



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

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

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

04.08.2023

№ 37664/23/10

ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **01841**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9528**

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)

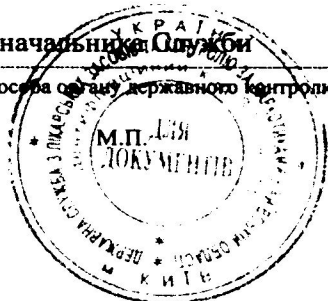
Протокол візуального контролю від **03.08.2023 № 2376/13.**

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



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Batch №:	01840	Batch quantity produced in total (packs):	9768
Номер серії:	01840	Кількість продукції в серії (упаковок):	9768
Manufacture Date	24/03/2023	Registration license number:	UA/5934/04/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	24/03/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/04/01 термін дії необмежений
Expiry date:	02/2026	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	02/2026	Країна походження:	Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods / Методи контролю</i>
Appearance Опис	Clear, gelatinous mass. Прозора желатинова маса.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Colour Колір	Brownish to brownish-yellow-greenish; reference solution B2-B4 or BY2-BY4. Від коричневатого до коричнево-жовто-зеленуватого; розчин порівняння B2-B4 або BY2-BY4.	Brownish-yellow, reference solution BY2 Коричнювато-жовтий; розчин порівняння BY2	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.2
Odour Запах	Of ethanol and sweetish. Етанолу та солодкуватий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.3.4
Homogeneity Однорідність	Homogenous mass, no solid inclusions, no air bubbles, no bleeding. Однорідна маса, без твердих включень, без бульбашок повітря, без виділення рідини.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Viscosity В'язкість	300-700 mPa·s. 300-700 мПа·с.	456 mPa·s. 456 мПа·с.	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.2.10 МКЯ, п.5, Євр.Ф.2.2.10
Density Густина	0,960-0,980 g/ml. 0,960-0,980 г/мл	0,974 g/ml. 0,974 г/мл.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, п.6, Євр.Ф.2.2.5
pH pH	6,5-7,5. 6,5-7,5.	7,0 7,0	QCM, It.7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.3
Ethanol content Вміст етанолу	18,0-22,0 %(m/m). Theoretical ethanol content: 20,0%(m/m). 18,0-22,0 %(м/м). Теоретичний вміст етанолу: 20,0 %(м/м).	19,8 %(m/m) 19,8 %(м/м)	QCM, It. 8, titration, method of Rebelein or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas chromatography** МКЯ, п. 8, титрування, метод Ребелейн або Євр. Ф. 2.2.28, статична парова газова хроматографія**
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Total quantity of allowed viable microorganism in the preparation: TAMC (bacteria): not more than 10 ² CFU/g, TYMC (yeasts and moulds): not more than 10 ¹ CFU/g. Pseudomonas aeruginosa: must be absent in 1g. Staphylococcus aureus: must be absent in 1g. У препараті допускається загальна кількість життєздатних мікроорганізмів: ТАМС (бактерій): не більше 10 ² КУО/г, ТУМС (дріжджів та плісневих грибів): не більше 10 ¹ КУО/г, Pseudomonas aeruginosa: повинні бути відсутні в 1г. Staphylococcus aureus: повинні бути відсутні в 1г.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

** alternative methods/ **альтернативні методи

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.
Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_0044.
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_2023_0044.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building (s) in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа контролю якості
17.04.2023