

BIOfaktor	СВРК № 2038/25/G		Сертифікат на аналіз готового продукту
	ГІАЛУФІЛ		
№ SPG	004/WM/7	Партія №.:	120925
			Сторінка 1/1

Дата випуску:		01.10.2025	
Підтвердження відповідності:			
Дата виробництва:	09.2025	Термін придатності:	09.2027
Розмір партії:	38,00 кг	Кількість упаковок:	1 932 шт.
			DKJ – 10 шт.
Хімічний звіт РВРК:	2038/25/G; 1995/25/G		
Мікробіологічний звіт РВРК:	2038/25/M		
Мікробіологічний сертифікат САРК:	-		

№	Показник	Допустимі межі	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Білі або злегка кремові супозиторії у формі торпеди	Відповідає
2.	Вміст блістерів у картонній упаковці (шт)	1 або 2	2
3.	Наявність інструкції по застосуванню	Наявна	Наявна
4.	Герметичність блістеру	Блістер герметичний	Блістер герметичний
5.	Середня маса глобули (г)	$1,9 \pm 5,0 \% (1,8 + 2,0)$	1,9
6.	Ідентифікація гіалуронової кислоти (ВЕРХ)	Підтверджено	Підтверджено
7.	Вміст гіалуронової кислоти (% від заявленого вмісту)	$\geq 80,0$	102,7
8.	Час розпадання (хв)	≤ 30	< 14
9.	Час деформації (хв)	≤ 30	< 13
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^3$ КУО/г та загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО/г.	Відповідає

Були / не були* результати випробувань, що вийшли за межі специфікацій (OOS) №	Дата та підпис
Були / не були* відхилення №	
Продукція відповідає / не відповідає вимогам специфікації	

*непотрібно викреслити

Врач. №577
11.12.25



Декларація про відповідність № 1 від 13.11.2025
(Declaration of Conformity № 1 on November 13, 2025)

Продукція:
Products:

Глобули вагінальні Гіалотім та Інтівіаг
Vaginal globules Hyalotim and Intivag
Супозиторії ректальні Гіалуфіл
Rectal suppositories Hyalufil

Виробник:
Manufacturer:

BIOFAKTOR Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c, 66-400 Gorzów Wielkopolski,
Poland

Місце виробництва:
Manufacturing sites:

BIOFAKTOR Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c, 66-400 Gorzów Wielkopolski,
Poland

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»
вул. Старосільська 1 У, м. Київ, 02660, Україна
ЄРДПОУ: 30552921

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:
Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Клас Іа
Class Іа

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 13.11.2025 р.

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

Conformity Assessment Body of the State Ukrainian Association "POLYTEKHMED" (CAB "SUA "POLYTEKHMED")

UA.TR.101

Номер сертифікату
Certificate Number

№ UA.101.MD.3.0789-25.00

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Дійсна до 12.11.2030р.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

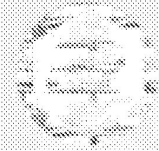
Назва посади:
Position, Full



Директор
Дир. Е.М.

Сторінка 1 з 1

Ред.03 від 13.11.2025



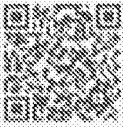
№ 003629

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0789-25.00

Дата реєстрації 13.11.2025 р.

Термін дії до 12.11.2030 р.

**Продукція**
*Products***Глобули вагінальні Гіалотім та Інтівіаг**
Vaginal globules Hyalotim and Intivag
Супозиторії ректальні Гіалуфіл
Rectal suppositories Hyalufil**Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***ІІа****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements*Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***БІОФАКТОР Sp. z o.o.**
ul. Podmiejska 15c, 66-400 Gorzów Wielkopolski, Poland**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***БІОФАКТОР Sp. z o.o.**
ul. Podmiejska 15c, 66-400 Gorzów Wielkopolski, Poland**Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»**
вул. Старосільська 1 У, м. Київ, 02660, Україна
СРДПОУ: 36552921**Сертифікат виданий**
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДЮ «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

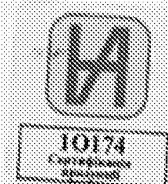
Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 13.11.2025 р.

Нагляда за схваленню системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

**Генеральний директор**
ДЮ «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДЮ «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДЮ «ПОЛІТЕХМЕД», вул. 1. Маєста, 10, м. Київ, 01010, Україна. Тел.: +38(044)483-68-07. СРДПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Місцевий сертифікату відповідності можна переглянути в Росії: <http://www.politekhmed.ua>10174
Сертифікат
відповідності



Декларація про відповідність № 1 від 13.11.2020
(Declaration of Conformity № 1 on November 13, 2020)

Медичні вироби:
Medical devices:

Глобули / пессарії вагінальні Гіалотім та Інтіваг
Vaginal globules / pessaries Hyalotim and Intivag
Супозиторії ректальні Гіалуфіл
Rectal suppositories Hyalufil

Виробник:
Manufacturer:

BIOFAKTOR Sp. z o.o.
ul. Czysta 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland
BIOFAKTOR Sp. z o.o.

Виробничі дільниці:
Manufacturing site:

ul. Czysta 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland
BIOFAKTOR Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c, 66 – 400 Gorzow Wielkopolski,
Poland

Уповноважений представник:
Authorized representative:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»
вул. Старосільська 1 У, м. Київ, 02660, Україна

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:

Клас Іа

Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Class Іа

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Оцінка та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753"

of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013

Evaluation and approval of the functioning of the comprehensive quality management system in accordance with Annex 3 to the Technical Regulation on Medical Devices approved by the CMU Resolution No. 753 of October 2, 2013"

Сертифікат виданий

Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

Conformity Assessment Body of the State Ukrainian Association "POLYTEKHMED" (OO "DUO "POLYTEKHMED")





УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

02125, Україна, м. Київ, вул. Старосільська, 1-У, тел./факс: (044) 503-08-40 (багатоканальний), E-mail: ufk@i.kiev.ua

№ UA.101.MD.3.0789-20.00

Дійсна до 12.11.2025р.

Valid till 12.11.2025

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

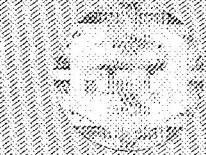
Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:





№ 001131

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0789-20.00

Дата реєстрації 13.11.2020 р.

Термін дії до 12.11.2025 р.

Продукція <i>Products</i>	Глобули / пессарії вагінальні Hyalotim та Intivag Vaginal globules / pessaries Hyalotim and Intivag Супозиторії ректальні Hyalufil Rectal suppositories Hyalufil
Клас виробу(ів) <i>Product(s) class</i>	На
Відповідає вимогам <i>Comply with the requirements</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
Виробник <i>Manufacturer</i>	БІОФАКТОР Sp. z o.o. ul. Czysta 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland
Місце виробництва <i>Manufacturing sites</i>	БІОФАКТОР Sp. z o.o. ul. Czysta 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland БІОФАКТОР Sp. z o.o. ul. Podmiejska 15c, 66 – 400 Gorzow Wielkopolski, Poland
Уповноважений представник в Україні <i>Authorized representative in Ukraine</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ» вул. Старосільська 1 У, м. Київ, 02660, Україна. ЄДРПОУ 30552921
Сертифікат виданий <i>Certificate is issued by</i>	Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
На підставі <i>On the grounds of</i>	Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 13.11.2020 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Карганцев

Підпис М.П. /
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
ДЕ СГ-03-2401003-27006Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепа, 10, м. Київ, 02010, Україна; тел.: +38(044) 483-58-07; ЄДРПОУ 14282255.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579.

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Найбільш сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhnmed.ua>