



**UKRAINE  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
QUALITY CERTIFICATE**

**Гексаліз, таблетки для розсмоктування №30  
Hexalyse, tablets to be sucked №30**

**Країна – виробник / Country of manufacturing:  
Франція / France**

**Реєстраційне 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 № 24132  
Batch № 24132**

**Розмір серії: 20 431  
Batch size: 20 431**

**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  
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; МКЯ від 31.08.2012  
AND: European Pharmacopoeia, 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 скошеними 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 r/g ± 5% (1,14 – 1,26 r/g)	1,19 r/g
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
<b>Однорідність вмісту / Uniformity of content*</b>		
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
<b>Ідентифікація / Identification</b>		
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  
TEL. (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 59 448 777 020

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

Відповідає на вг 01-11-24



# 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 ± 5% (4,75 – 5,25 мг/ мг)	5,06 мг/ мг
Біклотимол / Biclotymol	5 мг/ мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг/ мг)	4,93 мг/ мг
Лізоциму гідрохлорид / Lysozyme hydrochloride	5 мг/ мг ± 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 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 JUIN 2024

The qualified Person

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

13 JUIN 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