



Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 182

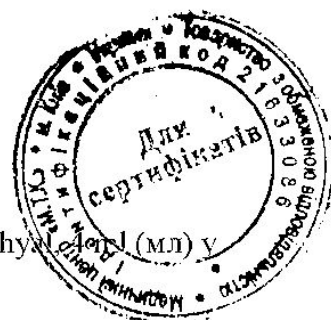
на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® hyal, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія **3323**Кількість **13961**Дата виготовлення **2023-06-21**Не застосовувати після **2025-05**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Без сторонніх включень Безбарвна, прозора рідина. Дозволяється легка опалесценція	Відповідає
2	Герметичність	Індивідуальне пакування повинно бути герметичним	Відповідає
3	Об'єм, що витягається, ml (мл)	± 5 % від номінального	Відповідає
4	pH	Від 5.00 до 8.50	5,93
5	Концентрація гіалуронату натрію для МВ з номінальним вмістом гіалуронату натрію 1 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg/ml (мг/мл) до 1.1 mg/ml (мг/мл)	1,0
6	Концентрація натрію хлориду для МВ з номінальним вмістом натрію хлориду, mg/ml (мг/мл)	Від 27.0 до 33.0	30,2
7	Осмоляльність для МВ з номінальним вмістом натрію хлориду	Від 855 mosmol/kg (мОсмоль/кг) до 1045 mosmol/kg (мОсмоль/кг)	935
8	Стерильність	Повинен витримувати випробування на стерильність	Відповідає
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, розколин, інших руйнувань; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування повинно відповідати затвердженому зразку	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® hyal, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024



Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® hyal, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

3323

Начальник ВОКЯ



Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості



А.Ю. Хоменко



18.10.2023



Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® у
контейнері полімерному №10

3323

UkrMedCert

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«19» травня 2023 р.

№ UA.MD.343-21

Дійсний до «25» березня 2026 р.

Перше видання «26» березня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

згідно додатку на 2 сторінках
клас ІІІ, ІІб, ІІа, І (стерильний)

що виробляється:

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

за адресою: Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10

Виробничі ділянки:

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13

Україна, 03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату для виробів класу ІІІ згідно додатку є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.111-21, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 19.05.2023 № 002/MD-21.02.22-3117

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



№	Назва медичного виробу	Клас	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка
1.	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти Gynodek® (Гінодек®)	III	ні	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
2.	Засіб для глибокого зволоження на основі гіалуронової кислоти Perfoskin Prederm	III	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
3.	Імплантат ін'єкційний на основі поперечно-зшитої гіалуронової кислоти Alexa	III	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
4.	Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти Arthro-Patch (Артро-Патч)	III	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
5.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART (ДІАРТ)	III	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
6.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® ARTRO (ГІАЛУАЛЬ® АРТРО)	III	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
7.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти XELA REDERM®	III	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
8.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® (ГІАЛУАЛЬ®)	III	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
9.	Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти ELECTRI	III	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
10.	Засіб абсорбуючий кровоспинний стерильний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
11.	Матеріал перев'язувальний гемостатичний REVUL® (РЕВУЛ®)	Пб	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
12.	Концентрати для гемодіалізу	Пб	ні	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
13.	Пристрій для інгаляційного застосування лікарського засобу метоксифлурану Umerox® device	Пб	ні	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
14.	Мундштук (загубник) індивідуальний із фільтруючою мембраною	Па	ні	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
15.	Пристрій для підвищення трансепідермального проникнення Perfoskin Device	Па	так	18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
16.	Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN (ІНСТІЛАН)	Па	так	18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

Керівник ООВ



Тетяна УХЕНКО

ТОВ «Юрія-фарм» вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03038
 и/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005
 ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ІП/ІЗ № 36097919
 ІПН №301091226585
 тел./факс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№258-2022

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03038, Україна Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича діляниця:	ТОВ «Юрія-фарм», вул. Кобзарська, 108, м. Черкаси, 18030, Україна
Найменування медичного виробу:	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®) (Перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)
Класифікація:	Клас I
Стерильність:	Стерильний
Відповідність стандартам:	EN 556-1, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ ISO 10993-10, ISO 10993-2, ISO 10993-5, ISO 11134, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 14971, ISO 17665-1
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з додатком 3 в поєднанні з додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Найменування, місцезнаходження та код призначеного органу з оцінки відповідності	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» Адреса: вул. Михайла Драгоманова 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна UA.TR.099
Сертифікат відповідності TP	№UA.MD.343-21 Дійсний до 25.03.2026
Сертифікат ДСТУ ISO 13485	№UA.SM.187-21 виданий ТОВ «Укрмедсерт» від 01.04.2021. Дійсний до 31.03.2024

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Юрія-фарм», вул. Чехова, 104, м. Черкаси, 18030, Україна

Виконавчий директор



Шевчук Володимир Анатолійович
(П.І.Б.)

24.01.2022
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 009)

Термін дії до 31.03.2024



Додаток 1

Номенклатура

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® (ЛОРДЕ®)

1	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>hyal</i> , 4 ml (мл) у контейнері полімерному № 10
2	Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® <i>hyal</i> , 4 ml (мл) у контейнері полімерному № 60

Виконавчий директор



Шевчук Володимир Анатолійович
(П.І.Б.)

24.01.2022
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 009)

Термін дії до 31.03.2024





Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 366
на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального
введення LORDE® hyal, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10

Партія **5424**

Кількість **6774**

Дата виготовлення **2024-11-21**

Не застосовувати після **2026-10**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-024**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний розчин	Відповідає
2	pH	Від 5.00 до 8.50 для розчину S	5,82
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 855 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 1045 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	961
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	100
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
6	Концентрація натрію гіалуронату для МВ із номінальним вмістом натрію гіалуронату 1.0 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg (мг) до 1.1 mg (мг) на ml (мл)	1,0
7	Концентрація натрію хлориду для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 27.0 mg (мг) до 33.0 mg (мг) на ml (мл)	30,2
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологі та забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® hyal, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту контролю якості / Head of quality control department

А.Ю. Хоменко



09.12.2024