



**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**

25.07.2024

№ 35843/24/10

**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 № **24158**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42921

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 17.07.2024 № 2076/2.

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



Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*By ea x 2024*  
*28.07.2024*



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

<b>Гексаспрей, спрей оромукосний, 750 мг/30 г №1</b> <b>Hexaspray, oromucosal spray, 750 mg/30 g №1</b>		
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 № 24158 Batch № 24158	Розмір серії: 42 921 Batch size: 42 921	
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%)	29,9 g
pH	5,0 – 6,0	5,8
Відносна густина / Relative density	0,95 – 1,05	0,96
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
<b>Ідентифікація / Identification</b>		
Біклотимол/ Biclotymol	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conformes
Спирт бензиловий / Benzyl alcohol	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conformes
Метилпарагідроксибензоат / Methyl parahydroxybenzoate	Позитивний/ Positive	Відповідає / Conformes
<b>Кількісне визначення (в 30 г)/ Assay (in 30 g)</b>		
Біклотимол/ Biclotymol	713,0 – 787,0 мг/мг (750,0 мг/мг ± 5%)	747,6
Спирт бензиловий / Benzyl alcohol	450,0 – 550,0 мг/мг (500,0 мг/мг ± 10%)	511,9

**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



# LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

GROUP

Метилпарагідроксibenзоат / Methyl parahydroxybenzoate	22,5 – 27,5 мг/мг (25,0 мг/мг ± 10%)	25,1
Натрію едетат / Disodium edetate	0,5 – 2,5 мг/мг	1,6
<b>Мікробіологічна чистота/Microbiological purity*</b>		
Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів/ Total quantity of viable organisms		
- аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/ total aerobic microorganisms (ТАМС)	≤ 100 КОЕ/г / CFU/g	
- дріжджів та грибів (ГУМС)/ moulds and yeasts (ГУМС)	≤ 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	/
<b>Коментарі / Comments:</b>		
* Проводиться 1 раз на 10 серій. / Conducted on 1 batch out of 10 batches.		
**Проводиться під час виробництва/ Conducted during production		
<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 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 аналіз 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