



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.08.2023

№ 37668/23/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 01748

Кількість ввезеного лікарського засобу 9557

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 03.08.2023 № 2376/17.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



### QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Product:** TRAUMEEL® S, ointment 50 g in tubes  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, мазь по 50 г у тубах

|                     |            |                                           |                                         |
|---------------------|------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Batch №:            | 01748      | Batch quantity produced in total (packs): | 9557                                    |
| Номер серії:        | 01748      | Кількість продукції в серії (упаковок):   | 9557                                    |
| Manufacture Date    | 22/03/2023 | Registration license number:              | UA/5934/01/01 validity period unlimited |
| Дата виробництва:   | 22/03/2023 | Номер реєстраційного посвідчення:         | UA/5934/01/01 термін дії необмежений    |
| Expiry date:        | 02/2028    | Country of origin:                        | Germany                                 |
| Термін придатності: | 02/2028    | Країна походження:                        | Німеччина                               |

| Testing point /<br>Показники якості                            | Specification / Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Results /<br>Результати                                                                                           | Control methods/<br>Методи контролю                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance<br>Опис                                             | Soft<br>М'яка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, lt. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                                                                                                                                                         |
| Colour<br>Колір                                                | White to red-white, colour*<br>Від білого до червоно-білого кольору*                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Yellow-white,<br>colour field 3A2<br>Жовто-білий,<br>шкала кольорів<br>3A2                                        | QCM, lt. 2, visually<br>МКЯ, п.2, візуально                                                                                                                                                                         |
| Odour<br>Запах                                                 | Not rancid.<br>Незгіршений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, lt. 3, organoleptically, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.3, органолептично, Євр.Ф. 2.3.4                                                                                                                              |
| Optical microscopy<br>Оптична мікроскопія                      | No solid inclusions, particle size max.70 µm.<br>Без твердих включень, розмір часток не<br>більше 70 мкм.                                                                                                                                                                                                                                                                    | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, lt. 4, microscopy, Ph. Eur. 2.9.37<br>МКЯ, п.4, мікроскопічно, Євр.Ф. 2.9.37                                                                                                                                   |
| Centrifugal test<br>Тест на центрифугу                         | At centrifugation no phase separation.<br>При центрифугуванні розподілу на фази не<br>спостерігається.                                                                                                                                                                                                                                                                       | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, lt. 5, visually<br>МКЯ, п.5, візуально                                                                                                                                                                         |
| Viscosity<br>В'язкість                                         | 300-750 mPa.s.<br>300-750 мПа.с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 541 mPa.s.<br>541 мПа.с                                                                                           | QCM, lt. 6, Ph. Eur. 2.2.10<br>МКЯ, п.6, Євр. Ф.2.2.10                                                                                                                                                              |
| Density<br>Густина                                             | 0,910-0,950 g/ml.<br>0,910-0,950 г/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,946 g/ml<br>0,946 г/мл                                                                                          | QCM, lt. 7, Ph. Eur. 2.2.5<br>МКЯ, п.7, Євр. Ф. 2.2.5                                                                                                                                                               |
| pH                                                             | 5,0-7,3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6,3                                                                                                               | QCM, lt. 8, Ph. Eur. 2.2.3                                                                                                                                                                                          |
| pH                                                             | 5,0-7,3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6,3                                                                                                               | МКЯ, п.8, Євр. Ф. 2.2.3                                                                                                                                                                                             |
| Ethanol content<br>Вміст етанолу                               | 10,0-12,2 % (m/m). Theoretical ethanol content:<br>11,1% (m/m).<br>10,0-12,2 % (м/м). Теоретичний вміст етанолу:<br>11,1 % (м/м).                                                                                                                                                                                                                                            | 11,2 % (m/m)<br>11,2 % (м/м)                                                                                      | QCM, lt. 9, titration, method of Rebelein<br>or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas<br>chromatography**<br>МКЯ, п.9, титрування, метод Ребеляйна<br>або Євр. Ф. 2.2.28, статична парова<br>газова хроматографія** |
| Microbiological<br>contamination<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>Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence.<br>Staphylococcus aureus (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>Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.<br>Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. | < 10 CFU/g.<br>< 10 CFU/g.<br>Corresponds<br>Відповідає<br>< 10 КУО/г.<br>< 10 КУО/г.<br>Відповідає<br>Відповідає | QCM, lt. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br>МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13                                                                                                                                           |

\*colour field 2A1-7A2/\* шкала кольорів 2A1-7A2

\*\* alternative methods/\*\* альтернативні методи

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\_2022\_0090.

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\_2022\_0090.

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 (s) 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 справдивою і точною. Серія препарату була виготовлена, а тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Національної Виробничої Практики (НВП) встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваного лікарського засобу. Дані інформація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
06.04.2023



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.08.2023

№ 37667/23/10

**ТРАУМЕЛЬ С**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **01747**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9684

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 03.08.2023 № 2376/16.

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)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** TRAUMEEL® S, ointment 50 g in tubes  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, мазь по 50 г у тубах

Batch №: 01747 Batch quantity produced in total (packs): 9684  
 Номер серії: 01747 Кількість продукції в серії (упаковок): 9684  
 Manufacture Date: 22/03/2023 Registration license number: UA/5934/01/01 validity period unlimited  
 Дата виробництва: 22/03/2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/5934/01/01 термін дії необмежений  
 Expiry date: 02/2028 Country of origin: Germany  
 Термін придатності: 02/2028 Країна походження: Німеччина

| <i>Testing point /<br/>Показники якості</i>                    | <i>Specification / Специфікація</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <i>Results /<br/>Результати</i>                                                                                        | <i>Control methods/<br/>Методи контролю</i>                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance<br>Опис                                             | Soft<br>М'яка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                                                                                                                                                         |
| Colour<br>Колір                                                | White to red-white, colour*<br>Від білого до червоно-білого кольору*                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Yellow-white,<br>colour field 4A2<br>Жовто-білий,<br>шкала кольорів<br>4A2                                             | QCM, It. 2, visually<br>МКЯ, п.2, візуально                                                                                                                                                                         |
| Odour<br>Запах                                                 | Not rancid.<br>Незгіршливий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 3, organoleptically, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.3, органолептично, Євр.Ф. 2.3.4                                                                                                                              |
| Optical microscopy<br>Оптична мікроскопія                      | No solid inclusions, particle size max.70 µm.<br>Без твердих включень, розмір часток не<br>більше 70 мкм.                                                                                                                                                                                                                                                                    | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 4, microscopy, Ph. Eur. 2.9.37<br>МКЯ, п.4, мікроскопічно, Євр.Ф. 2.9.37                                                                                                                                   |
| Centrifugal test<br>Тест на центрифугу                         | At centrifugation no phase separation.<br>При центрифугуванні розподілу на фази не<br>спостерігається.                                                                                                                                                                                                                                                                       | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 5, visually<br>МКЯ, п. 5, візуально                                                                                                                                                                        |
| Viscosity<br>В'язкість                                         | 300-750 mPa·s.<br>300-750 мПа·с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 541 mPa·s.<br>541 мПа·с                                                                                                | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.10<br>МКЯ, п. 6, Євр. Ф.2.2.10                                                                                                                                                             |
| Density<br>Густина                                             | 0,910-0,950 g/ml.<br>0,910-0,950 г/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,946 g/ml<br>0,946 г/мл                                                                                               | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.5<br>МКЯ, п.7, Євр. Ф. 2.2.5                                                                                                                                                               |
| pH<br>рН                                                       | 5,0-7,3.<br>5,0-7,3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,7<br>6,7                                                                                                             | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3<br>МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.2.3                                                                                                                                                              |
| Ethanol content<br>Вміст етанолу                               | 10,0-12,2 %(m/m). Theoretical ethanol content:<br>11,1%(m/m).<br>10,0-12,2 %(m/m). Теоретичний вміст етанолу:<br>11,1 %(m/m).                                                                                                                                                                                                                                                | 11,3 %(m/m)<br>11,3 %(m/m)                                                                                             | QCM, It. 9, titration, method of Rebelein<br>or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas<br>chromatography**<br>МКЯ, п. 9, титрування, метод Ребеляйн<br>або Євр. Ф. 2.2.28, статична парова<br>газова хроматографія** |
| Microbiological<br>contamination<br>Мікробіологічна<br>чистота | Ph. Eur. 5.1.4<br>TAMC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br>TUMC: max. 10 <sup>1</sup> CFU/g.<br>Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence.<br>Staphylococcus aureus (in 1 g): absence.<br>Євр.Ф. 5.1.4<br>TAMC: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>TUMC: макс. 10 <sup>1</sup> КУО/г.<br>Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.<br>Staphylococcus aureus (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. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br><br>МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13                                                                                                                                      |

\*colour field 2A1-7A2 / \*шкала кольорів 2A1-7A2

\*\* alternative methods\*\* альтернативні методи

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\_2022\_0090.  
 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\_2022\_0090.

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 (s) 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 Національної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікацій на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена Вієланд

*Verena Wieland*

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
 06.04.2023

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** TRAUMEEL® S, ointment 50 g in tubes  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, мазь по 50 г у тубах

Batch №: 04137 Batch quantity produced in total (packs): 9620  
Номер серії: 04137 Кількість продукції в серії (упаковок): 9620  
Manufacture Date: 31.10.2023 Registration license number: UA/5934/01/01 validity period unlimited  
Дата виробництва: 31.10.2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/5934/01/01 термін дії необмежений  
Expiry date: 09.2028 Country of origin: Germany  
Термін придатності: 09.2028 Країна походження: Німеччина

| Testing point /<br>Показники якості                            | Specification / Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Results /<br>Результати                                                                                           | Control methods/<br>Методи контролю                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance<br>Опис                                             | Soft<br>М'яка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, lt. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                                                                                                                                             |
| Colour<br>Колір                                                | White to red-white, colour*<br>Від білого до червоно-білого кольору*                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Yellow-white,<br>colour field 3A2<br>Жовто-білий,<br>шкала кольорів<br>3A2                                        | QCM, lt. 2, visually<br>МКЯ, п.2, візуально                                                                                                                                                             |
| Odour<br>Запах                                                 | Not rancid.<br>Незгіршений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, lt. 3, organoleptically, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.3, органолептично, Євр.Ф. 2.3.4                                                                                                                  |
| Optical microscopy<br>Оптична<br>мікроскопія                   | No solid inclusions, particle size max. 70 µm.<br>Без твердих включень, розмір часток не<br>більше 70 мкм.                                                                                                                                                                                                                                                                   | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, lt. 4, microscopy, Ph. Eur. 2.9.37<br>МКЯ, п.4, мікроскопічно, Євр.Ф. 2.9.37                                                                                                                       |
| Centrifugal test<br>Тест на центрифугу                         | At centrifugation no phase separation.<br>При центрифугуванні розподілу на фази не<br>спостерігається.                                                                                                                                                                                                                                                                       | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, lt. 5, visually<br>МКЯ, п. 5, візуально                                                                                                                                                            |
| Viscosity<br>В'язкість                                         | 300-750 mPa.s.<br>300-750 мПа.с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 494 mPa.s.<br>494 мПа.с.                                                                                          | QCM, lt. 6, Ph. Eur. 2.2.10<br>МКЯ, п. 6, Євр. Ф. 2.2.10                                                                                                                                                |
| Density<br>Густина                                             | 0,910-0,950 g/ml.<br>0,910-0,950 г/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,945 g/ml<br>0,945 г/мл                                                                                          | QCM, lt. 7, Ph. Eur. 2.2.5<br>МКЯ, п.7, Євр. Ф. 2.2.5                                                                                                                                                   |
| pH<br>рН                                                       | 5,0-7,3.<br>5,0-7,3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,9<br>5,9                                                                                                        | QCM, lt. 8, Ph. Eur. 2.2.3<br>МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.2.3                                                                                                                                                  |
| Ethanol content<br>Вміст етанолу                               | 10,0-12,2 % (m/m). Theoretical ethanol content:<br>11,1 % (m/m).<br>10,0-12,2 % (м/м). Теоретичний вміст етанолу:<br>11,1 % (м/м).                                                                                                                                                                                                                                           | 11,0 % (m/m)<br>11,0 % (м/м)                                                                                      | QCM, lt. 9, titration method of Rebekin<br>or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-<br>chromatography**<br>МКЯ, п. 9, титрування, метод Ребекіна<br>або Євр. Ф. 2.2.28, статична<br>газова хроматографія** |
| Microbiological<br>contamination<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>Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence.<br>Staphylococcus aureus (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>Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.<br>Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. | < 10 CFU/g.<br>< 10 КУО/г.<br>Corresponds<br>Відповідає<br>< 10 КУО/г.<br>< 10 КУО/г.<br>Відповідає<br>Відповідає | QCM, lt. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br>МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13                                                                                                                              |

\*colour field 2A1-7A2 / \*шкала кольорів 2A1-7A2

\*\* alternative methods/\*\* альтернативні методи

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 Хайлміттель Хеель 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 (s) 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 досліджуваного лікарського засобу. Документація стосовно виробництва, накування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена В'єленд

*Verena Wieland*

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
27.11.2023



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

пров. Світlichної 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**

**10.05.2024**

**№ 22540/24/10**

**ТРАУМЕЛЬ С**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **04137**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9620

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 прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорту) **ДЛЯ  
ДОКУМЕНТІВ**

Протокол візуального контролю від **07.05.2024 № 1239/22.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** TRAUMEEL® S, ointment 50 g in tubes  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, мазь по 50 г у тубах

|                     |            |                                           |                                         |
|---------------------|------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Batch №:            | 04769      | Batch quantity produced in total (packs): | 9632                                    |
| Номер серії:        | 04769      | Кількість продукції в серії (упаковок):   | 9632                                    |
| Manufacture Date    | 05/01/2024 | Registration license number:              | UA/5934/01/01 validity period unlimited |
| Дата виробництва:   | 05/01/2024 | Номер реєстраційного посвідчення:         | UA/5934/01/01 термін дії необмежений    |
| Expiry date:        | 12/2028    | Country of origin:                        | Germany                                 |
| Термін придатності: | 12/2028    | Країна походження:                        | Німеччина                               |

| <u>Testing point /</u><br><u>Показники якості</u>        | <u>Specification / Специфікація</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <u>Results /</u><br><u>Результати</u>                                                                                  | <u>Control methods /</u><br><u>Методи контролю</u>                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance<br>Опис                                       | Soft<br>М'яка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                                                                                                                                                |
| Colour<br>Колір                                          | White to red-white, colour*<br>Від білого до червоно-білого кольору*                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Yellow-white, colour field 4A2<br>Жовто-білий, шкала кольорів 4A2                                                      | QCM, It. 2, visually<br>МКЯ, п.2, візуально                                                                                                                                                                |
| Odour<br>Запах                                           | Not rancid.<br>Незгірклий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 3, organoleptically, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.3, органолептично, Євр.Ф. 2.3.4                                                                                                                     |
| Optical microscopy<br>Оптична мікроскопія                | No solid inclusions, particle size max. 70 µm.<br>Без твердих включень, розмір часток не більше 70 мкм.                                                                                                                                                                                                                                                                      | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 4, microscopy, Ph. Eur. 2.9.37<br>МКЯ, п.4, мікроскопічно, Євр.Ф. 2.9.37                                                                                                                          |
| Centrifugal test<br>Тест на центрифугу                   | At centrifugation no phase separation.<br>При центрифугуванні розподілу на фази не спостерігається.                                                                                                                                                                                                                                                                          | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 5, visually<br>МКЯ, п. 5, візуально                                                                                                                                                               |
| Viscosity<br>В'язкість                                   | 300-750 mPa·s.<br>300-750 мПа·с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 517 mPa·s.<br>517 мПа·с                                                                                                | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.15<br>МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.15                                                                                                                                                    |
| Density<br>Густина                                       | 0,910-0,950 g/ml.<br>0,910-0,950 г/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,945 g/ml<br>0,945 г/мл                                                                                               | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.5<br>МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.5                                                                                                                                                       |
| pH                                                       | 5,0-7,3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6,1                                                                                                                    | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3<br>МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.2.3                                                                                                                                                      |
| Ethanol content<br>Вміст етанолу                         | 10,0-12,2 % (m/m). Theoretical ethanol content: 11,1% (m/m).<br>10,0-12,2 % (м/м). Теоретичний вміст етанолу: 11,1 % (м/м).                                                                                                                                                                                                                                                  | 11,3 % (m/m)<br>11,3 % (м/м)                                                                                           | QCM, It. 9, titration, method of Reboul or Ph. Eur. 2.2.28, static headspace-gas chromatography**<br>МКЯ, п. 9, титрування, метод Ребуляйн або Євр. Ф. 2.2.28, статична парова фаза газова хроматографія** |
| 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>Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence.<br>Staphylococcus aureus (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>Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.<br>Staphylococcus aureus (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. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br><br>МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13                                                                                                                             |

\*colour field 2A1-7A2 /\*шкала кольорів 2A1-7A2

\*\* alternative methods/\*\* альтернативні методи

**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.

**Виробничий 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\_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 (s) 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:**

**Signature / Підпис:**

**Position / Посада:**

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

**Verena Wieland / Верена В'єленд**

*Wieland*  
Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
24/01/2024



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

08.08.2024

№ 38574/24/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 04769

Кількість ввезеного лікарського засобу 9632

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 прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 02.08.2024 № 2251/16.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** TRAUMEEL® S, ointment 50 g in tubes  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, мазь по 50 г у тубах

Batch №: 04139 Batch quantity produced in total (packs): 9795  
 Номер серії: 04139 Кількість продукції в серії (упаковок): 9795  
 Manufacture Date: 31.10.2023 Registration license number: UA/5934/01/01 validity period unlimited  
 Дата виробництва: 31.10.2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/5934/01/01 термін дії необмежений  
 Expiry date: 09.2028 Country of origin: Germany  
 Термін придатності: 09.2028 Країна походження: Німеччина

| <u>Testing point /</u><br><u>Показники якості</u>              | <u>Specification / Специфікація</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <u>Results /</u><br><u>Результати</u>                                                                              | <u>Control methods /</u><br><u>Методи контролю</u>                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance<br>Опис                                             | Soft<br>М'яка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Corresponds<br>Відповідає                                                                                          | QCM, It. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                                                                                                                                                             |
| Colour<br>Колір                                                | White to red-white, colour*<br>Від білого до червоно-білого кольору*                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Yellow-white,<br>colour field 4A2<br>Жовто-білий,<br>шкала кольорів<br>4A2                                         | QCM, It. 2, visually<br>МКЯ, п.2, візуально                                                                                                                                                                             |
| Odour<br>Запах                                                 | Not rancid.<br>Незгірклий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Corresponds<br>Відповідає                                                                                          | QCM, It. 3, organoleptically, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.3, органолептично, Євр.Ф. 2.3.4                                                                                                                                  |
| Optical microscopy<br>Оптична мікроскопія                      | No solid inclusions, particle size max.70 µm.<br>Без твердих включень, розмір часток не більше 70 мкм.                                                                                                                                                                                                                                                                       | Corresponds<br>Відповідає                                                                                          | QCM, It. 4, microscopy, Ph. Eur. 2.9.37<br>МКЯ, п.4, мікроскопічно, Євр.Ф. 2.9.37                                                                                                                                       |
| Centrifugal test<br>Тест на центрифугу                         | At centrifugation no phase separation.<br>При центрифугуванні розподілу на фази не спостерігається.                                                                                                                                                                                                                                                                          | Corresponds<br>Відповідає                                                                                          | QCM, It. 5, visually<br>МКЯ, п. 5, візуально                                                                                                                                                                            |
| Viscosity<br>В'язкість                                         | 300-750 mPa·s.<br>300-750 мПа·с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 507 mPa·s.<br>507 мПа·с                                                                                            | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.10<br>МКЯ, п. 6, Євр. Ф. 2.2.10                                                                                                                                                                |
| Density<br>Густина                                             | 0,910-0,950 g/ml.<br>0,910-0,950 г/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,946 g/ml<br>0,946 г/мл                                                                                           | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.5<br>МКЯ, п.7, Євр. Ф. 2.2.5                                                                                                                                                                   |
| pH<br>рН                                                       | 5,0-7,3.<br>5,0-7,3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,3<br>6,3                                                                                                         | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3<br>МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.2.3                                                                                                                                                                  |
| Ethanol content<br>Вміст етанолу                               | 10,0-12,2 % (m/m). Theoretical ethanol content:<br>11,1 % (m/m).<br>10,0-12,2 % (m/m). Теоретичний вміст етанолу:<br>11,1 % (m/m).                                                                                                                                                                                                                                           | 10,9 % (m/m)<br>10,9 % (m/m)                                                                                       | QCM, It. 9, titration, method of Rebelein<br>or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas<br>chromatography**<br>МКЯ, п. 9, титрування, метод Ребеляйн<br>або Євр. Ф. 2.2.28, статична паровфазна<br>газова хроматографія** |
| Microbiological<br>contamination<br>Мікробіологічна<br>чистота | Ph. Eur. 5.1.4<br>TAMC: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g,<br>TYMC: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence.<br>Staphylococcus aureus (in 1 g): absence.<br>Євр.Ф. 5.1.4<br>ТАМС: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г,<br>ТУМС: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.<br>Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. | < 10 CFU/g.<br>< 10 CFU/g.<br>Corresponds<br>Corresponds<br>< 10 КУО/г.<br>< 10 КУО/г.<br>Відповідає<br>Відповідає | QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br>МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13                                                                                                                                              |

\*colour field 2A1-7A2 / \*шкала кольорів 2A1-7A2

\*\* alternative methods / \*\* альтернативні методи

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.  
 Виробничий 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\_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 (s) 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:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена В'єленд

*Verena Wieland*

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
 28.11.2023



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

11.06.2024

№ 27853/24/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 04139

Кількість ввезеного лікарського засобу 9795

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 реєстрацію, номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.06.2024 № 1574/18.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)



*В. Стефківський*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** TRAUMEEL® S, ointment 50 g in tubes  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, мазь по 50 г у тубах

|                     |            |                                           |                                         |
|---------------------|------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Batch №:            | 05349      | Batch quantity produced in total (packs): | 8857                                    |
| Номер серії:        | 05349      | Кількість продукції в серії (упаковок):   | 8857                                    |
| Manufacture Date    | 19/02/2024 | Registration license number:              | UA/5934/01/01 validity period unlimited |
| Дата виробництва:   | 19/02/2024 | Номер реєстраційного посвідчення:         | UA/5934/01/01 термін дії необмежений    |
| Expiry date:        | 01/2029    | Country of origin:                        | Germany                                 |
| Термін придатності: | 01/2029    | Країна походження:                        | Німеччина                               |

| <u>Testing point /</u><br><u>Показники якості</u>              | <u>Specification / Специфікація</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <u>Results /</u><br><u>Результати</u>                                                                             | <u>Control methods /</u><br><u>Методи контролю</u>                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance<br>Опис                                             | Soft<br>М'яка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, It. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                                                                                                                                                          |
| Colour<br>Колір                                                | White to red-white, colour*<br>Від білого до червоно-білого кольору*                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Yellow-white,<br>colour field 4A2<br>Жовто-білий,<br>шкала кольорів<br>4A2                                        | QCM, It. 2, visually<br>МКЯ, п.2, візуально                                                                                                                                                                          |
| Odour<br>Запах                                                 | Not rancid,<br>Незгірклий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, It. 3, organoleptically, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.3, органолептично, Євр.Ф. 2.3.4                                                                                                                               |
| Optical microscopy<br>Оптична мікроскопія                      | No solid inclusions, particle size max. 70 µm.<br>Без твердих включень, розмір часток не більше 70 мкм.                                                                                                                                                                                                                                                                      | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, It. 4, microscopy, Ph. Eur. 2.9.37<br>МКЯ, п.4, мікроскопічно, Євр.Ф. 2.9.37                                                                                                                                    |
| Centrifugal test<br>Тест на центрифугу                         | At centrifugation no phase separation.<br>При центрифугуванні розподілу на фази не спостерігається.                                                                                                                                                                                                                                                                          | Corresponds<br>Відповідає                                                                                         | QCM, It. 5, visually<br>МКЯ, п. 5, візуально                                                                                                                                                                         |
| Viscosity<br>В'язкість                                         | 300-750 mPa·s.<br>300-750 мПа·с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 540 mPa·s.<br>540 мПа·с                                                                                           | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.10<br>МКЯ, п. 6, Євр. Ф. 2.2.10                                                                                                                                                             |
| Density<br>Густина                                             | 0,910-0,950 g/ml.<br>0,910-0,950 г/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,944 g/ml<br>0,944 г/мл                                                                                          | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.5<br>МКЯ, п.7, Євр. Ф. 2.2.5                                                                                                                                                                |
| pH<br>pH                                                       | 5,0-7,3.<br>5,0-7,3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,4<br>6,4                                                                                                        | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3<br>МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.2.3                                                                                                                                                               |
| Ethanol content<br>Вміст етанолу                               | 10,0-12,2 % (m/m). Theoretical ethanol content:<br>11,1 % (m/m).<br>10,0-12,2 % (м/м). Теоретичний вміст етанолу:<br>11,1 % (м/м).                                                                                                                                                                                                                                           | 11,3 % (m/m)<br>11,3 % (м/м)                                                                                      | QCM, It. 9, titration, method of Rebelein<br>or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas<br>chromatography**<br>МКЯ, п. 9, титрування, метод Ребелліна<br>або Євр. Ф. 2.2.28, статична парова<br>газова хроматографія** |
| Microbiological<br>contamination<br>Мікробіологічна<br>чистота | Ph. Eur. 5.1.4<br>TAMC: max. 10 <sup>3</sup> CFU/g,<br>TYMC: max. 10 <sup>1</sup> CFU/g.<br>Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence.<br>Staphylococcus aureus (in 1 g): absence.<br>Євр.Ф. 5.1.4<br>ТАМС: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г,<br>ТУМС: макс. 10 <sup>1</sup> КУО/г.<br>Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.<br>Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. | < 10 CFU/g.<br>< 10 CFU/g.<br>Corresponds<br>Відповідає<br>< 10 КУО/г.<br>< 10 КУО/г.<br>Відповідає<br>Відповідає | QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br>МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13                                                                                                                                           |

\* colour field 2A1-7A2 /\* шкала кольорів 2A1-7A2

\*\* alternative methods/\*\* альтернативні методи

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 Хеель 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 (s) 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 специфікації, 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:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Tel.: +49 (0)7221/501-00, Fax: +49 (0)7221/501-640

Verena Wieland / Верена В'єланд

*Wieland*

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

11.03.2024





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

10.12.2024

№ 64021/24/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 05349

Кількість ввезеного лікарського засобу 8857

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 04.12.2024 № 3830/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** TRAUMEEL® S, ointment 50 g in tubes  
**Продукція:** ТРАУМЕЛЬ С, мазь по 50 г у тубах

Batch №: 04138 Batch quantity produced in total (packs): 9790  
 Номер серії: 04138 Кількість продукції в серії (упаковок): 9790  
 Manufacture Date: 31.10.2023 Registration license number: UA/5934/01/01 validity period unlimited  
 Дата виробництва: 31.10.2023 Номер реєстраційного посвідчення: UA/5934/01/01 термін дії необмежений  
 Expiry date: 09.2028 Country of origin: Germany  
 Термін придатності: 09.2028 Країна походження: Німеччина

| <u>Testing point /</u><br><u>Показники якості</u>        | <u>Specification / Специфікація</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <u>Results /</u><br><u>Результати</u>                                                                                  | <u>Control methods /</u><br><u>Методи контролю</u>                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance<br>Опис                                       | Soft<br>М'яка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 1, visually<br>МКЯ, п.1, візуально                                                                                                                                                             |
| Colour<br>Колір                                          | White to red-white, colour*<br>Від білого до червоно-білого кольору*                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Yellow-white, colour field 3A2<br>Жовто-білий, шкала кольорів 3A2                                                      | QCM, It. 2, visually<br>МКЯ, п.2, візуально                                                                                                                                                             |
| Odour<br>Запах                                           | Not rancid.<br>Незгірклий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 3, organoleptically, Ph. Eur. 2.3.4<br>МКЯ, п.3, органолептично, Євр.Ф. 2.3.4                                                                                                                  |
| Optical microscopy<br>Оптична мікроскопія                | No solid inclusions, particle size max. 70 µm.<br>Без твердих включень, розмір часток не більше 70 мкм.                                                                                                                                                                                                                                                                      | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 4, microscopy, Ph. Eur. 2.9.37<br>МКЯ, п.4, мікроскопічно, Євр.Ф. 2.9.37                                                                                                                       |
| Centrifugal test<br>Тест на центрифугу                   | At centrifugation no phase separation.<br>При центрифугуванні розподілу на фази не спостерігається.                                                                                                                                                                                                                                                                          | Corresponds<br>Відповідає                                                                                              | QCM, It. 5, visually<br>МКЯ, п. 5, візуально                                                                                                                                                            |
| Viscosity<br>В'язкість                                   | 300-750 mPa·s.<br>300-750 мПа·с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 510 mPa·s.<br>510 мПа·с                                                                                                | QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.10<br>МКЯ, п. 6, Євр. Ф. 2.2.10                                                                                                                                                |
| Density<br>Густина                                       | 0,910-0,950 g/ml.<br>0,910-0,950 г/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,944 g/ml<br>0,944 г/мл                                                                                               | QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.5<br>МКЯ, п.7, Євр. Ф. 2.2.5                                                                                                                                                   |
| pH<br>pH                                                 | 5,0-7,3.<br>5,0-7,3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,2<br>6,2                                                                                                             | QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3<br>МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.2.3                                                                                                                                                  |
| Ethanol content<br>Вміст етанолу                         | 10,0-12,2 % (m/m). Theoretical ethanol content: 11,1 % (m/m).<br>10,0-12,2 % (m/m). Теоретичний вміст етанолу: 11,1 % (m/m).                                                                                                                                                                                                                                                 | 11,1 % (m/m)<br>11,1 % (m/m)                                                                                           | QCM, It. 9, titration, method of Rebelein or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas chromatography**<br>МКЯ, п. 9, титрування, метод Ребеляйн або Євр. Ф. 2.2.28, статична парова газова хроматографія** |
| 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>Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence.<br>Staphylococcus aureus (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>Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.<br>Staphylococcus aureus (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. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13<br><br>МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13                                                                                                                          |

\*colour field 2A1-7A2 / \*шкала кольорів 2A1-7A2

\*\* alternative methods / \*\* альтернативні методи

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.  
 Виробничий 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\_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 (s) 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:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена В'єленд

*Wieland*

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
 27.11.2023



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

11.06.2024

№ 27852/24/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **04138**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9790

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 прізвище, ім'я та батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.06.2024 № 1574/17.**

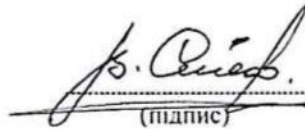
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів



Начальник

(посада особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

