

Лого КВІЗДА Фарма

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

Назва виробу: АФЛУБІН® Плюс Швидке полегшення сироп від кашлю
Номер серії: 4A6767

Дата виробництва: 01/2024

Термін придатності: 12/2026

Легальний виробник: ХАЛСА Фарма ГмбХ

Контрактний виробник: КВІЗДА Фарма ГмбХ

Випробування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд і запах	Непрозора рідина від бежевого до коричневого кольору з характерним запахом	відповідає
Щільність [г/см ³]	1,06-1,12	1,09
Показник заломлення	1,23-1,51	1,37
Значення рН	3,8-4,4	4,2
В'язкість [мПа·с]	200 - 400	321
Маса вмісту ¹	відповідає	відповідає
Тест на ідентифікацію сухого екстракту кореня алтеї	відповідає еталонній хроматограмі	відповідає
Тест на ідентифікацію метил п-гідроксибензоату	відповідає еталонній хроматограмі	відповідає
Тест на ідентифікацію пропіл п-гідроксибензоату	відповідає еталонній хроматограмі	відповідає
Аналіз Загальний вміст мукополісахаридів [гал.екв./100 г]	Значення звіту	30,29
Аналіз Швидкість відновлення мукополісахаридів [%]	80,0-120,0	106,7
Аналіз метил п-гідроксибензоат [г/100г]	0,0662 – 0,0809	0,0718
Аналіз метил п-гідроксибензоат [%]	90,0-110,0	97,6
Аналіз пропіл-п-гідроксибензоат [г/100г]	0,0386-0,0472	0,0417
Аналіз пропіл-п-гідроксибензоат [%]	90,0-110,0	97,3
Мікробіологічні показники	Відповідно до Евр. Фарм. 5.1.8, категорія В	відповідає

¹ Результат береться з ІРС в процесі заповнення.

12 лютого 2024

Дата

Доктор Хуберт Ізопп

Керівник відділу контролю якості

Печатка КВІЗДА Фарма ГмбХ

КВІЗДА Фарма ГмбХ, А-1160 Відень, Еффінгергассе 21

Тел.: +43-59977 30 458 / Факс: +43-59977 30 433



Вх акт 0181
21.03.24

Beglaubigte Ablichtung



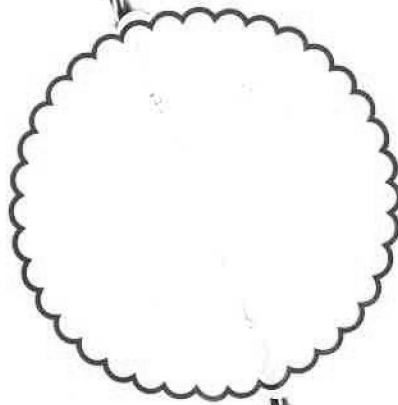
Notar

Dr. Lars-Peter Brandt

in Münster (Westfalen)

Hiermit beglaube ich die wörtliche Übereinstimmung dieser Ablichtung mit der mir vorliegenden Urschrift.

Münster, 12. Juni 2023




Dr. Lars-Peter Brandt
Notar

Декларація про відповідність 2023-12/MD-A/2
Declaration of conformity 2023-12/MD-A/2

Назва медичних виробів
Name of medical devices

Афлубін® Плюс Швидке полегшення
Aflubin® Plus Quick relief

Модифікації
The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
The modifications specified in Annex 1

Виробник:
Manufacturer:

HÄLSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck,
Germany / ХАЛСА Фарма ГмбХ, Марія-Гепперт-Штрассе 5,
23562 Любек, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,
Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9;
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312

*“PERRIGO UKRAINE” LLC, Ukraine, 02099, Kyiv, , Boryspilska str.,
9; phone number.: +380 (44) 359-09-53, EDRPOU 37063312*

Сфера застосування:
Intended Use:

Продукти для лікування болю в горлі, сухого кашлю і хрипоті
Products for the treatment of sore throat, dry cough and hoarseness

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

Клас ІІа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class IIa
(Point 13 , Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 «ПОРЯДОК забезпечення функціонування
системи управління якістю під час виробництва медичних
виробів» в поєднанні з Додатком 8 «ПОРЯДОК здійснення
внутрішнього контролю виробництва медичних виробів».

Annex 6 «PROCEDURE for ensuring operation of the quality
management system during the manufacturing process» combined
Annex 8 «PROCEDURE for internal control of the manufacture»

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:
Терміном дії до:
Validity term:

PR.1208-22

24.03.2027

**Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код**
*Conformity assesment body with its
indentification number:*

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
*"Ukrainian Scientific Institute of certification " Kudryavsky descent 7,
office 320 Kiev, 04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

**Відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р**
*Compliance with Technical regulation on
Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013:*

Відповідає
Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

24.03.2027

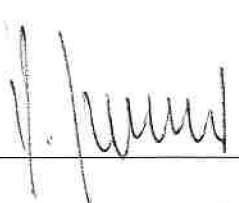
Дана декларація відповідності щодо виконання основних вимог до медичного виробу, згідно
Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року) складена від імені та
під цілковиту відповідальність виробника **ХАЛСА Фарма ГмбХ, Німеччина.**
*This declaration of conformity regarding the fulfillment of basic requirements for medical products,
according to Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013) composed on behalf
and under full responsibilities of the manufacturer **HÄLSA Pharma GmbH, Germany.***

ПІБ, назва посади:
Генеральний директор
Д-р Тіло Санднер

Position, Full Name
General manager Dr. Thilo Sandner

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Місце видачі: Любек,
Німеччина
*Place of issue: Lübeck,
Germany*


Дата підпису: 6th of June 2023
Date of signing:

Декларация про відповідність 2023-12/MD-A/2
Declaration of conformity 2023-12/MD-A/2

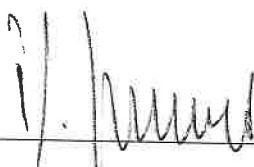
Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Aflubin® Plus Quick relief cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом

ПІБ, назва посади:
Генеральний директор
Д-р Тіло Санднер
Position, Full Name
General manager Dr. Thilo Sandner

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Місце видачі: Любек,
Німеччина
Place of issue: Lübeck,
Germany



Дата підпису: 6th of June 2023
Date of signing:

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Lars-Peter Brandt

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Münster

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Lars-Peter Brandt

Bestätigt

5. in Münster

6. am 19. Juni 2023

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 a E 1633/2023

9. Siegel

10. Unterschrift

Schambert



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: HÄLSA Pharma GmbH / ХАЛСА Фарма ГмбХ

Юридична адреса: Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562, Любек, Німеччина

Виробничі площадки: HÄLSA Pharma GmbH / ХАЛСА Фарма ГмбХ
Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562, Любек, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: Продукти для лікування болю в горлі, сухого кашлю і хрипоти
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції Іб та ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1727/6-22 від 01.03.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1727/7-22 від 25.03.2022.

Сертифікат № **PR.1208-22**
Дійсний до «24» березня 2027 р.
Видання № 1 від «25» березня 2022 р.
Вперше видано 25.03.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Aflubin® Plus Quick relief cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом
2.	Aflubin® Plus Quick relief Junior cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення для дітей сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом
3.	Aflubin® Plus Night cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Нічний сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Декларація про відповідність 2022-10/MD-A/2
Declaration of conformity 2022-10/MD-A/2

Назва медичних виробів
Name of medical devices

Афлубін® Плюс Швидке полегшення
Aflubin® Plus Quick relief

Модифікації
The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
The modifications specified in Annex 1

Виробник:
Manufacturer:

HÄLSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck,
Germany / ХАЛСА Фарма ГмбХ, Марія-Гепперт-Штрассе 5,
23562 Любек, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,
Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9;
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312
"PERRIGO UKRAINE", Ukraine, 02099, Kyiv, Boryspilska str., 9;
phone number.: +380 (44) 359-09-53, EDRPOU 37063312

Сфера застосування:
Intended Use:

Продукти для лікування болю в горлі, сухого кашлю і хрипоті
Products for the treatment of sore throat, dry cough and hoarseness

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

Клас ІІа
(Пункт 13, Додатку 2)
Class IIa
(Point 13, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 "Порядок забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів"
Annex 6 "Procedure for ensuring operation of the quality manufacturing
system during the manufacturing process"

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.1208-22

Терміном дії до:
Validity term:

24.03.2027

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
Conformity assesment body with its indentification
number:

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116
"Ukrainian Research Institute of certification " Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev,
04053, Ukraine, Number: UA.TR.116

Letterhead

Відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р

Compliance with Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Відповідає

Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

24.03.2027

Дана декларація відповідності щодо виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року) складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника **ХАЛСА Фарма ГмбХ, Німеччина.**

*This declaration of conformity regarding the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013) composed on behalf and under full responsibilities of the manufacturer **HÄLSA Pharma GmbH, Germany.***

ПІБ, назва посади:

**Генеральний директор
Д-р Тіло Санднер**

Position, Full Name

General manager Dr. Thilo Sandner

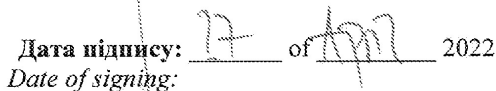
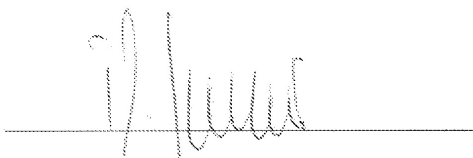
Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature

**Місце видачі: Любек,
Німеччина**

*Place of issue: Lübeck,
Germany*

Дата підпису: 17 of Apr 2022
Date of signing:



Letterhead

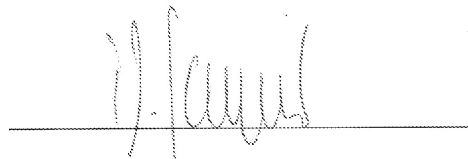
Декларація про відповідність 2022-10/MD-A/2
Declaration of conformity 2022-10/MD-A/2

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Aflubin® Plus Quick relief cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом

ІПБ, назва посади:
Генеральний директор
Д-р Тіло Санднер
Position, Full Name
General manager Dr. Thilo Sandner

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Любек,
Німеччина
Place of issue: Lübeck,
Germany

Дата підпису: 27 of April 2022
Date of signing:

Vollzug des Notars Dr. Lars-Peter Brandt für das Jahr 2022

...den Erschienenen vor der
...nach, ob eine Vorbefassung
...§ 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG
...und belehrte über den Inhalt und
...dieser Vorschrift. Der
...verneinte sodann die Frage nach
...fassung.

...Erschienene ist dem Notar von Person
...und bereits anderweitig im Sinne des
...identifiziert (UR-Nr. 51/2019 des
...Notars vom 17.07.2019).

...Erschienene erklärte, dass er mit einer
...bearbeitung von Daten im Sinne der
...Datenschutz-Grundverordnung im
...Zusammenhang mit dieser Beurkundung und
...ihrem Vollzug einverstanden sei.

Die vorstehende, vor mir anerkannte
Namensunterschrift des

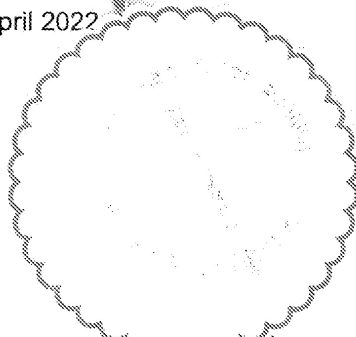
Herrn Dr. Thilo Sandner,

born 02.11.1985, residing at Uppenkampstiege 9, 48147 Münster (Germany)

beglaube ich hiermit.

Der Notar bescheinigt gemäß § 21 BNotO
aufgrund seiner Einsichtnahme in das
elektronische Handelsregister des
Amtsgerichts Lüneburg vom heutigen Tage,
dass dort unter HRB 12007 HL die HÄLSA
Pharma GmbH und der Erschienene als deren
einzelnvertretungsbechtigter und von den
Beschränkungen des § 181 BGB befreiter
Geschäftsführer eingetragen sind. Eine
einfache Kopie des Handelsregistrauszuges
ist dieser Urkunde beigelegt.

Münster, den 27. April 2022



Before the certification the acting notary asked
the appeared person whether there was any
prior involvement ("Vorbefassung") in the
sense of section 3 para 1 s.1 no. 7 of the
German Notarisation Act ("BeurkG") and
informed the appeared person about the
contents and the meaning of said rule. The
appeared person then confirmed that there
has been no such prior involvement.

The appeared person is personally known to
the acting notary and has already been
identified in accordance with the German Anti
Money Laundering Act ("GWG") (UR-No.
51/2019 of the acting notary of 17.07.2019).

The appeared person declared that it agrees
with a processing of data within the meaning
of the General Data Protection Regulation in
connection with this certification and its
enforcement.

I hereby certify the signature above that was
acknowledged in my presence by

The acting notary hereby confirms in
accordance with section 21 BNotO and based
on an inspection of the electronic commercial
register of the local court (Amtsgericht) of
Lüneburg carried out today that HÄLSA Pharma
GmbH and the appeared person as managing
director (Geschäftsführer) of said company
with sole power of representation and
exemption from the limitations of section 181
BGB are registered there under no. HRB
12007 HL. A copy of the corresponding
excerpt from the commercial register is
attached to this deed.

Dr. Lars-Peter Brandt
Notar

Nummer der Eintragung	a) Firma b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen c) Gegenstand des Unternehmens	Grund- oder Stammkapital	a) Allgemeine Vertretungsregelung b) Vorstand, Leitungsorgan, geschäftsführende Direktoren, persönlich haftende Gesellschafter, Geschäftsführer, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7
1	a) HÄLSA Pharma GmbH b) Sitz/Niederlassung: Lübeck Geschäftsanschrift: Maria-Goepfert- Straße 5, 23562 Lübeck c) Die Beratung zu, die Konzeption, der Vertrieb und die Verlizenzierung von Marktzugangsberechtigungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der Durchführung von Seminaren, Zertifizierungen von Medizinprodukten, Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten, die Freigabe und der Import von Arzneimitteln als Lohnfreigeber	25.000,00 EUR	a) Die Gesellschaft hat einen oder mehrere Geschäftsführer. Ist ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt er die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, wird die Gesellschaft gemeinschaftlich durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer in Gemeinschaft mit einem Prokuristen vertreten. Alleinvertretungsbefugnis kann erteilt werden. Die Geschäftsführer können ermächtigt werden, im Namen der Gesellschaft mit sich selbst oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte vorzunehmen. b) Geschäftsführer: L. Sibbing, Ralf, *04.11.1970, Münster mit der Befugnis die Gesellschaft allein zu vertreten		a) Gesellschaft mit beschränkter Haftung Gesellschaftsvertrag vom: 20.12.2011 Durch Beschluss der Gesellschafterversammlung vom 27.03.2012 ist der Sitz der Gesellschaft von Münster (Amtsgericht Münster, HRB 13736) nach Lübeck verlegt und der Gesellschaftsvertrag geändert in § 1..	a) 27.04.2012 Lorenzen b) Tag der ersten Eintragung: 23.03.2012

Nummer der Eintragung	a) Firma b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen c) Gegenstand des Unternehmens	Grund- oder Stammkapital	3	4 a) Allgemeine Vertretungsregelung b) Vorstand, Leitungsorgan, geschäftsführende Direktoren, persönlich haftende Gesellschafter, Geschäftsführer, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis	5			7
					6	6	6	
1	sowie die Übernahme der Funktion des legalen Herstellers für Medizinprodukte und des EU-Legal Representative für Unternehmen ohne festen Sitz in der Europäischen Union.			mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen				
2				b) Nicht mehr Geschäftsführer: 1. Sibbing Ralf Geschäftsführer: 2. Dr. Middeler, Guido, *04.01.1968, Lübeck mit der Befugnis die Gesellschaft allein zu vertreten mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen			a) 15.01.2020 Bender	
3				b) Nicht mehr Geschäftsführer: 2. Dr. Middeler, Guido Geschäftsführer:			a) 21.05.2021 Bender	

Nummer der Eintragung	a) Firma b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen c) Gegenstand des Unternehmens	Grund- oder Stammkapital	a) Allgemeine Vertretungsregelung b) Vorstand, Leitungsorgan, geschäftsführende Direktoren, persönlich haftende Gesellschafter, Geschäftsführer, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis	Prokura	b) Sonstige Rechtsverhältnisse	
1		3	4	5	6	7
			3. Dr. Sandner, Thilo, *02.11.1985, Münster mit der Befugnis die Gesellschaft allein zu vertreten mit der Befugnis Rechtsgeschäfte mit sich selbst oder als Vertreter Dritter abzuschließen			

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Lars-Peter Brandt

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Münster

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Lars-Peter Brandt

Bestätigt

5. in Münster

6. am 11. Mai 2022

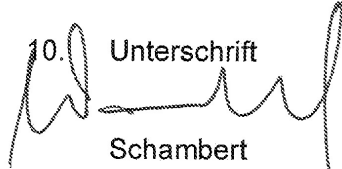
7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 a E 1201/2022

9. Siegel

10. Unterschrift

Schambert





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: HÄLSA Pharma GmbH / ХАЛСА Фарма ГмбХ

Юридична адреса: Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562, Любек, Німеччина

Виробничі площадки: HÄLSA Pharma GmbH / ХАЛСА Фарма ГмбХ
Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562, Любек, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «ПЕРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: Продукти для лікування болю в горлі, сухого кашлю і хрипоті
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: На

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції **П6** та **Ш** класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

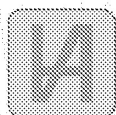
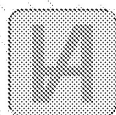
Звіт № PR.1727/6-22 від 01.03.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1727/7-22 від 25.03.2022.

Сертифікат № **PR.1208-22**
Дійсний до «24» березня 2027 р.
Видання № 1 від «25» березня 2022 р.
Вперше видано 25.03.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
DCTY EN ISO/IEC 17021-1

10302
DCTY EN ISO/IEC 17065



Конкретизована сфера:

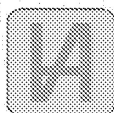
№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Aflubin® Plus Quick relief cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом
2.	Aflubin® Plus Quick relief Junior cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Швидке полегшення для дітей сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом
3.	Aflubin® Plus Night cough syrup in the bottle 120 ml with the measuring cup	Афлубін® Плюс Нічний сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml) з мірним стаканом



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
DIN EN ISO/IEC 17021-1



10302
DIN EN ISO/IEC 17065

№ 002718

Aflubin® Plus

Quick relief

Афлубін® Плюс

ШВИДКЕ ПОЛЕГШЕННЯ >>>

Інструкція для застосування

Медичний виріб

Афлубін® Плюс Швидке полегшення
сироп від кашлю в пляшці 120 мл (ml)
з мірним стаканом

Алтея та мед



Будь ласка, уважно прочитайте всю інструкцію для застосування, перш ніж приймати цей сироп від кашлю.

Що в інструкції?

1. Що являє собою медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення та для чого він використовується?
2. Що входить до складу медичного виробу Афлубін® Плюс Швидке полегшення?
3. Що вам необхідно знати до початку застосування медичного виробу Афлубін® Плюс Швидке полегшення?
4. Як приймати медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення?
5. Як зберігати медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення?
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що являє собою медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення та для чого він використовується?

Цінні основні інгредієнти алтеї та меду в медичному виробі Афлубін® Плюс Швидке полегшення діють як бальзам, вкриваючи і, тим самим, заспокоюючи запалену слизову гілотки. Рослинний слиз утворює фізичне захисне покриття від сторонніх частинок, полегшуючи таким чином сухий, подразнюючий кашель і дозволяючи слизовій відновлюватися.

Медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення – це сироп від кашлю, який містить в основному інгредієнти натурально походження та не містить алкоголю.

Крім того він без лактози, без глютену, без штучних барвників та без генетично модифікованих організмів.

Медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення надійно та швидко полегшить будь-який, пов'язаний із застудою, як сухий, так і вологий кашель.

Крім того, медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення допомагає захистити слизову оболонку порожнини рота та гілотки у разі сухості. У разі напруження голосових зв'язок, наприклад, через розмову чи спів, медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення вкриває голосові зв'язки захисним шаром і забезпечує тривале полегшення таких симптомів, як кашель, першіння у горлі та неможливості відкашлятися.

Медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення можна приймати як вдень, так і вночі. Завдяки своєму заспокійливому ефекту, він допомагає мати спокійний і відновлювальний сон та сприяє одужанню.

Сухий кашель – подразнюючий кашель

Сухий кашель або подразнюючий кашель, як правило, без мокротиння, може виникати з різних причин. На початку або в кінці застудного кашлю може виникати подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів. Сухе повітря, сторонні часточки, такі як пил або алергени, або віруси та бактерії також можуть подразнювати слизову.

Вологий кашель – продуктивний кашель

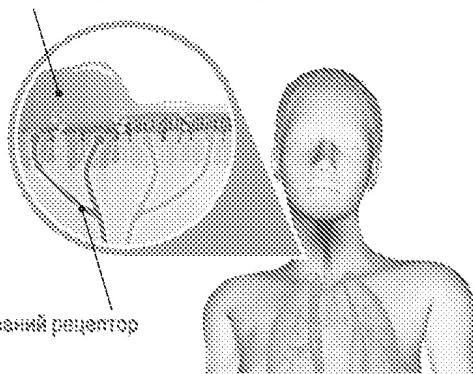
Власна слизова оболонка організму, яка підтримує бронхи у вологому стані та захищає їх від пересихання, складається з декількох складових, наприклад, мертвих клітин, різноманітних білків та лейкоцитів. У разі захворювання дихальних шляхів склад, а також колір і консистенція можуть змінюватися. Якщо спостерігається збільшення вироблення слизу, організм намагається видалити надлишок слизу з розгалуженої мережі бронхів кашлем. Слиз переміщується за допомогою кашлю в ротову порожнину, де його можна або проковтнути, або виплюнути.

Надійне полегшення кашлю

Кашльовий рефлекс необхідний для очищення дихальних шляхів. Він спрацьовує, якщо є виділення і їх потрібно відкашляти. При цьому так званому продуктивному кашлі, накопичений слиз викликає кашель. Сторонні часточки також можуть активувати рецептори кашлю і викликати кашльовий рефлекс («сухий кашель»).

Медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення заспокоює кашльовий рефлекс на стадіях сухого та вологого кашлю, покриваючи кашльові рецептори захисним шаром.

Захисний шар з кореня алтеї та меду



Активований рецептор кашлю

2. Що входить до складу медичного виробу Афлубін® Плюс Швидке полегшення?

15 мл (ml) Афлубін® Плюс Швидке полегшення містять:

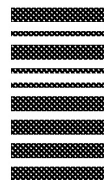
Алтеї сухого екстракту 250 мг (mg),

Меду 750 мг (mg).

Інші інгредієнти: ксилітол, ксантан, гліцерин безводний, лимонна кислота, апельсиновий ароматизатор, метил-4-гідроксибензоат, пропіл-4-гідроксибензоат, вода очищена.

3. Що вам необхідно знати до початку вживання медичного виробу Афлубін® Плюс Швидке полегшення?

Не приймайте медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення, якщо у вас алергія до алтеї, меду або до будь-якого з інших інгредієнтів цього медичного виробу, зазначених у розділі 2. У разі алергічної реакції, будь ласка, припиніть застосування засобу та проконсультуйтеся з лікарем.



15 мл (мл) Афлубін® Плюс Швидке полегшення містять 2,76 г (г) ксилітолу. Калорійність ксилітолу становить 2,4 ккал/г (kcal/g). Ксилітол може мати проносний ефект.

Попереджувальні та запобіжні заходи

Застосування пацієнтами з непереносимістю цукру

Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози або з глюкозо-галактозною мальабсорбцією не повинні приймати цей засіб, оскільки він містить мед.

Однотимчасне застосування медичного виробу Афлубін®

Плюс Швидке полегшення з іншими лікарськими засобами. Якщо ви приймаєте інші лікарські засоби, рекомендується приймати їх за ½ години – 1 годину до або після прийому медичного виробу Афлубін® Плюс Швидке полегшення.

Застосування під час вагітності та годування груддю

Не рекомендується застосування медичного виробу Афлубін® Плюс Швидке полегшення під час вагітності та годування груддю.

Застосування пацієнтам з цукровим діабетом

15 мл (мл) медичного виробу Афлубін® Плюс Швидке полегшення містять 0,3 ХО (хлібні (вуглеводні) одиниці). Будь ласка проконсультуйтеся з лікарем, якщо: ваші симптоми не проходять або погіршуються після 5 днів прийому; під час застосування медичного виробу Афлубін® Плюс Швидке полегшення виникли задишка, лихоманка або гнійна мокрота.

Медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення містить метил-4-гідроксибензоат та пропіл-4-гідроксибензоат в якості консервантів. Вони можуть викликати алергічні реакції (можливо, уповільненого типу).

4. Як приймати медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення?

Для зручності дозування додається мірний стакан.

Рекомендовані дози:

Дорослим та підліткам від 12 років: 15 мл (мл) 4 рази на день.

Дітям до 12 років застосування цього медичного виробу не рекомендується.

Для досягнення кращих результатів лікування рекомендується приймати медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення регулярно згідно рекомендацій.

Якщо є сумніви чи ви маєте запитання, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

5. Як зберігати медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення?

Не слід використовувати цей продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та коробці. Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Зберігати при температурі не вище 25°C. Після використання щільно закрити флакон. Після відкриття флакону використайте засіб протягом 4 тижнів.

Зберігати флакон в оригінальній упаковці, щоб захистити від світла.

Зберігайте цей медичний виріб у недоступному для дітей місці.

Для захисту навколишнього середовища запитайте у фармацевта, як утилізувати медичні вироби, якими ви більше не користуєтесь. Цей захід допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Як виглядає медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення

Медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення – рідина коричневого кольору. Інгредієнти натурального походження можуть призвести до утворення дрібних частинок, а колір може змінюватися від світло-коричневого до темно-коричневого. Ці можливі зміни жодним чином не впливають на якість сиропу.

По 120 мл (мл) у флаконах із коричневого скла з оригінальною герметичною кришкою, що нагвинчується.

Додаткова інформація

Медичний виріб Афлубін® Плюс Швидке полегшення:

Виробник: HÄLSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany / ХАЛСА Фарма ГмбХ, Марія-Гепперт-Штрассе 5, 23562 Любек, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9; тел.: +380 (44) 359-09-53, info@perrigo.ua



Номер партії зазначено на етикетці та коробці.
Дата останнього перегляду: Травень 2022.

Символи на упаковці та етикетці медичного виробу мають наступні значення:

120 ml	Об'єм нетто	LOT	Код партії
	Зверніться до інструкції по застосуванню		Використати до
	Верхня межа температурного діапазону 25°C		Виробник
	Не допускати впливу сонячного світла		Знак відповідності ТР з номером органу з оцінки відповідності
CE	Виріб відповідає основним вимогам Європейської директиви MDD 93/42/EEC	UA.TR.116	

Perrigo®