

11

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 №:	04224	Batch quantity produced in total (packs):	9833
Номер серії:	04224	Кількість продукції в серії (упаковок):	9833
Manufacture Date	13.11.2023	Registration license number:	UA/5934/04/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	13.11.2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/04/01 термін дії необмежений
Expiry date:	10.2026	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	10.2026	Країна походження:	Німеччина

<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 желатинозна 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.	424 mPa.s. 424 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).	20,2 % (m/m) 20,2 % (м/м)	QCM, It. 8, titration, method of Rebelin or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas chromatography** МКЯ, п. 8, титрування, метод Ребеліна 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 (бактерії): не більше 10 ² КУО/г, ТУМС (дріжджів та плісневих грибів): не більше 10 ¹ КУО/г. Pseudomonas aeruginosa: повинні бути відсутні в 1г. Staphylococcus aureus: повинні бути відсутні в 1г.	< 10 CFU/g Corresponds Corresponds Відповідає Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4

** alternative methods/ **альтернативні методи

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

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

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

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справдісною 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), останню перевірено місцевим регуляторним органом на підставі повної відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікацією на продукцію передбаченими для досліджуваного лікарського засобу. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єланд

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

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
12.12.2023

Вс ак № 1305
29.11.24