



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2020

№ 16316/20/10

Траумель С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки №50 у контейнерах №1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 90079

Кількість ввезеного лікарського засобу 26046

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ
ТРЕЙД", ідент. код: 39278099**

(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 27.03.2020 № 1012/23.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





28

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2020

№ 56562/20/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 90593

Кількість ввезеного лікарського засобу 26348

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ
 ТРЕЙД", ідент. код: 39278099**

(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 23.10.2020 № 3612/20.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

Зубарева Н. В.

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Batch №: 90593 **Batch quantity produced in total (packs):** 26348
Номер серії: 90593 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 26348
Manufacture Date 30.01.2020 **Registration license number:** UA/5934/02/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 30.01.2020 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5934/02/01 термін дії необмежений
Expire date: 12.2024 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 12.2024 **Країна походження:** Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods / Методи контролю</u>
Description Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odourless or a slightly sweetish odour. Без запаху або ледь солодкуватий запах.	Odourless Без запаху	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Colour Колір	White to yellow-white, colour field 1A1-1A2, sporadically orange points may occur. Від білого до жовто-білого, шкала кольорів 1A1-1A2, можливі поодинокі оранжеві вкраплення.	White, colour field 1A1 sporadically orange coloured points Білий, шкала кольорів 1A1 Присутні поодинокі оранжеві вкраплення	QCM, It.3, visually, pocket encyclopedia of colours Muster-Schmidt МКЯ, п.3, візуально, кишенькова енциклопедія кольорів Muster-Schmidt
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	302 mg. 302 мг.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідає Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.5, Євр.Ф.2.9.5
Disintegration time Розпадання	Not more than 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	2,22 minutes 2,22 хвилин	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф.2.9.1
Friability Стійкість	Max. 1,0 %. Макс. 1,0 %.	0,3 % 0,3 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	56 N 56 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: max. 10 ² CFU/g, TYMC: max. 10 ¹ CFU/g. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: TAMC: макс. 10 ² КУО/г, TYMC: макс. 10 ¹ КУО/г. Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds Corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

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

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2019_0055.

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_2019_0055.

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:



Dr. Martin Kühn - Д-р Мартін Кюн.

(Handwritten signature)

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
31.03.2020



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

Handwritten notes: Пр. М. № 1158 від 26.01.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2020

№ 56563/20/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **90594**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26024

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ ТРЕЙД", ідент. код: 39278099
(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 23.10.2020 № 3612/21.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



53

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:	TRAUMEEL® S, tablets № 50 in containers №1		
Продукція:	ТРАУМЕЛЬ С, таблетки № 50 у контейнерах №1		
Batch №:	90594	Batch quantity produced in total (packs):	26024
Номер серії:	90594	Кількість продукції в серії (упаковок):	26024
Manufacture Date	31.01.2020	Registration license number:	UA/5934/02/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	31.01.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/02/01 термін дії необмежений
Expire date:	12.2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	12.2024	Країна походження:	Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods / Методи контролю</u>
Description Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odourless or a slightly sweetish odour. Без запаху або ледь солодкуватий запах.	Odourless. Без запаху.	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Colour Колір	White to yellow-white, colour field 1A1-1A2, sporadically orange points may occur. Від білого до жовто-білого, шкала кольорів 1A1-1A2, можливі поодинокі оранжеві крапління.	White, colour field 1A1, sporadically orange coloured points Білий, шкала кольорів 1A1, Присутні поодинокі оранжеві крапління	QCM, It.3, visually, pocket encyclopedia of colours Muster-Schmidt МКЯ, п.3, візуально, кишенькова енциклопедія кольорів Muster-Schmidt
Average mass Середня маса	298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	300 mg. 300 мг.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідати Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.9.5
Disintegration time Розпадання	Not more than 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	1,75 minutes 1,75 хвилин	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.9.1
Friability Стійкість	Max. 1,0 %. Макс. 1,0 %.	0,2 % 0,2 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стойкість до роздавлювання	30-70 N, 30-70 Н.	51 N 51 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: ТАМС: max. 10 ² CFU/g, ТУМС: max. 10 ¹ CFU/g. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: ТАМС: макс. 10 ² КУО/г, ТУМС: макс. 10 ¹ КУО/г. Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність, Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds Corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

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

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2019_0055.

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_2019_0055.

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



Dr. Martin Kühn - Д-р Мартін Кюн.

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

18.03.2020



Пр.м. № 0877 б/у 19.04.2024