



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

19.03.2024

№ 11297/24/10

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 № 23386

Кількість ввезеного лікарського засобу 20430

Виробник

Лабораторії Бушара Рекордате, 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 19.03.2024 № 0492/1.

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

Начальник  
(посада)



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)



**UKRAINE**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**QUALITY CERTIFICATE**

<b>Гексаліз, таблетки для розсмоктування №30</b> <b>Hexalyse, tablets to be sucked №30</b>		
<b>Країна – виробник / Country of manufacturing:</b> Франція / France		
<b>Ресстраційне посвідчення № UA/6005/01/01</b> Registration certificate № UA/6005/01/01	<b>Дійсне до: необмежено</b> Valid till: unlimited	
<b>Діюча речовина: 1 таблетка містить біклотимолу 5 мг, лізоциму гідрохлориду 5 мг, еноксолону 5 мг</b> Active substance: 1 tablet contains bicalotymol 5 mg, lysozyme hydrochloride 5 mg, enoxolone 5 mg		
<b>Лікарська форма: таблетки для розсмоктування</b> Dosage form: tablets to be sucked		
<b>Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці</b> Size and type of packaging: 10 tablets in blister; 3 blisters in box		
<b>Серія № 23386</b> Batch № 23386	<b>Розмір серії: 20 430</b> Batch size: 20 430	
<b>Дата виробництва: 11.2023</b> Manufacturing date: 11.2023	<b>Дата закінчення терміну придатності: 11.2025</b> Date of expiry: 11.2025	
<b>Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серії:</b> Manufacturing/ Packaging/ Quality control/ Batch release: <b>Лабораторії Бушара Рекордати, Парк Мекатронік, 03410, Сент-Віктор, Франція</b> Laboratories Bouchara Recordati, Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France		
<b>Ліцензія на виробництво: № 2022_085_1</b> Manufacturing authorization: № 2022_085_1		
<b>Сертифікат відповідності GMP: 2022_HPF_FR_072</b> Certificate of GMP compliance: 2022_HPF_FR_072		
<b>АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання; МКЯ від 31.08.2012</b> AND: European Pharmacopeia, current edition; MQC from 31.08.2012		
АНАЛІЗ / ANALYSIS	НОРМА / NORM	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
<b>Зовнішній вигляд / Appearance</b>	Таблетки світло-оранжевого кольору з невеликим вкрапленням, з лимонним смаком, круглої форми з плоскою поверхнею зі скопєними краями / Light orange tablets with small flecks with lemon taste, round with a flat surface and bevelled margins	Відповідає / Conformes
<b>Однорідність маси / Weight uniformity</b>		
Середня маса / Average weight	1,2 г/г ± 5% (1,14 – 1,26 г/г)	1,19 г/г
Індивідуальні відхилення від середньої маси / individual deviations of weight	≥ 5% ≥ ±10%	0 0
<b>Однорідність вмісту / Uniformity of content*</b>		
Біклотимол / Bicalotymol	Відповідає / Conforms	Не проводився / Not applicable
Лізоциму гідрохлорид / Lysozyme hydrochloride	Відповідає / Conforms	Не проводився / Not applicable
Еноксолон / Enoxolone	Відповідає / Conforms	Не проводився / Not applicable
<b>Ідентифікація / Identification</b>		
Еноксолон / Enoxolone	Час утримування відповідає стандарту / Retention time conforms to standard	Відповідає / Conforms
Біклотимол / Bicalotymol	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

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

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

Вхам № 1190 07 26 03 24 / H

# 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 ± 5% (4,75 – 5,25 мг/ мг)	4,95 мг/ мг
Біклотимол / Biclutumol	5 мг/ мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг/ мг)	4,81 мг/ мг
Лізоциму гідрохлорид / Lysozyme hydrochloride	5 мг/ мг ± 10% (4,50 – 5,50 мг/ мг)	4,8 мг/ мг
<b>Коментарі / Comments:</b> * Тест проводиться 1 раз на 10 серій. / Test is performed once for 10 batches.		
<b>Висновок: результати відповідають нормам специфікації</b> 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 дільниці 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**

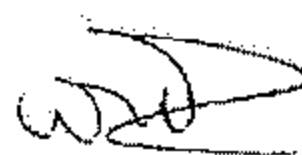
**ДАТА ПІДПИСАННЯ /  
DATE OF SIGNATURE**

Head of Quality Control  
 Laboratoires BOUCHARA RECORDATI  
 Denis LOUGNON  
 Responsable Adjoint Contrôle Qualité  
 Parc Mécatronic  
 03410 SAINT-VICTOR



13 FEB. 2024

The qualified Person  
 Laboratoires BOUCHARA RECORDATI  
 Irene LORDACHE  
 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

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

UNITE DE PRODUCTION

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