

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: TRAUMEEL® S, oral drops 30 ml in dropper bottle №1
Продукція: ТРАУМЕЛЬ С, краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці №1

Batch №:	02562	Batch quantity produced in total (packs):	5247
Номер серії:	02562	Кількість продукції в серії (упаковок):	5247
Manufacture Date	02.06.2023	Registration license number:	UA/5934/05/01 valid till 05.12.2027
Дата виробництва:	02.06.2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/05/01 дійсне до 05.12.2027
Expiry date:	05.2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	05.2028	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point /</u> <u>Показники</u> <u>якості</u>	<u>Specification /</u> <u>Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods/</u> <u>Методи контролю</u>
Odour Запах	Ethanol odor, slightly aromatic. Запах етанолу, злегка ароматичний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, HAB H 2.2.1 МКЯ, п. 1, НАВ Н 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2 Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п. 2, Євр. Ф. 2.2.1
Color Колір	Light yellow. Світло-жовтий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, visually МКЯ, п. 3, візуально
Ethanol Етанол	33% - 37% vol. Theoretical content of ethanol: 35% vol. 33% - 37% об. Теоретичний вміст етанолу: 35% об.	35 % vol. 35 % об.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 5.5, densitometry method МКЯ, п. 4, Євр. Ф. 5.5, методом денситометрії
Relative density Відносна густина	0,954 - 0,960. 0,954 - 0,960.	0,957 0,957	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п. 5, Євр. Ф. 2.2.5
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC: max. 10 ² CFU/ml, TYMC: max. 10 ¹ CFU/ml. Escherichia coli (in 1 ml): absence. Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС: макс. 10 ² КУО/мл, ТУМС: макс. 10 ¹ КУО/мл. Escherichia coli (в 1 мл): відсутність.	0 CFU/ml. 0 CFU/ml. Corresponds 0 КУО/мл. 0 КУО/мл. Відповідає	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п. 6, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13

All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia, are carried out according to the current edition. /
Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до діючого видання

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2021_0044.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекеверг-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2021_0044.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ

Sabrina Killat / Сабріна Кіллам

Signature / Підпис:

S. Killat

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

26.07.2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.09.2023

№ 44755/23/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5934/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **02562**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5247

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДИКАЛ
РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2023 № 2841/18.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

