

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: TRAUMEEL® S, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)
Продукція: ТРАУМЕЛЬ С, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

Batch №:	04783	Batch quantity produced in total (packs):	16654
Номер серії:	04783	Кількість продукції в серії (упаковок):	16654
Manufacture Date	15/01/2024	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	15/01/2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	12/2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	12/2028	Країна походження:	Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods/ Методи контролю</i>
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2a, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2a, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles Механічні вclusions: видимі частки	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2b, Ph. Eur. 2.9.20 МКЯ, п.2b, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,23 ml/ampoule 2,23 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	303 mosmol/kg. 303 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	4,7-6,7. 4,7-6,7.	5,9 5,9	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні вclusions: невидимі частки	In one ampoule: Max. 6000 particles size ≥10 µm Max. 600 particles size ≥25 µm В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥10 мкм Макс. 600 часток розміром ≥25 мкм	21 particles/ampoule 1 particles/ampoule 21 часток/ампулу 1 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф. США <788>, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл	QCM, It.10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр.Ф. 2.6.14

* the result is guaranteed by the production process. /*результат гарантується виробничим процесом.

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

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 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'єланд

Wieland

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

29/02/2024

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: TRAUMEEL® S, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)
Продукція: ТРАУМЕЛЬ С, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

Batch №:	05588	Batch quantity produced in total (packs):	16371
Номер серії:	05588	Кількість продукції в серії (упаковок):	16371
Manufacture Date	26/03/2024	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	26/03/2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	02/2029	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	02/2029	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods/ Методи контролю</u>
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2a, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2а, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні вклучення: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2b, Ph. Eur. 2.9.20 МКЯ, п.2б, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, usually МКЯ, п.3, зазвичай
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,23 ml/ampoule 2,23 мл/ампулу	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	302 mosmol/kg. 302 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	4,7-6,7. 4,7-6,7.	5,8 5,8	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні вклучення: невидимі частки	In one ampoule: Max. 6000 particles size ≥10 µm Max. 600 particles size ≥25 µm В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥10 мкм Макс. 600 часток розміром ≥25 мкм	19 particles/ampoule 1 particles/ampoule 19 часток/ампулу 1 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п.8, Ф. США <788>, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл.	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.14

* the result is guaranteed by the production process. /*результат гарантується виробничим процесом.

All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current edition. /

Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до діючого видання

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

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_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 in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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

Name / ПІБ:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Signature / Підпис:

Verena Wieland

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

06.05.2024



**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**

14.10.2024

№ 51610/24/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5934/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **05588**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16371

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 **09.10.2024 № 3065/29.**

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, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)
Продукція: ТРАУМЕЛЬ С, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

Batch №:	05395	Batch quantity produced in total (packs):	14755
Номер серії:	05395	Кількість продукції в серії (упаковок):	14755
Manufacture Date	27.02.2024	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	27.02.2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	01.2029	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	01.2029	Країна походження:	Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods/ Методи контролю</i>
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2a, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2а, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні включення: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2b, Ph. Eur. 2.9.20 МКЯ, п.2б, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,26 ml/ampoule 2,26 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	302 mosmol/kg. 302 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	4,7-6,7. 4,7-6,7.	5,9 5,9	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні включення: невидимі частки	In one ampoule: Max. 6000 particles size ≥10 µm Max. 600 particles size ≥25 µm В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥10 мкм Макс. 600 часток розміром ≥25 мкм	28 particles/ampoule 1 particles/ampoule 28 часток/ампулу 1 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP <788> Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф. США 28 часток/ампулу 1 часток/ампулу
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл.	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр.Ф. 2.6.14

* the result is guaranteed by the production process. /*результат гарантується виробничим процесом.

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

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

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_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 in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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

Name / ПІБ: Verena Wieland / Верена В'єленд

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
02.05.2024



**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

№ 38575/24/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5934/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **05395**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14749

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від **02.08.2024 № 2251/17.**

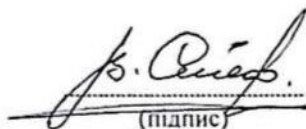
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезений в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: TRAUMEEL® S, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)
Продукція: ТРАУМЕЛЬ С, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)

Batch №: 06029 Batch quantity produced in total (packs): 16601
Номер серії: 06029 Кількість продукції в серії (упаковок): 16601
Manufacture Date: 22/04/2024 Registration license number: UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 22/04/2024 Номер реєстраційного посвідчення: UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date: 03/2029 Country of origin: Germany
Термін придатності: 03/2029 Країна походження: Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2a, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2a, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles Механічні вclusions: видимі частки	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2b, Ph. Eur. 2.9.20 МКЯ, п.2b, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п. 4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,24 ml/ampoule 2,24 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмотичність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	301 mosmol/kg. 301 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	4,7-6,7. 4,7-6,7.	6,0 6,0	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні вclusions: невидимі частки	In one ampoule: Max. 6000 particles size ≥10 µm Max. 600 particles size ≥25 µm В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥10 мкм Макс. 600 часток розміром ≥25 мкм	15 particles/ampoule 0 particles/ampoule 15 часток/ампулу 0 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP <788>, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф. США <788>, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл.	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п. 10, Євр.Ф. 2.6.14

* the result is guaranteed by the production process. /*результат гарантується виробничим процесом.

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

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

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_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 in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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

Name / ПІБ:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Signature / Підпис:

Wieland

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
13.06.2024

Date of release / Дата випуску серії в продаж:



**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

№ 64022/24/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5934/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **06029**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16601

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 № 3830/16.**

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
(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

