



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 375

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

Партія 6121

Кількість 6752

Дата виготовлення 2021-12-07

Не застосовувати після 2023-11

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	5,68
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	29,5
7	Осмоляльність для МВ з номінальним вмістом натрію хлориду	Від 855 mosmol/kg (мОсмоль/кг) до 1045 mosmol/kg (мОсмоль/кг)	943
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

Начальник ВОКЯ

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту контролю якості

А.Ю. Хоменко



18.01.2022



Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® hyal, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10 6121

ТОВ «Юрія-фарм» вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03038  
 п/р 26009539628500 в ПАТ «УкрСибБенк», МФО 351005  
 ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво ПДВ № 36097919  
 ІПН №301091226585  
 тел./факс +38(044) 275-01-08  
[www.uf.ua](http://www.uf.ua)

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№213-2021

<p><i>Виробник:</i></p> <p><i>Виробнича дільниця:</i></p> <p><i>Найменування медичного виробу:</i></p>	<p>ТОВ «Юрія-фарм», вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03038, Україна          Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: <a href="mailto:uf@uf.ua">uf@uf.ua</a></p> <p>ТОВ «Юрія-фарм», вул. Кобзарська, 108, м. Черкаси, 18030, Україна</p> <p><b>Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення</b>  <b>LORDE® (ЛОРДЕ®)</b></p> <p><i>(Перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)</i></p>
<p><i>Класифікація:</i></p> <p><i>Стерильність:</i></p> <p><i>Відповідність стандартам:</i></p>	<p>Клас I</p> <p>Стерильний</p> <p>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</p>
<p><i>Процедура оцінки відповідності:</i></p> <p><i>Найменування, місцезнаходження та код призначеного органу з оцінки відповідності</i></p> <p><i>Сертифікат відповідності TP</i></p>	<p>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</p> <p>ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»</p> <p>Адреса: вул. Михайла Драгоманова 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна</p> <p>UA.TR.099</p> <p>№UA.MD.343-21 Дійсний до 25.03.2026</p>

**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  
 (підп.)

26.03.2021  
 (дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»  
 Декларація про відповідність (версія 008)  
 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.п.б.)*

26.03.2021  
*(Дата)*

