



**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**

**08.01.2024**

**№ 67275/24/10**

**ТРАУМЕЛЬ С**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5934/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **02965**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14378

Виробник

**Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи, а також 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 **08.01.2024 № 4271/2.**

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



Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** TRAUMEEL® S, tablets № 50 in containers №1  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, таблетки № 50 у контейнерах №1

Batch №: 02965 Batch quantity produced in total (packs): 23338  
Номер серії: 02965 Кількість продукції в серії (упаковок): 23338  
Manufacture Date: 05/07/2023 Registration license number: UA/5934/02/01 validity period unlimited  
Дата виробництва: 05/07/2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/5934/02/01 термін дії необмежений  
Expire date: 06/2028 Country of origin: Germany  
Термін придатності: 06/2028 Країна походження: Німеччина

| <u>Testing point /</u><br><u>Показники якості</u>        | <u>Specification / Специфікація</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <u>Results / Результати</u>                                                                                              | <u>Control methods /</u><br><u>Методи контролю</u>                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Description<br>Опис                                      | Round, planar tablets with facet.<br>Круглі плоскі таблетки з фаскою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Corresponds<br>Відповідає                                                                                                | QCM, It. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                                                                                |
| Odour<br>Запах                                           | Odourless or a slightly sweetish odour.<br>Без запаху або ледь солодкуватий запах.                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Odourless<br>Без запаху.                                                                                                 | QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4                                                                                       |
| Colour<br>Колір                                          | White to yellow-white, colour field 1A1-1A2, sporadically orange points may occur.<br>Від білого до жовто-білого, шкала кольорів 1A1-1A2, можливі поодинокі оранжеві вкраплення.                                                                                                                                                                                               | White, colour field 1A1 sporadically orange spots<br>Білий, шкала кольорів 1A1<br>Присутні поодинокі оранжеві вкраплення | QCM, It.3, visually, pocket encyclopedia of colours Muster-Schmidt<br>МКЯ, п.3, візуально, кишенькова енциклопедія кольорів Muster-Schmidt |
| Average mass<br>Середня маса                             | 298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg.<br>298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 302 mg.<br>302 мг.                                                                                                       | QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5<br>МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5                                                                                       |
| Uniformity of mass<br>Однорідність маси                  | Must correspond to Ph. Eur.<br>Мас відповідати Євр.Ф.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Corresponds<br>Відповідає.                                                                                               | QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5<br>МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.5                                                                                       |
| Disintegration time<br>Розпадання                        | Not more than 15 minutes.<br>Не більше 15 хвилин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2,62 minutes<br>2,62 хвилини                                                                                             | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1<br>МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1                                                                                       |
| Friability<br>Стійкість                                  | Max. 1,0 %.<br>Макс. 1,0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,6 %<br>0,6 %                                                                                                           | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7<br>МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7                                                                                       |
| Hardness<br>Стійкість до роздавлювання                   | 30-70 N.<br>30-70 Н.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 39 N<br>39 Н                                                                                                             | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8<br>МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8                                                                                       |
| Microbiological contamination<br>Мікробіологічна чистота | Ph. Eur. 5.1.4:<br>TAMC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g,<br>TYMC: max. 10 <sup>1</sup> CFU/g.<br>Staphylococcus aureus (in 1 g): absence.<br>Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence.<br>Євр.Ф. 5.1.4:<br>ТАМС: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г,<br>ТУМС: макс. 10 <sup>1</sup> КУО/г.<br>Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність.<br>Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність. | < 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>corresponds<br>corresponds.<br><br>< 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відповідає<br>Відповідає.     | QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br><br>МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13                                                                 |

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\_2023\_0044.

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

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_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. Ця партія продукції 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, обробки та аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:  
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єленд

*Verena Wieland*

Position / Посада:  
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
25.07.2023



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** TRAUMEEL® S, tablets № 50 in containers №1  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, таблетки № 50 у контейнерах №1

**Batch №:** 06743 **Batch quantity produced in total (packs):** 13271  
**Номер серії:** 06743 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 13271  
**Manufacture Date:** 04.07.2024 **Registration license number:** UA/5934/02/01 validity period unlimited  
**Дата виробництва:** 04.07.2024 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5934/02/01 термін дії необмежений  
**Expire date:** 06.2029 **Country of origin:** Germany  
**Термін придатності:** 06.2029 **Країна походження:** Німеччина

| <u>Testing point /</u><br><u>Показники якості</u>                  | <u>Specification / Специфікація</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <u>Results / Результати</u>                                                                                        | <u>Control methods /</u><br><u>Методи контролю</u>                            |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Description<br>Опис                                                | Round, planar tablets with facet.<br>Круглі плоскі таблетки з фаскою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Corresponds<br>Відповідає                                                                                          | QCM, It. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                   |
| Odour<br>Запах                                                     | Odorless to slightly sweetish<br>З відсутністю запаху до слабкого<br>солодкуватого запаху.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Odourless<br>Без запаху                                                                                            | QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4                          |
| Colour<br>Колір                                                    | From white to yellow-white, sporadically orange<br>spots may be visible<br>Від білого до жовто-білого, можливі поодинокі<br>помаранчеві вкраплення.                                                                                                                                                                                                                               | White, sporadically orange<br>spots<br>Білий, Присутні<br>поодинокі помаранчеві<br>вкраплення                      | QCM, It.3, visually<br>МКЯ, п.3, візуально                                    |
| Average mass<br>Середня маса                                       | 301,5 mg ± 5 %<br>301,5 мг ± 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 301,6 mg.<br>301,6 мг.                                                                                             | QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5<br>МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5                          |
| Uniformity of mass<br>Однорідність маси                            | Must correspond to Ph. Eur.<br>Мас відповідати Євр.Ф.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Corresponds<br>Відповідає                                                                                          | QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5<br>МКЯ, п.5, Євр.Ф.2.9.5                           |
| Disintegration time<br>Розпадання                                  | Max. 15 min.<br>Макс. 15 хв.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2 minutes<br>2 хвилини                                                                                             | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1<br>МКЯ, п.6, Євр.Ф.2.9.1                           |
| Friability<br>Стираність                                           | Max. 1,0 %.<br>Макс. 1,0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,4 %<br>0,4 %                                                                                                     | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7<br>МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7                          |
| Hardness<br>Стійкість до<br>роздавлювання                          | 30-70 N.<br>30-70 Н.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 41 N<br>41 Н                                                                                                       | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8<br>МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8                          |
| Microbiological<br>contamination<br><br>Мікробіологічна<br>чистота | Ph. Eur. 5.1.4:<br>TAMC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g,<br>TYMC: max.10 <sup>1</sup> CFU/g.<br>Staphylococcus aureus ( in 1 g): absence.<br>Pseudomonas aeruginosa ( in 1 g): absence.<br>Євр.Ф. 5.1.4:<br>TAMC: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г,<br>TYMC: макс. 10 <sup>1</sup> КУО/г,<br>Staphylococcus aureus ( в 1 г): відсутність.<br>Pseudomonas aeruginosa ( в 1 г): відсутність. | < 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Corresponds<br>Corresponds<br><br>< 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відповідає<br>Відповідає | QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br><br>МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12,<br>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 поточного 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\_2023\_0093.

**Виробнича дільниця:** Біологіше Хайльміттель Хесель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

**Номер ліцензії на виробництво та контролю якості:** DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0093.

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:**

Verena Wieland / Верена В'єленд

**Signature / Підпис:**



**Position / Посада:**

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

**Date of release / Дата випуску серії в продаж:**

23.07.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.02.2025

№ 4265/25/10

**ТРАУМЕЛЬ С**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5934/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **06743**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13271

Виробник

**Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або, у разі відсутності, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстрації, код за ЄДРПОУ платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.02.2025 № 0298/29.**



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

Заступник начальника служби  
(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

