

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: TRAUMEEL® S GEL, gel 50 g in tubes №1
Продукція: ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ, гель по 50 г у тубах №1

Batch №:	04290	Batch quantity produced in total (packs):	9930
Номер серії:	04290	Кількість продукції в серії (упаковок):	9930
Manufacture Date	14.11.2023	Registration license number:	UA/5934/04/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	14.11.2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/04/01 термін дії необмежений
Expiry date:	10.2026	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	10.2026	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Appearance Опис	Clear, gelatinous mass. Прозора желатинова маса.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Colour Колір	Brownish-yellow-greenish; reference solution B2-B4 or BY2-BY4. Від коричнюватого до коричнювато-жовто-зеленуватого; розчин порівняння B2-B4 або BY2-BY4.	Brownish-yellow, reference solution BY2 Коричнювато-жовтий; розчин порівняння BY2	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.2
Odour Запах	Of ethanol and sweetish. Етанолу та солодкуватий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.3.4
Homogeneity Однорідність	Homogenous mass, no solid inclusions, no air bubbles, no bleeding. Однорідна маса, без твердих включень, без бульбашок повітря, без виділення рідини.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Viscosity В'язкість	300-700 mPa.s. 300-700 мПа·с.	467 mPa.s. 467 мПа·с.	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.2.10 МКЯ, п.5, Євр.Ф.2.2.10
Density Густина	0,960-0,980 g/ml. 0,960-0,980 г/мл	0,974 g/ml. 0,974 г/мл.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф.2.2.5
pH	6,5-7,5.	7,1	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3
pH	6,5-7,5.	7,1	МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Ethanol content	18,0-22,0 %(m/m). Theoretical ethanol content: 20,0%(m/m).	20,5 %(m/m)	QCM, It. 8, titration, method of Rebelein or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas chromatography**
Вміст етанолу	18,0-22,0 %(м/м). Теоретичний вміст етанолу: 20,0 %(м/м).	20,5 %(м/м)	МКЯ, п. 8, титрування, метод Ребеляїна або Євр. Ф. 2.2.28, статична паровозна газова хроматографія**
Microbiological contamination	Total quantity of allowed viable microorganism in the preparation: TAMC(bacteria): not more than 10 ² CFU/g, TYMC (yeasts and moulds): not more than 10 ¹ CFU/g. Pseudomonas aeruginosa: must be absent in 1g. Staphylococcus aureus: must be absent in 1g. У препараті допускається загальна кількість життєздатних мікроорганізмів: ТАМС (бактерій): не більше 10 ² КУО/г, ТУМС (дріжджів та плісневих грибів): не більше 10 ¹ КУО/г. Pseudomonas aeruginosa: повинні бути відсутні в 1г. Staphylococcus aureus: повинні бути відсутні в 1г.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds Відповідає 10 КУО/г 10 КУО/г Відповідає Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

** 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 ділянка: 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 ділянці 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:

Dr. Martin Kühn / Д-р Мартін Кюн

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
07.12.2023



**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

№ 27851/24/10

ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5934/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04290**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9930

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 **04.06.2024 № 1574/16.**

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)



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: TRAUMEEL® S GEL, gel 50 g in tubes №1
Продукція: ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ, гель по 50 г у тубах №1

Batch №:	04291	Batch quantity produced in total (packs):	9817
Номер серії:	04291	Кількість продукції в серії (упаковок):	9817
Manufacture Date	14.11.2023	Registration license number:	UA/5934/04/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	14.11.2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/04/01 термін дії необмежений
Expiry date:	10.2026	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	10.2026	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods/ Методи контролю
Appearance Опис	Clear, gelatinous mass. Прозора желатинова маса.	Corresponds Відповідає	QCM, lt. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Colour Колір	Brownish to brownish-yellow-greenish; reference solution B2-B4 or BY2-BY4. Від коричневатого до коричнево-жовто-зеленуватого; розчин порівняння B2-B4 або BY2-BY4.	Brownish-yellow, reference solution BY2 Коричнювато-жовтий; розчин порівняння BY2	QCM, lt. 2, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.2
Odour Запах	Of ethanol and sweetish. Етанолу та солодкуватий.	Corresponds Відповідає	QCM, lt. 3, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.3.4
Homogeneity Однорідність	Homogenous mass, no solid inclusions, no air bubbles, no bleeding. Однорідна маса, без твердих включень, без бульбашок повітря, без виділення рідини.	Corresponds Відповідає	QCM, lt. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Viscosity В'язкість	300-700 mPa·s. 300-700 мПа·с.	423 mPa·s. 423 мПа·с.	QCM, lt. 5, Ph. Eur. 2.2.10 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.2.10
Density Густина	0,960-0,980 g/ml. 0,960-0,980 г/мл	0,974 g/ml. 0,974 г/мл.	QCM, lt. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.5
pH	6,5-7,5.	7,1	QCM, lt. 7, Ph. Eur. 2.2.3
pH	6,5-7,5.	7,1	МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Ethanol content	18,0-22,0 %(m/m). Theoretical ethanol content: 20,0%(m/m).	20,6 %(m/m)	QCM, lt. 8, titration, method of Rebelein or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas chromatography**
Вміст етанолу	18,0-22,0 %(м/м). Теоретичний вміст етанолу: 20,0 %(м/м).	20,6 %(м/м)	МКЯ, п. 8, титрування, метод Ребеляйн або Євр. Ф. 2.2.28, статична паровфазна газова хроматографія**
Microbiological contamination	Total quantity of allowed viable microorganism in the preparation: TAMC(bacteria): not more than 10 ² CFU/g, TYMC (yeasts and moulds): not more than 10 ¹ CFU/g. Pseudomonas aeruginosa: must be absent in 1g. Staphylococcus aureus: must be absent in 1g. У препараті допускається загальна кількість життєздатних мікроорганізмів: ТАМС (бактерії): не більше 10 ² КУО/г, ТУМС (дріжджів та плісневих грибів): не більше 10 ¹ КУО/г, Pseudomonas aeruginosa: повинні бути відсутні в 1г. Staphylococcus aureus: повинні бути відсутні в 1г.	Corresponds Відповідає 10 КУО/г 10 КУО/г Відповідає Відповідає	QCM, lt. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

** 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 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:

Dr. Martin Kühn / Д-р Мартін Кюн

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
07.12.2023



**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**

08.08.2024

№ 38572/24/10

ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5934/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04291**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9817

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** № **2251/14**.

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)

