. **Проводиться під час виробництва/ Conducted during production		
Висновок: результати відповідають нормам специфікації Conclusion: results confirm to norms of specification		

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. / I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА
ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ /
NAME AND POSITION OF PERSON
WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES
RELEASE

ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА
ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ
SIGNATURE OF PERSON
WHO GAVE THE PERMIT FOR
BATCHES RELEASE

ДАТА ПІДПИСАННЯ /
DATE OF SIGNATURE

Head of Quality Control

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Denis LOUGNON
Responsable Adjoint Contrôle Qualité
Parc Mécatronic
03410 SAINT-VICTOR

 25/06/24

The qualified Person

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Irene IORDACHE
Pharmacien Assurance Qualité
Parc Mécatronic
03410 SAINT-VICTOR

 25/06/2024

Лабораторії Бушара Рекордати,
Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція.
Laboratoires Bouchara Recordati,
Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France.

Signature and stamp

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S NANTERRE
N° T.V.A FR 59 448 777 920

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90



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

пров. Світличної 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**

16.08.2024

№ 40244/24/10

ГЕКСАСПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6180/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24162**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42462

Виробник

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

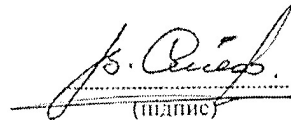
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **14.08.2024 № 2371/1.**

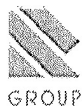
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

**LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI**

GROUP

UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

Гексаспрей, спрей оромукозний, 750 мг/30 г №1 Hexaspray, oromucosal spray, 750 mg/30 g №1		
Країна – виробник / Country of manufacturing: Франція / France		
Регістраційне посвідчення № UA/6180/01/01 Registration certificate № UA/6180/01/01	Дійсне до: необмежено Valid till: unlimited	
Діюча речовина: 1 флакон містить біклотимолу 750 мг Active substance: 1 bottle contains 750 mg of biclotymol		
Лікарська форма: спрей оромукозний, 750 мг/30 г Dosage form: oromucosal spray, 750 mg/30 g		
Розмір та тип пакування: по 30 г у аерозольному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці Size and type of packaging: 30 g in aerosol bottle with sprayer; 1 bottle in carton box		
Серія № 24162 Batch № 24162	Розмір серії: 42 462 Batch size: 42 462	
Дата виробництва: 15/05/2024 Manufacturing date: 15/05/2024	Дата закінчення терміну придатності: 05/2029 Date of expiry: 05/2029	
Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серії: Manufacturing/ Packaging/ Quality control/ Batch release: Лабораторії Бушара Рекордати, Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція Laboratories Bouchara Recordati, Parc Mecatronik, 03410, Saint Victor, France		
Ліцензія на виробництво: № 2022_085_1 Manufacturing authorization: № 2022_085_1		
Сертифікат відповідності GMP: 2022_HPF_FR_072 Certificate of GMP compliance: 2022_HPF_FR_072		
АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання; МКК AND: European Pharmacopeia, current edition; MQC		
АНАЛІЗ / ANALYSIS	НОРМА / NORM	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Appearance	Однорідна суспензія бежевого кольору з характерним запахом анісу / Uniform beige suspension with characteristic odor of anise	Відповідає / Conformes
Середня маса / Average weight**	28,5 – 31,5 г/г (30,0 г/г ± 5%)	30,0 г
pH	5,0 – 6,0	5,8
Відносна густина / Relative density	0,95 – 1,05	1,00
Тиск / Pressure**	6,0 – 7,0 бар/bar	6,6
Швидкість подачі / Delivery rate	1,5 – 2,1 г/сек (1,8 г/сек ± 15%) / 1,5 – 2,1 g/s (1,8 g/s ± 15%)	1,9
Ідентифікація / Identification		
Біклотимол/ Biclotymol	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conforms
Спирт бензиловий / Benzyl alcohol	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conforms
Метилпарагідроксibenzoат / Methyl parahydroxybenzoate	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conforms
Кількісне визначення (в 30 г)/ Assay (in 30 g)		
Біклотимол/ Biclotymol	713,0 – 787,0 мг/мг (750,0 мг/мг ± 5%)	738,2
Спирт бензиловий / Benzyl alcohol	450,0 – 550,0 мг/мг (500,0 мг/мг ± 10%)	517,5

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

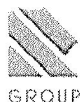
IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S. NANTERRE
N° T.V.A FR 59 448 777 920

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90

Be sen 1109
14.03.2024



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

Метилпарагідроксибензоат / Methyl parahydroxybenzoate	22,5 – 27,5 мг/мг (25,0 мг/мг ± 10%)	24,8
Натрію едетат / Disodium edetate	0,5 – 2,5 мг/мг	1,9
Мікробіологічна чистота/Microbiological purity*		
Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів/ Total quantity of viable organisms		
- аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/ total aerobic microorganisms (ТАМС)	≤ 100 КОЕ/г / CFU/g	
- дріжджів та грибів (ТУМС)/ moulds and yeasts (ТУМС)	≤ 10 КОЕ/г / CFU/g	/
- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії/ bile tolerant gram-negative bacteria	≤ 10 КОЕ/г / CFU/g	/
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутні у 1 г / absent in 1 g	/
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні у 1 г / absent in 1 g	/
Коментарі / Comments:		
* Проводиться 1 раз на 10 серій. / Conducted on 1 batch out of 10 batches.		
**Проводиться під час виробництва/ Conducted during production		
Висновок: результати відповідають нормам специфікації Conclusion: results confirm to norms of specification		

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. / I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА
ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ /
NAME AND POSITION OF PERSON
WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES
RELEASE

ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА
ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ
SIGNATURE OF PERSON
WHO GAVE THE PERMIT FOR
BATCHES RELEASE

ДАТА ПІДПИСАННЯ /
DATE OF SIGNATURE

Head of Quality Control

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Denis LOUGNON
Responsable Adjoint Contrôle Qualité
Parc Mécatronic
03410 SAINT-VICTOR

02 JUL 2024

The qualified Person

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Frédéric BOSLE
Pharmacie Assurance Qualité
Parc Mécatronic
03410 SAINT-VICTOR

02 JUL 2024

Лабораторії Бушара Рекордати,
Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція.
Laboratoires Bouchara Recordati,
Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France.

Signature and stamp

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S. NANTERRE
N° T.V.A FR 59 448 777 920

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90