



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2023

№ 5049/23/10

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 № **00059**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16362

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 державного контролю від **07.02.2023 № 0337/20.**

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 бранду державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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 №:	00059	Batch quantity produced in total (packs):	16362
Номер серії:	00059	Кількість продукції в серії (упаковок):	16362
Manufacture Date	17/10/2022	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	17/10/2022	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	09/2027	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	09/2027	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).	2,27 ml/ampoule 2,27 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.	300 mosmol/kg. 300 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 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	32 particles/ampoule 1 particles/ampoule 32 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 pharmaceutical code are carried out according to the current edition. /

Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопсією, 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_2022_0090.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хелье 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 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 вироблена, 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

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

07.12.2022



**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**

04.04.2023

№ 13445/23/10

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 № **00468**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15555

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 **23.03.2023 № 0876/19.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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 №: 00468	Batch quantity produced in total (packs): 15555
Номер серії: 00468	Кількість продукції в серії (упаковок): 15555
Manufacture Date 23.11.2022	Registration license number: UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 23.11.2022	Номер реєстраційного посвідчення: UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date: 10.2027	Country of origin: Germany
Термін придатності: 10.2027	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).	2,28 ml/ampoule 2,28 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.	299 mosmol/kg. 299 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH	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	17 particles/ampoule 1 particles/ampoule 17 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_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 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 Надлежащей Виробничей 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 Надлежащей Виробничей Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Signature / Підпис:



Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

09.02.2023



**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**

25.05.2023

№ 23280/23/10

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 № **00869**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16843

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**

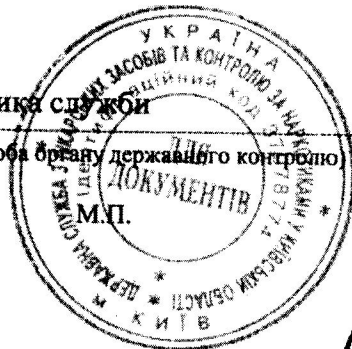
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.05.2023 № 1524/19.**

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

В.о. начальника служби

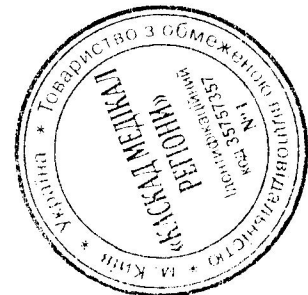
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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 №:	00869	Batch quantity produced in total (packs):	16843
Номер серії:	00869	Кількість продукції в серії (упаковок):	16843
Manufacture Date	11/01/2023	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	11/01/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	12/2027	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	12/2027	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 вclusions: 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).	2,27 ml/ampoule 2,27мл/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.	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.	6,2 6,2	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 $\geq 10 \mu\text{m}$ Max. 600 particles size $\geq 25 \mu\text{m}$ В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ Макс. 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	17 particles/ampoule 1 particles/ampoule 17 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	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 certificate of origin. / 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_2022_0090.

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_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 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 виробів була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Надлежащей 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 Надлежащей Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ: Verena Wieland / Верена В'єленд

Signature / Підпис:



Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

13.03.2023



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

29.05.2020

№ 24523/20/10

ТРАУМЕЛЬ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчини для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картоном
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 90485

Кількість ввезеного лікарського засобу 17111

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 21.05.2020 № 1562/16.

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)

М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



54

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФКАТ 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 №:	90485	Batch quantity produced in total (packs):	17111
Номер серії:	90485	Кількість продукції в серії (упаковок):	17111
Manufacture Date	20.01.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	20.01.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	12.2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	12.2024	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, ГНР, Н 2.2.1
Clarity (incl. Particulate contamination: visible particles) Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Corresponds Відповідає Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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).	2,29 ml/ampoule 2,29 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.	5,6 5,6	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles -particles ≥10 µm -particles ≥25 µm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥10 мкм -частки розміром ≥25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається : -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	17 particles/ampoule 2 particles/ampoule 17 часток/ампулу 2 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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 taken from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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 Національної 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 Національної 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
20.03.2020



Вх. акт. №1644 Вгд 28.12.2020





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

29.05.2020

№ 24524/20/10

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 № 90491

Кількість ввезеного лікарського засобу 15480

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 21.05.2020 № 1562/17.

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)



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 №:	90491	Batch quantity produced in total (packs):	15480
Номер серії:	90491	Кількість продукції в серії (упаковок):	15480
Manufacture Date	27.01.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	27.01.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	12.2024	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	12.2024	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 (incl. Particulate contamination: visible particles) Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Corresponds Відповідає Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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.	298 mosmol/kg. 298 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 -particles ≥10 µm -particles ≥25 µm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥10 мкм -частки розміром ≥25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається : -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	22 particles/ampoule 1 particles/ampoule 22 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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 taken from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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 Рекевер-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 Надлежащей 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 Надлежащей Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:



Dr. Martin Kühn - Д-р Мартін Кюн.

(Signature)
Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
20.03.2020



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

(Handwritten signature)



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

№ 56561/20/10

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 № **91010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17830

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 № 3612/19.

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)



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 №:	91010	Batch quantity produced in total (packs):	17830
Номер серії:	91010	Кількість продукції в серії (упаковок):	17830
Manufacture Date	03.03.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	03.03.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	02.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	02.2025	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 (incl. Particulate contamination: visible particles) Прозорість (у т.ч. Механічні включення: видимі частки)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur. 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).	2,25 ml/ampoule 2,25 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.	300 mosmol/kg. 300 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 -particles ≥ 10 µm -particles ≥ 25 µm Механічні включення: невидимі частки -частки розміром ≥ 10 мкм -частки розміром ≥ 25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається: -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	30 particles/ampoule 1 particles/ampoule 30 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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

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_2020_0009.

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_2020_0009.

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 / ШІБ:
Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата виходу серії в продаж



Dr. Martin Kühn / Д-р. Мартін Кюхн

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

11.05.2020



Розр. на № 1029 від 31.03.2021



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

№ 56561/20/10

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 № **91010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17830

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 № 3612/19.

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)

(ініціали та прізвище)

Зубарева Н. В.



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 №:	91010	Batch quantity produced in total (packs):	17830
Номер серії:	91010	Кількість продукції в серії (упаковок):	17830
Manufacture Date	03.03.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	03.03.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	02.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	02.2025	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 (incl. Particulate contamination: visible particles) Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur. 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).	2,25 ml/ampoule 2,25 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.	300 mosmol/kg. 300 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH	4,7-6,7.	5,8	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles -particles ≥ 10 μm -particles ≥ 25 μm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥ 10 мкм -частки розміром ≥ 25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається: -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	30 particles/ampoule 1 particles/ampoule 30 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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

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_2020_0009.

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_2020_0009.

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 / ШІБ:
Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата виходу серії в продаж



Dr. Martin Kühn / Д-р. Мартін Кюхн

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

11.05.2020



Відп. за серією № 1029 від 31.03.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 14296/21/10

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 № 91428

Кількість ввезеного лікарського засобу 16934

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 25.03.2021 № 0870/20.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



39

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 №:	91428	Batch quantity produced in total (packs):	16934
Номер серії:	91428	Кількість продукції в серії (упаковок):	16934
Manufacture Date	15.04.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	15.04.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	03.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	03.2025	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 (incl. Particulate contamination: visible particles*) Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки*)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Corresponds Відповідає Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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).	2,27 ml/ampoule 2,27 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.	300 mosmol/kg. 300 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 -particles ≥ 10 µm -particles ≥ 25 µm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥ 10 мкм -частки розміром ≥ 25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається : -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	37 particles/ampoule 2 particles/ampoule 37 часток/ампулу 2 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 3,4 МО/мл.	< 3,4 I.U./ml. < 3,4МО/мл.	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п.10, Євр. Ф. 2.6.14

*the result is taken from IPC / * результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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_2020_0009.

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_2020_0009.

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

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

17.07.2020



Вх. ам. № 1506 від 21.04.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 14297/21/10

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 № 91724

Кількість ввезеного лікарського засобу 16664

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

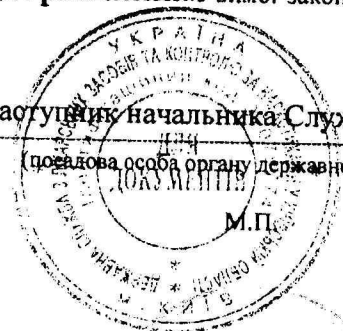
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)


Протокол візуального контролю від 25.03.2021 № 0870/21.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:	TRAUMEEL® S, solution for injection 2,2 ml in ampoules №5 (5x1)	Batch quantity produced in total (packs):	16664
Продукція:	ТРАУМЕЛЬ С, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №5 (5x1)	Кількість продукції в серії (упаковок):	16664
Batch №:	91724	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Номер серії:	91724	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Manufacture Date	15.05.2020	Country of origin:	Germany
Дата виробництва:	15.05.2020	Країна походження:	Німеччина
Expiry date:	04.2025		
Термін придатності:	04.2025		

<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 (incl. Particulate contamination: visible particles*) Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки*)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Corresponds Відповідає Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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).	2,29 ml/ampoule 2,29 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.	298 mosmol/kg. 298 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH	4,7-6,7.	6,2	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3
pH	4,7-6,7.	6,2	МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles -particles ≥10 μm -particles ≥25 μm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥10 мкм -частки розміром ≥25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається: -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	59 particles/ampoule 2 particles/ampoule 59 часток/ампулу 2 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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 taken from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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_2020_0009.

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_2020_0009.

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:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Wieland

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
18.08.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

06.09.2021

№ 48518/21/10

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 № 92493

Кількість введеного лікарського засобу 17750

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 30.08.2021 № 2956/19.

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

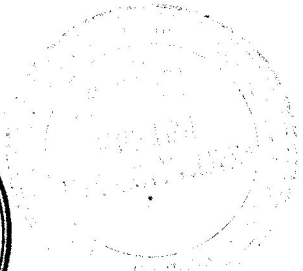
Заступник начальника Служби
 (присадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(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 №:	92493	Batch quantity produced in total (packs):	17750
Номер серії:	92493	Кількість продукції в серії (упаковок):	17750
Manufacture Date	07.08.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	07.08.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	07.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	07.2025	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 (incl. Particulate contamination: visible particles) Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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.	301 mosmol/kg. 301 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH	4,7-6,7.	5,8	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3
pH	4,7-6,7.	5,8	МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles -particles ≥10 µm -particles ≥25 µm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥10 мкм -частки розміром ≥25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається : -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	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 <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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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 taken from IPC / * результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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_2020_0050.

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_2020_0050.

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 Надійної 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 Надійної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:



Verena Wieland / Верена В'єленд

Wieland

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
15.09.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2021

№ 71043/21/10

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 № 92495

Кількість ввезеного лікарського засобу 17733

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хесель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

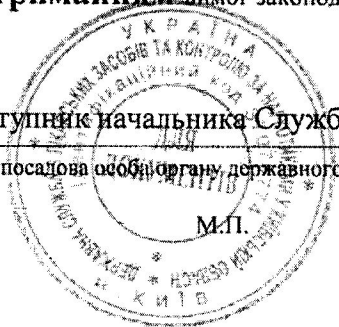
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.11.2021 № 4314/19.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ

№1



Ідентифікаційний
код 35757357
№1

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 №:	92495	Batch quantity produced in total (packs):	17733
Номер серії:	92495	Кількість продукції в серії (упаковок):	17733
Manufacture Date	11.08.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	11.08.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	07.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	07.2025	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 (incl. Particulate contamination: visible particles*) Прозорість (у т.ч. Механічні включення: видимі частки*)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur. 2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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.	300 mosmol/kg. 300 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH	4,7-6,7.	5,7	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3
pH	4,7-6,7.	5,7	МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles -particles ≥10 µm -particles ≥25 µm Механічні включення: невидимі частки -частки розміром ≥10 мкм -частки розміром ≥25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається : -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	16 particles/ampoule 1 particles/ampoule 16 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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 taken from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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_2020_0050.

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_2020_0050.

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:



Laura Haller



Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
21.09.2020

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 №:	92497	Batch quantity produced in total (packs):	17629
Номер серії:	92497	Кількість продукції в серії (упаковок):	17629
Manufacture Date	12.08.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	12.08.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	07.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	07.2025	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 (incl. Particulate contamination: visible particles') Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки')	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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.	303 mosmol/kg. 303 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH	4,7-6,7.	5,7	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3
pH	4,7-6,7.	5,7	МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles -particles ≥ 10 µm -particles ≥ 25 µm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥ 10 мкм -частки розміром ≥ 25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається : -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	10 particles/ampoule 0 particles/ampoule 10 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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 taken from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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_2020_0050.

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

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2020_0050.

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:



Verena Wieland / Верена В'єланд

Wieland

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
15.09.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2021

№ 37293/21/10

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 № 92497

Кількість ввезеного лікарського засобу 17629

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хесель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

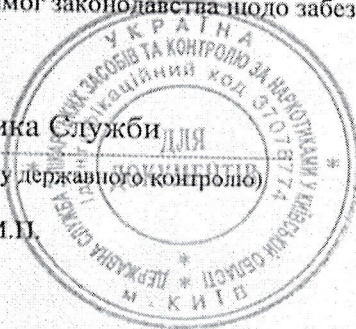
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.07.2021 № 2261/28.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(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 №:	92498	Batch quantity produced in total (packs):	17880
Номер серії:	92498	Кількість продукції в серії (упаковок):	17880
Manufacture Date	12.08.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	12.08.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	07.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	07.2025	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 (incl. Particulate contamination: visible particles) Прозорість (у т.ч. Механічні включення: видимі частки)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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.	300 mosmol/kg. 300 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.	5,7 5,7	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles -particles ≥10 µm -particles ≥25 µm Механічні включення: невидимі частки -частки розміром ≥10 мкм -частки розміром ≥25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається : -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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 taken from IPC / * результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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_2020_0050.

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

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2020_0050.

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 Надійної 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 Надійної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:



Position / Посада:
Date of release / Дата випуску



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.08.2021

№ 42534/21/10

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 № 92498

Кількість ввезеного лікарського засобу 17880

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДКАЛ
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 27.07.2021 № 2565/20.

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

Заступник начальника Служби для документів
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.10.2021

№ 57931/21/10

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 картоном
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **92521**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17340

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 **05.10.2021** № **3477/20**.

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

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Наталія ЗУБАРЄВА

(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 №: 92521 **Batch quantity produced in total (packs):** 17340
Номер серії: 92521 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 17340
Manufacture Date 17.08.2020 **Registration license number:** UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 17.08.2020 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date: 07.2025 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 07.2025 **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 (incl. Particulate contamination: visible particles*) Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки*)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Corresponds Відповідає Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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).	2,25 ml/ampoule 2,25 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.	300 mosmol/kg. 300 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.	5,5 5,5	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles -particles ≥10 µm -particles ≥25 µm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥10 мкм -частки розміром ≥25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається : -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	11 particles/ampoule 0 particles/ampoule 11 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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 taken from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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_2020_0050.

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_2020_0050.

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:



Laura Haller - Лавра Халлер

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
21.09.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2022

№ 34662/22/10

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 № **92525**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16332

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

Протокол візуального контролю від 31.08.2022 № 2171/17.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. №1

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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 №:	92525	Batch quantity produced in total (packs):	16332
Номер серії:	92525	Кількість продукції в серії (упаковок):	16332
Manufacture Date	19.08.2020	Registration license number:	UA/5934/03/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	19.08.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/03/01 термін дії необмежений
Expiry date:	07.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	07.2025	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 (incl. Particulate contamination: visible particles) Прозорість (у т.ч. Механічні вclusions: видимі частки)	Clear. Practically free from particles. Прозорий. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1, 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).	2,27 ml/ampoule 2,27 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.	300 mosmol/kg. 300 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.	5,6 5,6	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles -particles ≥10 µm -particles ≥25 µm Механічні вclusions: невидимі частки -частки розміром ≥10 мкм -частки розміром ≥25 мкм	Maximally are allowed in one ampoule: -not more than 6000 particles/ampoule. -not more than 600 particles/ampoule. Максимально в одній ампулі допускається : -не більше 6000 часток/ампулу. -не більше 600 часток/ампулу.	40 particles/ampoule 0 particles/ampoule 40 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	Not more than 3,4 I.U./ml. Не більше 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 taken from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

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_020_0050.

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

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_020_0050.

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 facility, in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the requirements of the marketing authorization.

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:

Laura Haller - Лаура Халлер



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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
30.09.2020