

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

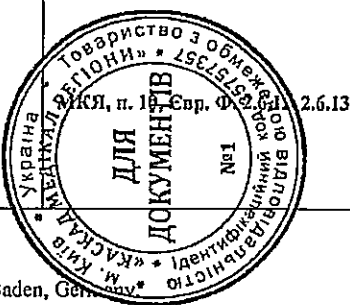
Product: TRAUMEEL® S, ointment 50 g in tubes
Продукція: ТРАУМЕЛЬ С, мазь по 50 г у тубах

Batch №:	04131	Batch quantity produced in total (packs):	9678
Номер серії:	04131	Кількість продукції в серії (упаковок):	9678
Manufacture Date	30.10.2023	Registration license number:	UA/5934/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	30.10.2023	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5934/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	09.2028	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	09.2028	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Appearance / Опис	Soft / М'яка.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 1, visually / МКЯ, п.1, візуально
Colour / Колір	White to red-white, colour* / Від білого до червоно-білого кольору*	Yellow-white, colour field 3A2 / Жовто-білий, шкала кольорів 3A2	QCM, It. 2, visually / МКЯ, п.2, візуально
Odour / Запах	Not rancid. / Нездорішений.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 3, organoleptically, Ph. Eur. 2.3.4 / МКЯ, п.3, органолептично, Євр.Ф. 2.3.4
Optical microscopy / Оптична мікроскопія	No solid inclusions, particle size max.70 µm. / Без твердих включень, розмір часток не більше 70 мкм.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 4, microscopy, Ph. Eur. 2.9.37 / МКЯ, п.4, мікроскопічно, Євр.Ф. 2.9.37
Centrifugal test / Тест на центрифугу	At centrifugation no phase separation. / При центрифугуванні розподілу на фази не спостерігається.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 5, visually / МКЯ, п. 5, візуально
Viscosity / В'язкість	300-750 mPa·s. / 300-750 мПа·с.	514 mPa·s. / 514 мПа·с.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.10 / МКЯ, п. 6, Євр. Ф. 2.2.10
Density / Густина	0,910-0,950 g/ml. / 0,910-0,950 г/мл.	0,945 g/ml / 0,945 г/мл	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.5 / МКЯ, п.7, Євр. Ф. 2.2.5
pH / рН	5,0-7,3. / 5,0-7,3.	6,5 / 6,5	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3 / МКЯ, п. 8, Євр. Ф. 2.2.3
Ethanol content / Вміст етанолу	10,0-12,2 % (m/m). Theoretical ethanol content: 11,1% (m/m). / 10,0-12,2 % (м/м). Теоретичний вміст етанолу: 11,1 % (м/м).	10,9 % (m/m) / 10,9 % (м/м)	QCM, It. 9, titration, method of Rebelcin or Eur. Ph. 2.2.28, static headspace-gas chromatography** / МКЯ, п. 9, титрування, метод Ребелінін або Євр. Ф. 2.2.28, статична парофазна газова хроматографія**
Microbiological contamination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC: max. 10 ² CFU/g, TYMC: max. 10 ¹ CFU/g. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4 TAMC: макс. 10 ² КУО/г, TYMC: макс. 10 ¹ КУО/г. Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність. Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g. < 10 CFU/g. Corresponds / Відповідає < 10 КУО/г. < 10 КУО/г. Відповідає / Відповідає	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 / МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13

*colour field 2A1-7A2 / *шкала кольорів 2A1-7A2

** 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 справжньою 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, а також повної відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на виробництво, 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:

Verena Wleland / Верена В'єланд
Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
28.11.2023

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

EX AM. N°1307
29.11.24