

Ф-09.07МВ-010

ЮРІЯ ФАРМ

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 232а**  
**на Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти**  
**GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%, 5 ml (мл)**  
**у контейнері полімерному**

Партія 1920

Кількість 1466

Дата виготовлення 2020-11-09

Не застосовувати після 2022-10

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-019

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Без сторонніх включень Безколірний, прозорий, злегка опалесцюючий гель	Відповідає
2	Герметичність	Індивідуальне пакування повинно бути герметичним	Відповідає
3	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	Відповідає
4	pH	Від 3,80 до 4,50	4,32
5	Концентрація гіалуронату натрію 25 мг/5 мл	Від 4 мг/мл до 6 мг/мл	5,0
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл ТУМС – не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
7	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, розколин, інших руйнувань; - включення стороннього матеріалу; - вологи, плям та забруднень. Маркування повинно відповідати затвердженому зразку	Відповідає

Висновок: Вагінальні гелі на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%, 5 ml (мл) у контейнері полімерному відповідають вимогам СП-08.04МВ-019

Начальник ВОКЯ

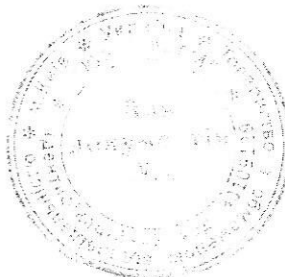
Т.А. Онищенко

Керівник департаменту контролю якості

А.А. Лавренко



22.01.2021



Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти

GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%,

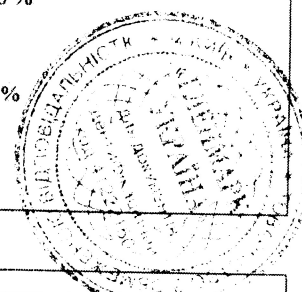
*Рт.м. № 0039 від 05.03.2021*

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ**

Стр. 1 из 2

<b>Продукт:</b>	ГЛЕНЦЕТ, таблетки, покрытые оболочкой, по 5 мг		
<b>Генерическое название:</b>	Таблетки левоцетиризина дигидрохлорид		
<b>Дозировка:</b>	5 мг		
<b>Лекарственная форма:</b>	таблетки, покрытые оболочкой	<b>Дата производства:</b>	03.2020
<b>Код продукта:</b>	SUA040008K87230158	<b>Годен до:</b>	02.2023
<b>Номер серии:</b>	19201129	<b>Дата выпуска:</b>	12.05.2020
<b>Размер серии:</b>	84 000 упаковок	<b>Количество выпущенное в реализацию</b>	11 484 упаковки
<b>Номер А.П.:</b>	40000264056	<b>Производственная лицензия:</b>	GO/DRUGS/648
<b>Размер упаковки:</b>	1x10 таблеток	<b>Регистрационное свидетельство:</b>	UA/11243/01/01
<b>Рынок:</b>	Украина	<b>Дата регистрации:</b>	01.02.2016
<b>Страна производителя:</b>	Индия	<b>Дата окончания регистрации:</b>	01.02.2021
<b>Размер упаковки:</b>	1x10 таблеток	<b>Производитель:</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № С-7, промышленная зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Индия
<b>Сертификат соответствия НПП:</b>	069/2020/С-166 до 26.09.2021		

АНАЛИЗ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Описание</b>	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны; с надписью G с обеих сторон от линии разлома	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны; с надписью G с обеих сторон от линии разлома
<b>Идентификация</b>	А. Время удерживания пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать. Б. УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов в области от 200 до 400 нм должны показывать максимум при одной и той же длине волны. <b>Титана диоксид</b> <b>Появление желтого окрашивания.</b>	Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям
<b>Средняя масса</b>	102,5 мг ± 5.0 %	101,6 мг
<b>Однородность массы</b>	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 7,5 % и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более, чем на ±15 %.	Соответствует требованиям
<b>Распадаемость</b>	Не более 30 мин.	7 минут и 35 секунд
<b>Растворение</b>	За 30 минут растворяется не менее 80% (Q) от заявленного количества Уровень   Примечные критерии	1.100 %    2.98 % 3.101 %    4.100 % 5.100 %    6.98 % Мин.: 98 % Макс.: 101 % Средн.: 99 %
	S1   Каждая единица не меньше, чем Q +5%.	
	S2   Среднее значение из 12 единиц (S1 + S2) равно или больше Q, и ни одна единица не должна быть менее, чем Q-15%.	
	S3   Среднее значение из 24 единиц (S1 + S2 + S3) равно или больше Q, и не более 2 единиц имеют степень высвобождения менее Q - 15 %, и ни одна единица не должна быть менее, чем Q - 25 %.	



<b>Подготовил:</b>	<b>Проверил:</b>	<b>Утвердил:</b>
Имя: Veena Shirodkar	Имя: Prasad Patil	Имя: Ramchandra Chari
Должность: Executive-QC	Должность: Executive-QA	Должность: Executive-QA
Дата: 12.05.2020	Дата: 12.05.2020	Дата: 12.05.2020

*Prasad Patil*

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ**

Стр. 2 из 2

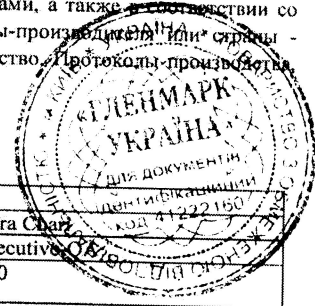
<b>Продукт:</b>	ГЛЕНЦЕТ, таблетки, покрытые оболочкой, по 5 мг		
<b>Генерическое название:</b>	Таблетки левоцетиризина дигидрохлорид		
<b>Дозировка:</b>	5 мг		
<b>Лекарственная форма:</b>	таблетки, покрытые оболочкой	<b>Дата производства:</b>	03.2020
<b>Код продукта:</b>	SUA040008K87230158	<b>Годен до:</b>	02.2023
<b>Номер серии:</b>	19201129	<b>Дата выпуска:</b>	12.05.2020
<b>Размер серии:</b>	84 000 упаковок	<b>Количество выпущенное в реализацию</b>	11 484 упаковки
<b>Номер А.П.:</b>	40000264056	<b>Производственная лицензия:</b>	GO/DRUGS/648
<b>Размер упаковки:</b>	1x10 таблеток	<b>Регистрационное свидетельство:</b>	UA/11243/01/01
<b>Рынок:</b>	Украина	<b>Дата регистрации:</b>	01.02.2016
<b>Страна производителя:</b>	Индия	<b>Дата окончания регистрации:</b>	01.02.2021
<b>Размер упаковки:</b>	1x10 таблеток	<b>Производитель:</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № С-7, промышленная зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Индия
<b>Сертификат соответствия НПП:</b>	069/2020/С-166 до 26.09.2021		

<b>Однородность дозированных единиц</b>	Соответствует требованиям	7,2
<b>Сопутствующие примеси</b>	Примеси А - не более 0,15 % Примеси В - не более 0,15 % Примеси С - не более 0,15 % Примеси D - не более 0,15 % Примеси F - не более 0,15 % Примеси G - не более 0,15 % Индивидуальной не идентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 1 %.	Не выявлено Ниже ПКО Не выявлено Не выявлено Не выявлено 0,04 % 0,04 % 0,08 %
<b>S (-) энантиомер</b>	Не более 1,5%	0,03 %
<b>Количественное определение</b>	От 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризинадигидрохлорида в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества).	4,89 мг 97,8 %м/м
<b>Содержание воды</b>	Не более 8,0 % (м/м)	5,1 % (м/м)
<b>Микробиологическая чистота</b>	Общее количество аэробных бактерий (ГАМС): не более 1000 КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС): не более 100 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> : Отсутствует в 1 г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует

**ПКО: Предел количественного определения**

ПКО для примеси В = 0,030 %

**Примечание:** Данным подтверждаем, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукцию импортировано или в досье на исследуемое лекарственное средство. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие с НПП.



<b>Подготовил:</b>	<b>Проверил:</b>	<b>Утвердил:</b>
Имя: Veena Shirodkar	Имя: Prasad Patil	Имя: Ramchandra Chary
Должность: Executive-QC	Должность: Executive-QA	Должность: Executive-QA
Дата: 12.05.2020	Дата: 12.05.2020	Дата: 12.05.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2020

№ 25225/20/10

**ГЛЕНЦЕТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній  
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № 19201129

Кількість ввезеного лікарського засобу 648

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК  
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(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 28.05.2020 № 1624/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

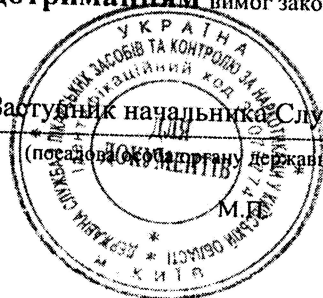
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.06.2020 № 0726

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа на території державного контролю)



  
(підпис)

Олександр СОЛОДРАЙ

(ім'я та прізвище)







УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 13657/2014

Медичний виріб

Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти Gynodek (Гінодек)

ТУ У 21.1-30109129-015:2014

*назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо*

III

*клас безпеки*

в Додатку до даного Свідоцтва

*номер згідно з каталогом*

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮРІЯ-ФАРМ"

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

*найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 16.10.2014 № 1287 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексєєва

MD

№ 070152

63479  
1



Ліцензійний номер: 10109129, податковий номер: 30169123688  
Р/р: 26009539628490 у ПАТ «УкрСиббанк» м. Київ, МФО 351005  
Україна, 03680, Київ, вул. Амосова, 10  
Тел./Факс: +3(044) 275-91-08  
www.uf.ua

Додаток 1

Номенклатура

GYNODEK® (ГНОДЕК®), вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти

1	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (ГНОДЕК®) 0,5 %, 5 мл у контейнері полімерному
---	---

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
№-005-2016

Виробник:	ТОВ «Юрія-Фарм», 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна. Тел./Факс: +3(044) 275-01-08, e-mail: <a href="mailto:uf@uf.ua">uf@uf.ua</a>
Виробничі ділянки: Найменування медичного виробу	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербоцького, 108 <b>GYNODEK® (ГНОДЕК®)</b> (нове найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларції про відповідність)
Класифікація: Відповідність стандартам:	Клас III ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ISO 10993-10:2010, ДСТУ ISO 10993-11:2004, ДСТУ ISO 11607:2003, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ДСТУ ISO 14791:2009, ДСТУ ISO 13485:2005 Згідно з Додатком № 3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»
Процедури оцінки відповідності: Найменування метрологічного Код призначеного органу з оцінки відповідності:	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигорина, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485 Сертифікат відповідності ТР Сертифікат оцінки проекту:	№006-15 виданий органом Філія «Медичний центр з оцінки відповідності» ДП «Український фармацевтичний інститут якості» № UA.TR.039.118-16 № UA.TR.039.118/2-16

ТОВ «Юрія-Фарм» заявляє, що вказаний 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», 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +3(044) 275-92-42, e-mail: [uf@uf.ua](mailto:uf@uf.ua)



Підпис: [Signature] (Підпис)  
[Signature] (Підпис)  
[Signature] (Підпис)

© ТОВ «Юрія-Фарм»  
Декларація про відповідність (версія 01)  
Термін дії до 16.03.2018









Ф-09.07МВ-010

ЮРІЯ ФАРМ

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 230**  
**на Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти**  
**GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%, 5 ml (мл)**  
**у контейнері полімерному**

Партія 1820

Кількість 1326

Дата виготовлення 2020-11-08

Не застосовувати після 2022-10

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-019

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Без сторонніх включень	Відповідає
2	Герметичність	Безколірний, прозорий, злегка опалесцюючий гель	
3	Об'єм, що вилягається, мл	Індивідуальне пакування повинно бути герметичним	Відповідає
4	pH	Не менше номінального	Відповідає
5	Концентрація гіалуронату натрію 25 мг/5 мл	Від 3,80 до 4,50	4,32
6	Мікробіологічна чистота	Від 4 мг/мл до 6 мг/мл ТАМС - не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл ТУМС - не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Відсутність Candida albicans в 1 мл	4,9 Відповідає
7	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, розколин, інших руйнувань; - включення стороннього матеріалу; - вологі, плями та забрудненя. Маркування повинно відповідати затвердженому зразку	Відповідає

Висновок: Вагінальні гелі на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%, 5 ml (мл) у контейнері полімерному відповідають вимогам СП-08.04МВ-019

Начальник ВОКЯ

Т.А. Онценко

Керівник департаменту контролю якості

А.А. Лавренко



20.01.2021

Пр. ак. № 1667 від 26.02.2021

Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти

GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%,





УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 13657/2014

Медичний виріб

Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти Gynodek (Гінодек)

ТУ У 21.1-30109129-015:2014

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

III

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮРІЯ-ФАРМ"

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

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 16.10.2014 № 1287 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№ 070152

63479  
1



Ліцензійний номер: 10109129, податковий номер: 30169123688  
Р/р: 26009539628490 у ПАТ «УкрСиббанк» м. Київ, МФО 351005  
Україна, 03680, Київ, вул. Амосова, 10  
Тел./Факс: +3(044) 275-01-08  
www.uf.ua

Додаток 1

Номенклатура

GYNODEK® (ГНОДЕК®), вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти

1	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (ГНОДЕК®) 0,5 %, 5 мл у контейнері полімерному
---	---

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
№-005-2016

Виробник:	ТОВ «Юрія-Фарм», 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна. Тел./Факс: +3(044) 275-01-08, e-mail: <a href="mailto:uf@uf.ua">uf@uf.ua</a>
Виробничі дільниці: Найменування медичного виробу	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербоцького, 108 <b>GYNODEK® (ГНОДЕК®)</b> (нове найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Класифікація: Відповідність стандартам:	Клас III ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ISO 10993-10:2010, ДСТУ ISO 10993-11:2004, ДСТУ ISO 11607:2003, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ДСТУ ISO 14791:2009, ДСТУ ISO 13485:2005 Згідно з Додатком № 3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»
Процедури оцінки відповідності: Найменування метрологічного Код призначеного органу з оцінки відповідності:	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигорина, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485 Сертифікат відповідності ТР Сертифікат оцінки проекту:	№006-15 виданий органом Філія «Медичний центр з оцінки відповідності» ДП «Український фармацевтичний інститут якості» № UA.TR.039.118-16 № UA.TR.039.118/2-16
ТОВ «Юрія-Фарм» заявляє, що вказаний 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», 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +3(044) 275-92-42, e-mail: <a href="mailto:uf@uf.ua">uf@uf.ua</a>	



Підпис: [Signature] (Підпис)  
[Signature] (Підпис)  
[Signature] (Підпис)

© ТОВ «Юрія-Фарм»  
Декларація про відповідність (версія 01)  
Термін дії до 16.03.2018









Ф-09.07МВ-010

**ЮРІЯ ФАРМ**

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 228**  
**на Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти**  
**GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%, 5 ml (мл)**  
**у контейнері полімерному**

Партія 1720

Кількість 1472

Дата виготовлення 2020-11-07

Не застосовувати після 2022-10

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-019

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Без сторонніх включень Безколірний, прозорий, злегка опалесцюючий гель	Відповідає
2	Герметичність	Індивідуальне пакування повинно бути герметичним	Відповідає
3	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	Відповідає
4	pH	Від 3,80 до 4,50	4,35
5	Концентрація гіалуронату натрію 25 мг/5 мл	Від 4 мг/мл до 6 мг/мл	4,9
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС – не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл ТУМС – не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
7	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, розколів, інших руйнувань; - включення стороннього матеріалу; - вологи, плям та забруднень. Маркування повинно відповідати затвердженому зразку	Відповідає

Висновок: Вагінальні гелі на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%, 5 ml (мл) у контейнері полімерному відповідають вимогам СП-08.04МВ-019

Начальник ВОКЯ

Т.А. Онщенко

Керівник департаменту контролю якості

А.А. Лавренко



14.01.2021

Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти  
5 ml (мл)

GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%,  
у контейнері полімерному 1720

*М. А. 04 № 0357 від 16.01.2021*





УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 13657/2014

Медичний виріб

**Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти Gynodek (Гінодек)**

**ТУ У 21.1-30109129-015:2014**

назва медичного виробу, тип, вид, марка торгова

**III**

клас безпеки

**в Додатку до даного Свідоцтва**

номер згідно з каталогом

Виробник

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮРІЯ-ФАРМ"**

**18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108, Україна**

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 16.10.2014 № 1287 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва **необмежений**

**Перший заступник Голови**

МП



**О.А. Алексеева**

MD

№ 070152

63479



ТОВ «Юрія-фарм» р-н М. Аморова, 10, м. Київ, 03038  
пр. 26/009339628350 в ПАТ «УкрСиббанк», МФО 351005  
ЄДРПОУ 30109123, свідоцтво ПДВ № 3697919  
ІПН №301091225585  
тел/факс: +38(044) 275-01-08  
www.jf.ua

### ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№060-2017

ТОВ «Юрія-фарм», 03038, м. Київ, вул. М. Аморова, 10, Україна,  
Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: [info@jf.ua](mailto:info@jf.ua)

Виробничі дані:  
Найменування медичного виробу  
Ватняльний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гинодек®)

Ватняльний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гинодек®)  
(перелік номенклатури див. Додаток 1 Декларації про відповідність)

Класифікація:  
Відповідність стандартам:  
Клас III  
ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ 4659-1:2006,  
ДСТУ 4659-2:2006, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ISO 10993-10:2010,  
ДСТУ ISO 10993-11:2004, ДСТУ ISO 11607:2003, ISO 14644-1:2015,  
ISO 14644-2:2015, ДСТУ ISO 14791:2009, ДСТУ ISO 13485:2005

Процедура оцінки відповідності:  
Найменування міжнародного Коду прокатного органу з оцінки відповідності  
Сертифікат відповідності ТР  
Сертифікат оцінки прокату

ДП «Український медичний центр сертифікації»  
Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чирорина, 18  
УА.ТР.039

№ УА.ТР.039.186 Дієсний до 30.03.2021  
№ УА.ТР.039.1187 Дієсний до 30.03.2021

Сертифікат ДСТУ ISO 13485  
№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» від 25.01.2017. Дієсний до 24.01.2020.

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищезгаданій 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», 03038, м. Київ, вул. М. Аморова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-92-42, e-mail: [info@jf.ua](mailto:info@jf.ua)

Генеральний директор

Генеральний директор  
Микола Іванович  
14.02.2017  
(Підпис)



1	Ватняльний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гинодек®) 0,5 % 5 мл у контейнері поліпропіленовому
---	---

Ватняльний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гинодек®)

Номенклатура

Додаток 1

© ТОВ «Юрія-фарм»  
Декларація про відповідність (серія 04)  
Термін дії до 24.01.2020





63479  
1



Ліцензійний номер: 10109129, податковий номер: 30169123688  
Р/р: 26009539628490 у ПАТ «УкрСиббанк» м. Київ, МФО 351005  
Україна, 03680, Київ, вул. Амосова, 10  
Тел./Факс: +3(044) 275-01-08  
www.uf.ua

Додаток 1

Номенклатура

GYNODEK® (ГНОДЕК®), вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти

1	Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (ГНОДЕК®) 0,5 %, 5 мл у контейнері полімерному
---	---

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
№-005-2016

Виробник:	ТОВ «Юрія-Фарм», 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна. Тел./Факс: +3(044) 275-01-08, e-mail: <a href="mailto:uf@uf.ua">uf@uf.ua</a>
Виробничі дільниці: Найменування медичного виробу	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Вербоцького, 108 <b>GYNODEK® (ГНОДЕК®)</b> (нове найменування медичного виробу див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Класифікація: Відповідність стандартам:	Клас III ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ISO 10993-10:2010, ДСТУ ISO 10993-11:2004, ДСТУ ISO 11607:2003, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ДСТУ ISO 14791:2009, ДСТУ ISO 13485:2005 Згідно з Додатком № 3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»
Процедури оцінки відповідності: Найменування метрологічного Код призначеного органу з оцінки відповідності:	ДП «Український медичний центр сертифікації» Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигорина, 18 UA.TR.039
Сертифікат ДСТУ ISO 13485 Сертифікат відповідності ТР Сертифікат оцінки проекту:	№006-15 виданий органом Філія «Медичний центр з оцінки відповідності» ДП «Український фармацевтичний інститут якості» № UA.TR.039.118-16 № UA.TR.039.118/2-16

ТОВ «Юрія-Фарм» заявляє, що вказаний 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», 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./Факс: +3(044) 275-92-42, e-mail: [uf@uf.ua](mailto:uf@uf.ua)



Підпис: [Signature] (Підпис)  
[Signature] (Підпис)  
[Signature] (Підпис)

© ТОВ «Юрія-Фарм»  
Декларація про відповідність (версія 01)  
Термін дії до 16.03.2018











63479

# ЮРІЯ-ФАРМ

# ЮРІЯ-ФАРМ

ТОВ «Юрія-фарм» р-н М. Аморова, 10, м. Київ, 03038  
пр. 26009339628300 з ПЛІТ «УкрСибФарм», МФО 351005  
ЄДРПОУ 30109123, свідоцтво ПДВ № 3697919  
ІПН №301091225585  
тел/факс: +38(044) 275-01-08  
www.jf.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№060-2017

ТОВ «Юрія-фарм», 03038, м. Київ, вул. М. Аморова, 10, Україна,  
Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: [info@jf.ua](mailto:info@jf.ua)

Виробничі дані:  
Найменування медичного виробу  
Ватняльний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гинодек®)

Ватняльний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гинодек®)  
(перелік номенклатури див. Додаток 1 Декларації про відповідність)

Класифікація: Клас III  
Відповідність стандартам:  
ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ 4659-1:2006,  
ДСТУ 4659-2:2006, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ISO 10993-10:2010,  
ДСТУ ISO 10993-11:2004, ДСТУ ISO 11607:2003, ISO 14644-1:2015,  
ISO 14644-2:2015, ДСТУ ISO 14791:2009, ДСТУ ISO 13485:2005

Процедура оцінки відповідності:  
Найменування міжнародного Коду прокатного органу з оцінки відповідності  
Сертифікат відповідності ТР  
Сертифікат оцінки проєкту


ДП «Український медичний центр сертифікації»  
Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чироріан, 18  
УА.ТР.039

№ УА.ТР.039.186 Дієсний до 30.03.2021  
№ УА.ТР.039.1187 Дієсний до 30.03.2021

Сертифікат ДСТУ ISO 13485  
№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» від 25.01.2017. Дієсний до 24.01.2020.

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищезгаданій 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», 03038, м. Київ, вул. М. Аморова, 10, Україна, Тел./Факс: +38(044) 275-92-42, e-mail: [info@jf.ua](mailto:info@jf.ua)

Генеральний директор

  
Генеральний директор  
Микола Іванович ШІВ  
14.02.2017 (Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»  
Декларація про відповідність (серія 04)  
Термін дії до 24.01.2020

