



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

UKRAINE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ QUALITY CERTIFICATE

Гексаліз, таблетки для розсмоктування №30 Hexalyse, tablets to be sucked №30		
Країна – виробник / Country of manufacturing: Франція / France		
Регістраційне посвідчення № UA/6005/01/01 Registration certificate № UA/6005/01/01	Дійсне до: необмежено Valid till: unlimited	
Діюча речовина: 1 таблетка містить біклотимолу 5 мг, лізоциму гідрохлориду 5 мг, еноксолону 5 мг Active substance: 1 tablet contains biclotymol 5 mg, lysozyme hydrochloride 5 mg, enoxolone 5 mg		
Лікарська форма: таблетки для розсмоктування Dosage form: tablets to be sucked		
Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці Size and type of packaging: 10 tablets in blister; 3 blisters in box		
Серія № 24133 Batch № 24133	Розмір серії: 20 320 Batch size: 20 320	
Дата виробництва: 04.2024 Manufacturing date: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026 Date of expiry: 04.2026	
Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серії: Manufacturing/ Packaging/ Quality control/ Batch release: Лабораторії Бушара Рекордати, Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція Laboratoires 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; МКЯ від 31.08.2012 AND: European Pharmacopeia, current edition; MQC from 31.08.2012		
АНАЛІЗ / ANALYSIS	НОРМА / NORM	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Зовнішній вигляд / Appearance	Таблетки світло-оранжевого кольору з невеликим вкращенням, з лимонним смаком, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями / Light orange tablets with small flecks with lemon taste, round with a flat surface and bevelled margins	Відповідає / Conformes
Однорідність маси / Weight uniformity		
Середня маса / Average weight	1,2 г/г ± 5% (1,14 – 1,26 г/г)	1,20 г/г
Індивідуальні відхилення від середньої маси / individual deviations of weight ≥ ± 5% ≥ ± 10%	не більше / not more 2 із/of 20 0 із/of 20	0 0
Однорідність вмісту / Uniformity of content*		
Біклотимол / Biclotymol	Відповідає / Conforms	Не проводився / Not applicable
Лізоциму гідрохлорид / Lysozyme hydrochloride	Відповідає / Conforms	Не проводився / Not applicable
Еноксолон / Enoxolone	Відповідає / Conforms	Не проводився / Not applicable
Ідентифікація / Identification		
Еноксолон / Enoxolone	Час утримування відповідає стандарту / Retention time conforms to standard	Відповідає / Conforms
Біклотимол / Biclotymol	Час утримування відповідає стандарту / Retention time conforms to standard	Відповідає / Conforms

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

UNITE DE PRODUCTION

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 FP 50 448 777 920

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

Вх акт 2450 від 12.12.24



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

GROUP

Лізоциму гідрохлорид / Lysozyme hydrochloride	Позитивна реакція / Positive reaction	Відповідає / Conforms
Барвник «оранжево-жовтий S»* / Coloring agent "orange yellow S"	Відповідає стандарту / Conforms to standard	Не проводився / Not applicable
Кількісне визначення / Assay		
Еноксолон / Enoxolone	5 мг/ мг $\pm$ 5% (4,75 – 5,25 мг/ мг)	5,09 мг/ мг
Біклотимол / Bicletymol	5 мг/ мг $\pm$ 5% (4,75 – 5,25 мг/ мг)	4,94 мг/ мг
Лізоциму гідрохлорид / Lysozyme hydrochloride	5 мг/ мг $\pm$ 10% (4,50 – 5,50 мг/ мг)	4,8 мг/ мг
Коментарі / Comments: * Тест проводиться 1 раз на 10 серій. / Test is performed once for 10 batches.		
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 доєє. 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

13 JUN 2024

The qualified Person

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

13 JUN 2024

Лабораторії Бушара Рекордати,
Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція.
Laboratories 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 50 448 777 920

UNITE DE PRODUCTION

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

25



**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**

17.07.2024

№ 34875/24/10

ГЕКСАЛІЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6005/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24133

Кількість ввезеного лікарського засобу 20320

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 10.07.2024 № 2009/1.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

Гексализ, таблетки для розсмоктування №30
Hexalyse, tablets to be sucked №30

Країна – виробник / Country of manufacturing:
Франція / France

Регістраційне посвідчення № UA/6005/01/01
Registration certificate № UA/6005/01/01

Дійсне до: необмежено
Valid till: unlimited

Діюча речовина: 1 таблетка містить біклотимолу 5 мг, лізоциму гідрохлориду 5 мг, еноксолону 5 мг
Active substance: 1 tablet contains biclotymol 5 mg, lysozyme hydrochloride 5 mg, enoxolone 5 mg

Лікарська форма: таблетки для розсмоктування
Dosage form: tablets to be sucked

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці
Size and type of packaging: 10 tablets in blister; 3 blisters in box

Серія № 24231
Batch № 24231

Розмір серії: 19 987
Batch size: 19 987

Дата виробництва: 06.2024
Manufacturing date: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Date of expiry: 06.2026

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; МІСЯ від 31.08.2012

AND: European Pharmacopoeia, current edition; MQC from 31.08.2012

АНАЛІЗ / ANALYSIS	НОРМА / NORM	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Зовнішній вигляд / Appearance	Таблетки світло-оранжевого кольору з невеликим вкращенням, з лимонним смаком, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями / Light orange tablets with small flecks with lemon taste, round with a flat surface and bevelled margins	Відповідає / Conformes
Однорідність маси / Weight uniformity		
Середня маса / Average weight	1,2 г/г ± 5% (1,14 – 1,26 г/г)	1,20 г/г
Індивідуальні відхилення від середньої маси / individual deviations of weight ≥ ± 5% ≥ ± 10%	не більше / not more 2 із/of 20 0 із/of 20	0 0
Однорідність вмісту / Uniformity of content*		
Біклотимол / Biclotymol	Відповідає / Conforms	Не проводився / Not applicable
Лізоциму гідрохлорид / Lysozyme hydrochloride	Відповідає / Conforms	Не проводився / Not applicable
Еноксолон / Enoxolone	Відповідає / Conforms	Не проводився / Not applicable
Ідентифікація / Identification		
Еноксолон / Enoxolone	Час утримування відповідає стандарту / Retention time conforms to standard	Відповідає / Conforms
Біклотимол / Biclotymol	Час утримування відповідає стандарту / Retention time conforms to standard	Відповідає / Conforms

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

UNITE DE PRODUCTION

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
Tél. (33) 01 45 19 10 00
Fax (33) 01 47 54 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 50 448 777 920

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

Br an 2 2084
20.0725



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

Лізоциму гідрохлорид / Lysozyme hydrochloride	Позитивна реакція / Positive reaction	Відповідає / Conforms
Барвник «оранжево-жовтий S»* / Coloring agent "orange yellow S"	Відповідає стандарту / Conforms to standard	Не проводився / Not applicable
Кількісне визначення / Assay		
Еноксолон / Enoxolone	5 мг/ мг $\pm$ 5% (4,75 – 5,25 мг/ мг)	5,04 мг/ мг
Біклотимол / Bictotumol	5 мг/ мг $\pm$ 5% (4,75 – 5,25 мг/ мг)	4,89 мг/ мг
Лізоциму гідрохлорид / Lysozyme hydrochloride	5 мг/ мг $\pm$ 10% (4,50 – 5,50 мг/ мг)	5,0 мг/ мг

Коментарі / Comments:

* Тест проводиться 1 раз на 10 серій. / Test is performed once for 10 batches.

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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. 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

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 54 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 F D 50 448 777 020

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

04.11.2024

№ 55716/24/10

ГЕКСАЛІЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6005/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24231

Кількість ввезеного лікарського засобу 19987

Виробник

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

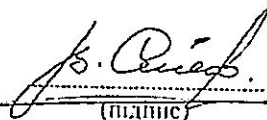
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприсмця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.10.2024 № 3335/1.

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



Начальник відділу державного контролю
(посвідчення особи)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)