

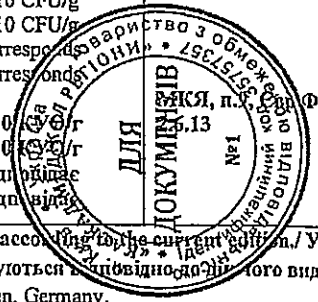
13

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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

**Batch №:** 05445      **Batch quantity produced in total (packs):** 11294  
**Номер серії:** 05445      **Кількість продукції в серії (упаковок):** 11294  
**Manufacture Date:** 26/02/2024      **Registration license number:** UA/5934/02/01 validity period unlimited  
**Дата виробництва:** 26/02/2024      **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5934/02/01 термін дії необмежений  
**Expire date:** 01/2029      **Country of origin:** Germany  
**Термін придатності:** 01/2029      **Країна походження:** Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods/ Методи контролю
Description / Опис	Round, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 1, visually / МКЯ, п.1, візуально
Odour / Запах	Odorless to slightly sweetish З відсутністю запаху до слабого солодкуватого запаху.	Odourless / Без запаху.	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 / МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Colour / Колір	From white to yellow-white, sporadically orange spots may be visible Від білого до жовто-білого, можливі поодинокі помаранчеві вкраплення.	White, sporadically orange spots Білий, присутні поодинокі помаранчеві вкраплення	QCM, It.3, visually / МКЯ, п.3, візуально
Average mass / Середня маса	301,5 mg ± 5 % 301,5 мг ± 5 %	301,1 mg. 301,1 мг.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 / МКЯ, п.4, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of mass / Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідати Євр.Ф.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 / МКЯ, п.5, Євр.Ф.2.9.5
Disintegration time / Розпадання	Max. 15 min. Макс. 15 хв.	2 minutes 2 хвилини	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 / МКЯ, п.6, Євр.Ф.2.9.1
Friability / Стійкість	Max. 1,0 % Макс. 1,0 %.	0,3 % 0,3 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 / МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness / Стійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	47 N 47 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 / МКЯ, п.8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological contamination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: TAMC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g, TYMC: max. 10 <sup>4</sup> CFU/g. Staphylococcus aureus ( in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa ( in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: TAMC: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г, TYMC: макс. 10 <sup>4</sup> КУО/г. Staphylococcus aureus ( в 1 г): відсутність. Pseudomonas aeruginosa ( в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds / Відповідає Corresponds / Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 / МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13



All analytical procedures, related to any official regulation or pharmacopoeia, are carried out according to the current version. / Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до поточного 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\_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 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 справдивою і точною. Серія препаратів 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, та відповідає в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікацій на продукцію, передбаченими для досліджуванних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP).

**Name / ПІБ:** Verena Wieland / Верена В'еленд  
**Signature / Підпис:** *Verena Wieland*  
**Position / Посада:** Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості  
**Date of release / Дата випуску серії в продаж:** 05.04.2024