

CERTIFICATE OF ANALYSIS

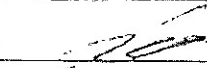
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

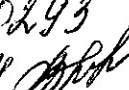
mibe GmbH
Арцнаміттель

Product name Lip Herpes Gel for external use Silicea Найменування продукції: Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00165		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Form of release Форма випуску		Gel Гель	
Package size and type Розмір та тип пакування		2 g, tube 2 г, туба	
Certificate of Conformity Assessment: № PR.823-19 since 01.07.2022 until 31.03.2024 Сертифікат оцінки відповідності: № PR.823-19 від 01.07.2022 р. до 31.03.2024 р.			
Batch number: / Номер серії: 306		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 12000	
Manufacturing date: Дата виробництва: 06/2023		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 06/2026	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнаміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white or light yellow, homogeneous gel білий або світло-жовтий однорідний гель	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептичним методом	practically odourless практично без запаху	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.10 Brookfield 25 °C ЄФ 2.2.10, віскозиметр Brookfield 25 °C	4,0 – 12,0 Pas 4,0 – 12,0 Па/с	7,1 Pas 7,1 Па/с
Relative density Відносна густина	Ph.Eur. 2.2.5 ЄФ 2.2.5	0,999 – 1,030 0,999 – 1,030	1,026 1,026
pH рН	Ph.Eur. 2.2.3 ЄФ 2.2.3	4,8 – 5,3 4,8 – 5,3	5,2 5,2

Assay
Кількісне визначення

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature 	signature 

Вх.ан. 50293
21.08.24 

Silicon dioxide Діоксид кремнія	RFA (external) аналізатор з гальмуючим полем (зовнішній)	4,02 – 4,92 g / 100 g 4,02 – 4,92 г / 100 г	4,78 g / 100 g 4,78 г / 100 г
Potassium sorbate Сорбат калію	PV-QH-012 (every 10 th batch / once a year) 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 230305 протесто- вано на серії: 230305 complies відповідає
Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 preparations for cutaneous use	
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12/2.6.13	ЄФ 5.1.4 препарати для нашкірного використання	
Package Упаковка			
Batch-description 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
Description of shelf life 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
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	average $\geq 2,0$ g у середньому $\geq 2,0$ г	2,2 g 2,2 г
Comments 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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

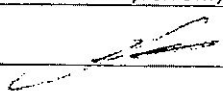
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

26 JULI 2023

Date/Name + Sign Quality control (P. L. Le)

Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості (П. Л. Лі)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature 	signature 

Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного виробу:
Common name of medical device: Медичні вироби
Medical devices

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

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

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

Дистрибутор:
Distributor: мібе ГмбХ Arzneimittel
Мюнхенерштрассе 15, Бремен, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина
mibe GmbH Arzneimittel
Muenchener Strasse 15, Brehma, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany

Класифікація:
Classification: Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa, IIb 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: Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо 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:
Certificate of Conformity Assessment: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.
№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028

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



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:

Place of issue:



Дата підпису: 11.03.2024 р.

Date of signing: 11.03.2024

Термін дії до: 31.12.2028 р.

Validity to: 31.12.2028

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора
ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняк Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hübner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:

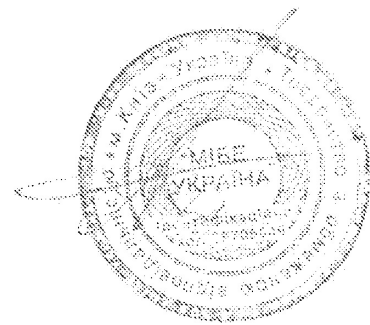
Signature of the Authorized person:

Поза, Повне Ім'я: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК

Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №4
Annex 1 to Declaration of Conformity No. 4

Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Класифікація <i>Classification</i>
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / Gel for the Gastro-intestinal System for oral use 1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа® / Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea	Клас IIa Class IIa
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / Lip Herpes Gel for external use 1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа® / Lip Herpes Gel for external use Silicea	Клас IIa Class IIa
Сунозиторії вагінальні / Pessaries 1. Сунозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem® / Lactic Acid Pessaries Lactofem®	Клас IIa Class IIa
Крем вагінальний / Vaginal cream 1. Зволожуючий крем Lactofem® / Moisturizing cream Lactofem®	Клас IIb Class IIb





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 / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

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

Уповноважений представник: ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
01021, м. Київ, вул. 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

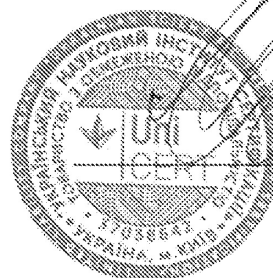
Клас: Іа, Іб

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.

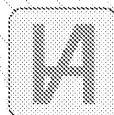
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № PR.823-19
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





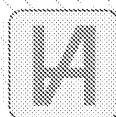
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ГОМЗ
Сертифікація
протичкай

№ 003313