

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8549
на Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з
розпилювачем, № 1

Партія **001SN065**Кількість **9218**Дата виготовлення **2025-06-01**Не застосовувати після **2028-05**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-068

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ксилітол	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	30,0
4	pH	Від 4.5 до 7.0	5,2
5	Осмоляльність	Від 950 mosmol/kg (мосмоль/кг) до 1375 mosmol/kg (мосмоль/кг)	1103
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10^2 GFU/ml (КУО/мл) ТУМС: не більше 10^1 GFU/ml (КУО/мл) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл)	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15.0 \%$	5,8
8	Кількісне визначення		
	Ксилітол	Від 108.0 mg/ml (мг/мл) до 132.0 mg/ml (мг/мл)	119,6
9	Комплектність	Згідно з визначеним переліком комплектуючих для МВ	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень, - включень стороннього матеріалу, - вологі і забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Спреї назальні SNOTTY ®(CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-068

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Оннишенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

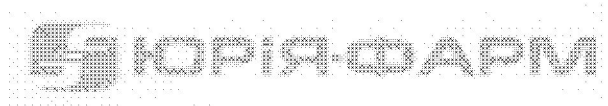
А.Ю. Хоменко



08.09.2025

Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8553
на Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з
розпилювачем, № 1

Партія **005SN075**Кількість **19270**Дата виготовлення **2025-07-24**Не застосовувати після **2028-06**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-068

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ксилітол	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримання до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	30,0
4	pH	Від 4.5 до 7.0	5,1
5	Осмоляльність	Від 950 mosmol/kg (мосмоль/кг) до 1375 mosmol/kg (мосмоль/кг)	1110
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ² GFU/ml (КУО/мл) ТУМС: не більше 10 ¹ GFU/ml (КУО/мл) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл)	Відповідає
7	Кількісне визначення		
	Ксилітол	Від 108.0 mg/ml (мг/мл) до 132.0 mg/ml (мг/мл)	119,8
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи і забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Спреї назальні SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-068

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

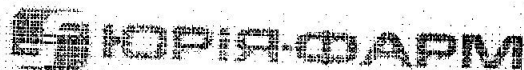
А.Ю. Хоменко



03.12.2025



Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1005SN075



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8554
на Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з
розпилювачем, № 1

Партія **006SN075**Кількість **19354**Дата виготовлення **2025-07-25**Не застосовувати після **2028-06**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-068

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ксилітол	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	30,0
4	pH	Від 4.5 до 7.0	5,1
5	Осмоляльність	Від 950 mosmol/kg (мосмоль/кг) до 1375 mosmol/kg (мосмоль/кг)	1108
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10^4 GFU/ml (КУО/мл) ТУМС: не більше 10^1 GFU/ml (КУО/мл) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл)	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15.0 \%$	5,0
8	Кількісне визначення		
	Ксилітол	Від 108.0 mg/ml (мг/мл) до 132.0 mg/ml (мг/мл)	119,8
9	Комплектність	Згідно з визначеним переліком комплектуючих для МВ	Відповідає
10	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологі і забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-068

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



08.09.2025

Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем



ТОВ «Юрія-Фарм»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA55351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 361005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

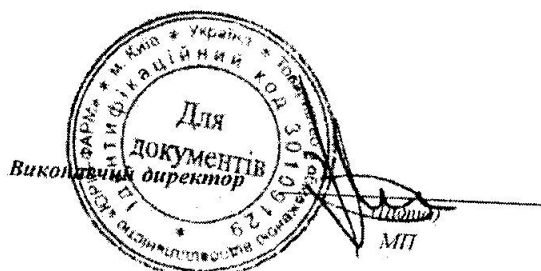
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №334

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська 108;
Найменування медичного виробу:	Спрей назальний SNOTTY® (СНОТТИ®) (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Нестерильний
Класифікація:	Клас I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат про відповідність СУЯ ДСТУ ISO 13485	Сертифікат №: UA.SM.187-21 Дійсний до 31.03.2027 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-6, ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-17, ДСТУ EN ISO 10993-18

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.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

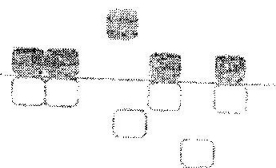
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 334 (версія 002)
Термін дії до 31.03.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA55351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1

Номенклатура

Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®)

№	Назва медичного виробу
1	Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, №1



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
Декларація про відповідність № 334 (версія 002)
Термін дії до 31.03.2027 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12725 **на Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з** **розпилювачем, № 1**

Партія **007SN115**Кількість **19140**Дата виготовлення **2025-11-11**Не застосовувати після **2028-10**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-068

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ксилітол	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	30,0
4	pH	Від 4.5 до 7.0	5,1
5	Осмоляльність	Від 950 mosmol/kg (мосмоль/кг) до 1375 mosmol/kg (мосмоль/кг)	1105
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ² GFU/ml (КУО/мл) ТУМС: не більше 10 ¹ GFU/ml (КУО/мл) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл)	Відповідає
7	Кількісне визначення		
	Ксилітол	Від 108.0 mg/ml (мг/мл) до 132.0 mg/ml (мг/мл)	118,8
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи і забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

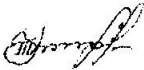
Висновок: Спреї назальні SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-068

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD



Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
забезпечення якості / Head of
quality assurance department



Н.М. Трунова



05.12.2025

Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1007SN115

ТОВ «Юрія-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №334

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича діляниця:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська 108;
Найменування медичного виробу:	Спрей назальний SNOTTY® (СНОТТИ®) (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Нестерильний
Класифікація:	Клас I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат про відповідність СУЯ ДСТУ ISO 13485	Сертифікат №: UA.SM.187-21 Дійсний до 31.03.2027 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-6, ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-17, ДСТУ EN ISO 10993-18

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.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

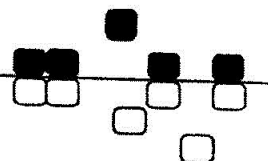
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 334 (версія 002)
Термін дії до 31.03.2027 р.

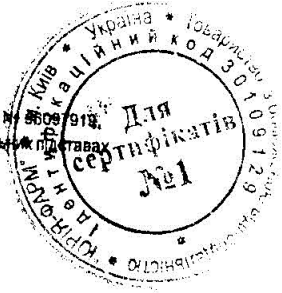


ТОВ «ЮРІА-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA55351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585

Свідоцтво платника ПДВ № 56097913
Платник податку на загальних підставах



ДОДАТОК 1

Номенклатура

Спрей назальний SNOTTY® (СНОТТІ®)

№	Назва медичного виробу
1	Спрей назальний SNOTTY® (СНОТТІ®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, №1



(Підпис)
МП

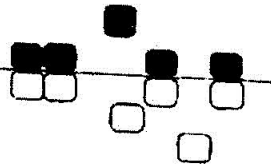
Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «ЮРІА-ФАРМ»

Декларація про відповідність № 334 (версія 002)

Термін дії до 31.03.2027 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12726
на Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з
розпилювачем, № 1

Партія **008SN115**Кількість **19364**Дата виготовлення **2025-11-12**Не застосовувати після **2028-10**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-068

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ксилітол	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримання до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	30,0
4	pH	Від 4.5 до 7.0	5,0
5	Осмоляльність	Від 950 mosmol/kg (мосмоль/кг) до 1375 mosmol/kg (мосмоль/кг)	1193
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10^2 GFU/ml (КУО/мл) ТУМС: не більше 10^1 GFU/ml (КУО/мл) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл)	Відповідає
7	Кількісне визначення		
	Ксилітол	Від 108.0 mg/ml (мг/мл) до 132.0 mg/ml (мг/мл)	119,3
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологі і забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Спреї назальні SNOTTY ®(CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-068

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
забезпечення якості / Head of
quality assurance department

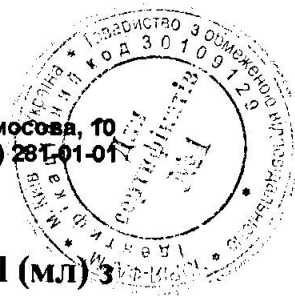
Н.М. Трунова



05.12.2025

Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем.



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12727

на Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1

Партія **009SN115**Кількість **19364**Дата виготовлення **2025-11-13**Не застосовувати після **2028-10**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-068

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ксилітол	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримання до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	30,0
4	pH	Від 4.5 до 7.0	5,1
5	Осмоляльність	Від 950 mosmol/kg (мосмоль/кг) до 1375 mosmol/kg (мосмоль/кг)	1095
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ² GFU/ml (КУО/мл) ТУМС: не більше 10 ¹ GFU/ml (КУО/мл) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл)	Відповідає
7	Кількісне визначення		
	Ксилітол	Від 108.0 mg/ml (мг/мл) до 132.0 mg/ml (мг/мл)	118,9
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологі і забруднені. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-068

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



08.12.2025

Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1009SN115

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000026009538628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 38097919,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №334

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича дільниця:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська 108;
Найменування медичного виробу:	Спрей назальний SNOTTY® (СНОТТИ®) (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Нестерильний
Класифікація:	Клас I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат про відповідність СУЯ ДСТУ ISO 13485	Сертифікат №: UA.SM.187-21 Дійсний до 31.03.2027 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-6, ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-17, ДСТУ EN ISO 10993-18

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.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

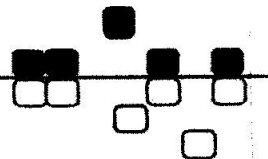
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024 р.
(Дата)

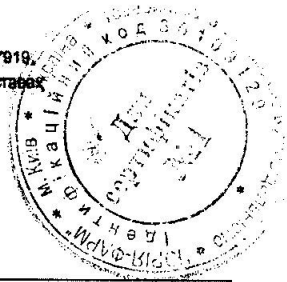
© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 334 (версія 002)
Термін дії до 31.03.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA55351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30108129

ІПН 301081226585
Свідоцтво платника ПДВ № 38087919,
Платник податку на загальних підставах



ДОДАТОК 1

Номенклатура

Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®)

№	Назва медичного виробу
1	Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, №1

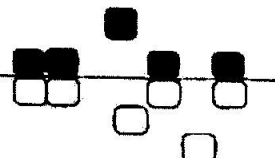


© ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

Декларація про відповідність № 334 (версія 002)
Термін дії до 31.03.2027 р.

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024 р.
(Дата)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24

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

Партія **0126**Кількість **6739**Дата виготовлення **2026-01-24**Не застосовувати після **2027-12**

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	5,60
3	Осмоляльність для МВ із номінальним вмістом натрію хлориду	Від 270 mOsmol/kg (мосмоль/кг) до 330 mOsmol/kg (мосмоль/кг)	290
4	Об'єм, що витягається	Від 95 % до 105 % від номінального об'єму	103 %
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 8.1 mg (мг) до 9.9 mg (мг) на ml (мл)	8,9
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; - включення стороннього матеріалу; - вологі та забруднені. Маркування відпові затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення NASISOFT, 4 ml (мл) у контейнерах полімерних №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

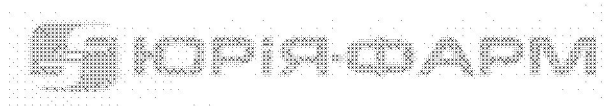
Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



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

0126



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9796

на Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1

Партія **014SN084**Кількість **19298**Дата виготовлення **2024-08-29**Не застосовувати після **2027-07**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-068

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ксилітол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка ксилітолу повинен співпадати з часом утримування піка ксилітолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	Відповідає
4	pH	Від 4.5 до 7.0	5,1
5	Осмоляльність	Від 950 мосмоль/кг до 1375 мосмоль/кг	1110
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV $\leq 15.0 \%$	13,5
7	Кількісне визначення		
	Ксилітол	Від 108.0 mg/ml (мг/мл) до 132.0 mg/ml (мг/мл)	120,7
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10^2 КУО/мл ТУМС - не більше 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл)	Відповідає
9	Маркування та пакування	Згідно із затвердженим графічним зображенням друковано-пакувальних матеріалів для МВ	Відповідає
10	Комплектність	Згідно з переліком, вказаним у Таблиці 2	Відповідає

Висновок: Спреї назальні SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-068

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

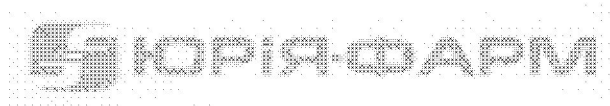
Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



18.10.2024



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 420

на Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1

Партія **0225**Кількість **7823**Дата виготовлення **2025-11-12**Не застосовувати після **2028-10**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-068

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ксилітол	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримання до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	32,0
4	pH	Від 4.5 до 7.0	5,5
5	Осмоляльність	Від 950 mosmol/kg (мосмоль/кг) до 1375 mosmol/kg (мосмоль/кг)	1133
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ² GFU/ml (КУО/мл) ТУМС: не більше 10 ¹ GFU/ml (КУО/мл) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл)	Відповідає
7	Кількісне визначення		
	Ксилітол	Від 108.0 mg/ml (мг/мл) до 132.0 mg/ml (мг/мл)	122,4
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологи і забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Спреї назальні SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-068

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

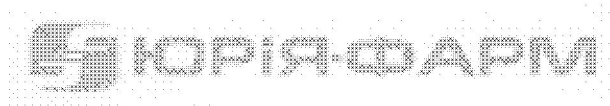
Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



25.11.2025



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 425

на Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1

Партія **0425**Кількість **8015**Дата виготовлення **2025-11-16**Не застосовувати після **2028-10**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-068

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ксилітол	Пік ксилітолу на хроматограмі, одержаний під час кількісного визначення для випробовуваного розчину, - подібний за часом утримування до піка ксилітолу на хроматограмі, одержаний для розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	31,7
4	pH	Від 4.5 до 7.0	4,9
5	Осмоляльність	Від 950 mosmol/kg (мосмоль/кг) до 1375 mosmol/kg (мосмоль/кг)	1105
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ² GFU/ml (КУО/мл) ТУМС: не більше 10 ¹ GFU/ml (КУО/мл) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл)	Відповідає
7	Кількісне визначення		
	Ксилітол	Від 108.0 mg/ml (мг/мл) до 132.0 mg/ml (мг/мл)	121,8
8	Герметичність	Індивідуальне пакування - герметичне	Відповідає
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, сколів та інших пошкоджень; - включень стороннього матеріалу; - вологі і забруднень. Маркування відповідає затвердженій НД	Відповідає

Висновок: Спреї назальні SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-068

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.Ю. Хоменко



25.11.2025

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №334

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича дільниця:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська 108;
Найменування медичного виробу:	Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Нестерильний
Класифікація:	Клас I
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат про відповідність СУЯ ДСТУ ISO 13485	Сертифікат №: UA.SM.187-21 Дійсний до 31.03.2027 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-3, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-6, ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 10993-11, ДСТУ EN ISO 10993-17, ДСТУ EN ISO 10993-18

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.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

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

Виконавчий директор

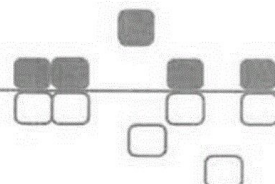


МП

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 334 (версія 002)
Термін дії до 31.03.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1

Номенклатура

Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®)

№	Назва медичного виробу
1	Спрей назальний SNOTTY® (CHOTTI®) у флаконі 30 ml (мл) з розпилювачем, №1



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-Фарм»
Декларація про відповідність № 334 (версія 002)
Термін дії до 31.03.2027 р.

