



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.09.2023

№ 44744/23/10

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 № **02450**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9366

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від **13.09.2023 № 2841/7.**

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)

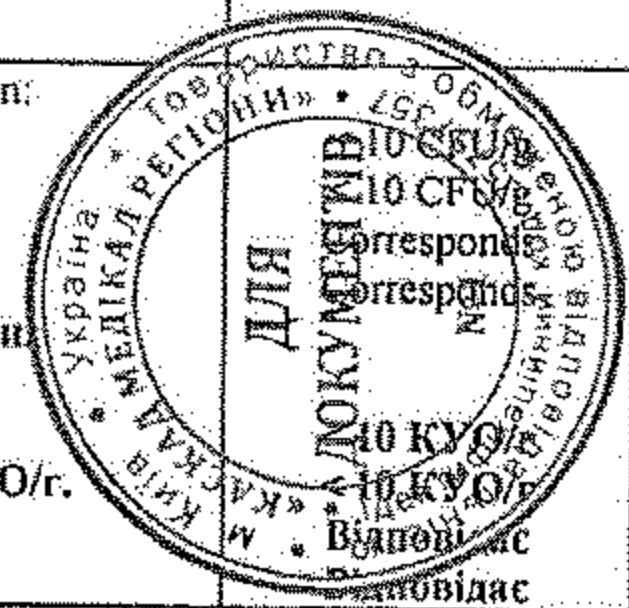


QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Batch №:	02450	Batch quantity produced in total (packs):	9366
Номер серії:	02450	Кількість продукції в серії (упаковок):	9366
Manufacture Date	25/05/2023	Registration license number:	UA/5934/04/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	25/05/2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/04/01 термін дії необмежений
Expiry date:	04/2026	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	04/2026	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Appearance / Опис	Clear, gelatinous mass. Прозора желатинова маса.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 1, visually / МКЯ, п.1, візуально
Colour / Колір	Brownish to brownish-yellow-greenish; reference solution B2-B4 or BY2-BY4. Від коричневатого до коричневато-жовто-зеленуватого; розчин порівняння B2-B4 або BY2-BY4.	Brownish-yellow, reference solution BY3 Коричнювато-жовтий; розчин порівняння BY3	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.	463 mPa·s. 463 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	0,973 g/ml. 0,973 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.	7,1 7,1	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 %(m/m), Теоретичний вміст етанолу: 20,0 %(m/m).	19,8 %(m/m) 19,8 %(m/m)	QCM, It. 8, titration, method of Rebelein or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas chromatography** / МКЯ, п. 8, титрування, метод Ребеляйна або Євр. Ф. 2.2.28, статична парофазна 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.	Corresponds / Відповідає 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



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 Хесль ГмбХ, Д-р Рекевег-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 including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building (s) in full compliance with regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch 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, а 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 досліджуванних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ: Verena Wieland / Верена В'єленд
 Signature / Підпис: *Verena Wieland*
 Position / Посада: Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
 Date of release / Дата випуску серії в продаж: 30.06.2023

*DX AM 10715
26.01.24 V*