

**Декларація про відповідність №2**  
(Declaration of Conformity №2)

**Назва медичного виробу:**  
*Common name of medical device:* Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування  
Gel for the Gastro-intestinal System for oral use  
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування  
Lip Herpes Gel for external use

**Перелік медичних виробів:**  
*List of medical devices:* Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність  
*According to Annex 1 to the Declaration of conformity*

**Виробник:**  
*Manufacturer:* Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина  
Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина  
*Anton Hübner GmbH & Co.KG, Germany*  
Schlossstraße 11-17 79238 Ehrenkirchen Germany

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:* ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  
адреса: 13 Кловський узвіз, м. Київ, 01021, Україна  
*MIBE UKRAINE LLC*  
13 Klovskiy uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine

**Класифікація:**  
*Classification:* Клас ІІа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Class IIa according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessments Route:* Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Сертифікат оцінки відповідності:**  
*Certificate of Conformity Assessment:* № PR.823-19 від 04.09.2020 до 31.03.2024 р.  
*№ PR.823-19 since 04.09.2020 until 31.03.2024*

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:**  
*Conformity assessment body with its identification number:* Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"  
UA.TR.116  
Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"  
UA.TR.116



**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.*

**Місце видачі:** Київ  
*Place of issue:* Kyiv  
**Дата підпису:** 08.09.2020 р.  
*Date of signing:* 08.09.2020  
**Термін дії до:** 31.03.2024 р.  
*Validity to:* 31.03.2024

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора  
«МІБЕ УКРАЇНА», що діє згідно Довіреності від 28.08.2019  
Ю. Є.

Anton Hübner GmbH & Co.KG represented by the General Manager,  
in accordance with the power of attorney dated 28.08.2020  
Y. E.

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of the Authorized person*  
Положення, Прізвище, Ім'я та по батькові, Повна назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю** (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ

**Юридична адреса:** Schloßstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

**Виробничі площадки:** Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ  
Schloßstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

**Уповноважений представник:** ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  
01021, м. Київ, Кловський узвіз, 13, Україна  
Код ЄДРПОУ 38705049

**Вироби:** Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування;  
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування;  
Супозиторії вагінальні;  
Крем вагінальний

**Клас:** Іа, Іб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

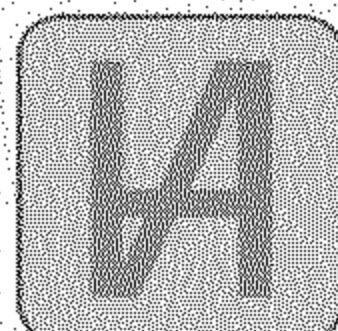
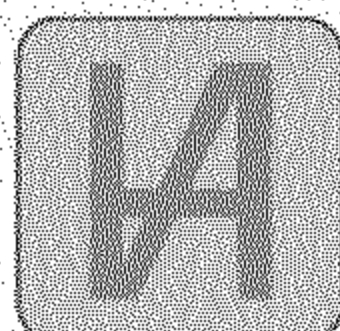
**Підстава для видачі:**

Акт експертизи документації № PR.823/EX1/3-22 від 30.06.2022;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/EX1/4-22 від 01.07.2022.

Сертифікат № **PR.823-19**  
Дійсний до «31» березня 2024 р.  
Видання № 3 від «01» липня 2022 р.  
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності  
І. ХАЛКО





## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні»; «Крем вагінальний».

Сертифікат № **PR.823-19**  
Дійсний до «31» березня 2024 р.  
Видання № 3 від «01» липня 2022 р.  
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**





№ 002801



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

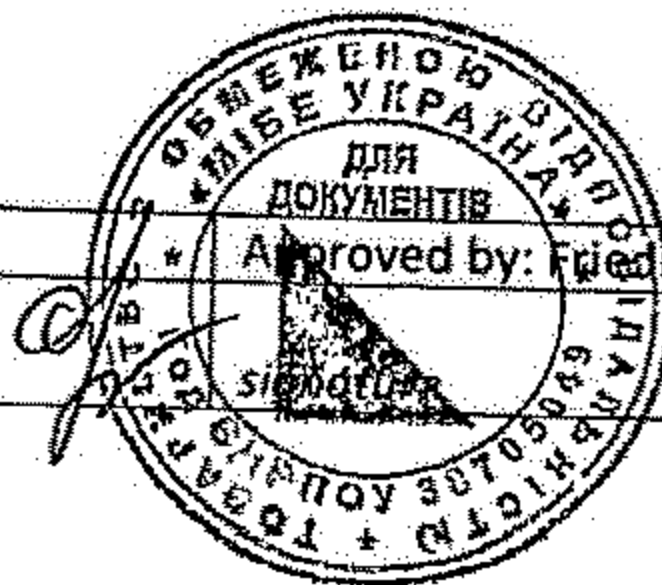
<b>Product name</b> Lip Herpes Gel for external use Найменування продукції: Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування		<b>Country of manufacturing</b> Germany Держава-виробник: Німеччина	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00165		<b>Importing country:</b> Ukraine Держава-імпортер: Україна	
<b>Form of release</b> Форма випуску	<b>Gel</b> Гель	<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 21896861	
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>2 g, tube</b> 2 г, туба		
<b>Certificate of Conformity № PR.823-19 since 04.09.2020 until 31.03.2024</b> Сертифікат відповідності № PR.823-19 від 04.09.2020 до 31.03.2024 р.			
<b>Batch number: / Номер серії:</b> 103		<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.):</b> 16000	
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 09/2021		<b>Expiry date: / Дата закінчення строку придатності:</b> 09/2024	
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
<b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_DE_ST_01_MIA_2021_0005			
<b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013</b> Сертифікат GMP № DE ST 01 GMP 2021 0013			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
<b>Appearance</b> Опис	<b>visual inspection</b> візуально	<b>white or light yellow, homogeneous gel</b> білий або світло-жовтий однорідний гель	<b>complies</b> відповідає
<b>Odour</b> Запах	<b>Organoleptic test</b> Органолептичним методом	<b>practically odourless</b> практично без запаху	<b>complies</b> відповідає
<b>Viscosity</b> В'язкість	<b>Ph.Eur. 2.2.10 Brookfield 25 °C</b> ЄФ 2.2.10, віскозиметр Brookfield 25 °C	<b>4,0 – 12,0 Pas</b>	<b>7,4 Pas</b> 7,4 Па/с
<b>Relative density</b> Відносна густина	<b>Ph.Eur. 2.2.5</b> ЄФ 2.2.5	<b>0,999 – 1,030</b>	<b>1,030</b>
<b>pH</b> рН	<b>Ph.Eur. 2.2.3</b> ЄФ 2.2.3	<b>4,8 – 5,3</b>	<b>5,2</b> 5,2

**Assay**  
Кількісне визначення

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature



Вхочу розповісти 07.21.10.2021

<b>Silicon dioxide</b> Діоксид кремнія	<b>RFA (external)</b> аналізатор з гальмуючим полем (зовнішній)	4,02 – 4,92 g / 100 g 4,02 – 4,92 г / 100 г	4,52 g / 100 g 4,52 г / 100 г
<b>Potassium sorbate</b> Сорбат калію	<b>PV-QH-012 (every 10<sup>th</sup> batch / once a year)</b> PV-QH-012 (кожна 10 серія / один раз на рік)	0,27 – 0,33 g / 100 g 0,27 – 0,33 г / 100 г	tested on batch 210402 протесто- вано на серії: 210402 complies відповідає
<b>Microbiological quality*</b> Мікробіологічна чистота*	<b>Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13</b> ЄФ 2.6.12/2.6.13	<b>Ph. Eur. 5.1.4, cutaneous use</b> ЄФ 5.1.4 Для нашкірного застосування	complies відповідає
<b>Package</b> Упаковка			
<b>Batch-description</b> Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation опис серії на упаковці відповідає документації на серію	complies відповідає
<b>Description of shelf life</b> Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
<b>Fill quantity</b> Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	average ≥ 2,0 g у середньому ≥ 2,0 г	2,2 g 2,2 г
<b>Comments</b> Коментарі	not applicable не застосовується		

\* Test is done on every fifth batch or at least once per year.

\* Випробування проводяться на кожній п'ятій серії щонайменше один раз на рік

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

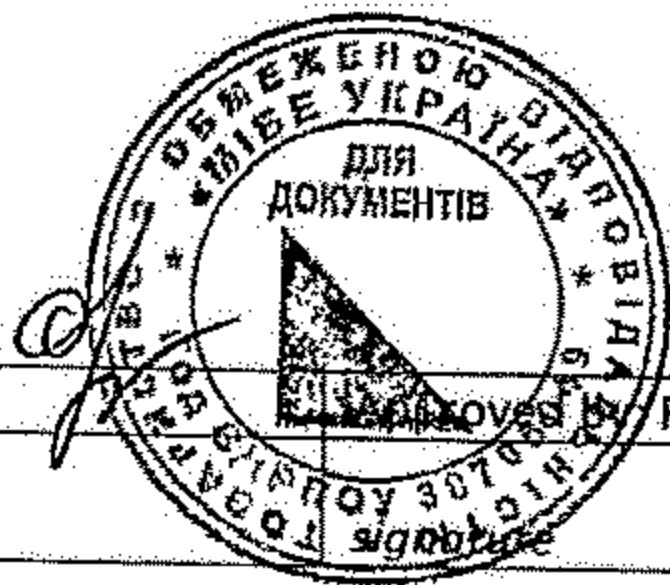
21. OKT. 2021



Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)

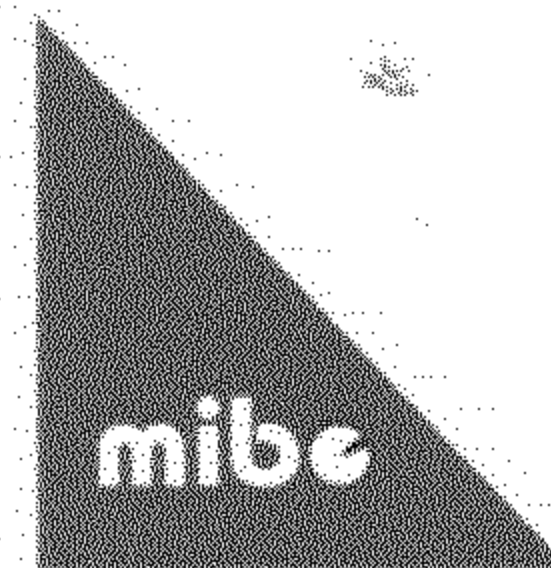
Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko  
signature

Friedrich Koppe  
signature



**Декларація про відповідність № 1**  
(Declaration of Conformity № 1)

**Назва медичного виробу:** Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування  
*Common name of medical device:* Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування  
Gel for the Gastro-intestinal System for oral use  
Lip Herpes Gel for external use

**Виробник:** Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ  
*Manufacturer:* Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина  
Anton Hübner GmbH & Co.KG  
Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  
*Authorized representative in Ukraine:* адреса: 13 Кловський узвіз, м. Київ, 01021, Україна  
MIBE UKRAINE LLC  
13 Kloviskiy uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine

**Класифікація:** Клас ІІа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
*Classification:* затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
Class IIa according to Annex 2 of Technical regulation on  
Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

**Процедура оцінки відповідності:** Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо  
*Conformity Assessments Route:* медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом  
визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.  
Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KМУ  
from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2

**Сертифікат оцінки відповідності:** № PR.823-19 від 23.09.2019 до 29.04.2023 р.  
*Certificate of Conformity Assessment:* № PR.823-19 since 23.09.2019 until 29.04.2023

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:** Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут  
*Conformity assessment body with its identification number:* Сертифікації"  
UA.TR.116  
LLC"Ukrainian Scientific Institute of Certification"  
UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.*

**Місце видачі:** Київ  
*Place of issue:* Kyiv

**Дата підпису:** 23.09.2019 р.  
*Date of signing:* 23.09.2019

**Термін дії до:** 29.04.2023 р.  
*Validity to:* 29.04.2023

**Підпис уповноваженої особи:**  
*Signature of the Authorized person:*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА».

Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)  
Anton Hübner GmbH & Co.KG in the person of the General Manager of "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney dated 28.08.2019)

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

**Виробник:** Anton Hübner GmbH & Co.KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ

**Юридична адреса:** Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

**Виробничі площадки:** Anton Hübner GmbH & Co.KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ  
Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

**Уповноважений представник:** ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  
13 Кловський узвіз, м. Київ, 01021, Україна

**Вироби:** Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування;  
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

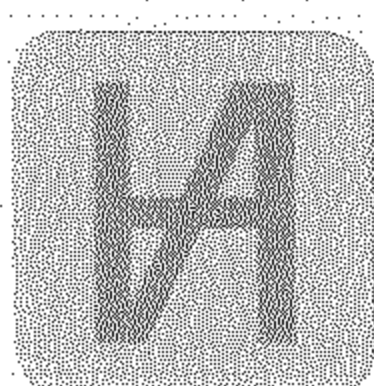
**Підстава для видачі:**

Акт експертизи документації № PR.961/3-19 від 20.09.2019;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.961/4-19 від 23.09.2019.

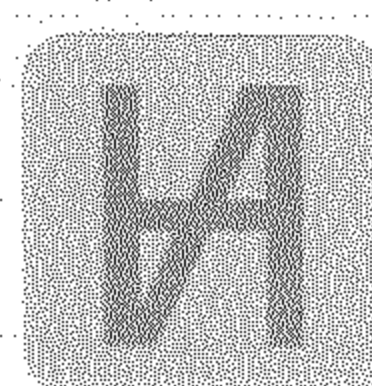
Сертифікат № PR.823-19  
Дійсний до «29» квітня 2023 р.  
Видання № 1 від «23» вересня 2019 р.  
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності  
М.А. Вахрушев



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065





№ 001407