

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000264)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Биологиче Хайльмитель Хеель ГмбХ, Германия Biologische Heilmittel Heel GmbH, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Др.-Рекеверг-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия / Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany
3	Дата регистрации:	03.06.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.04.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.06.2021

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство - член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

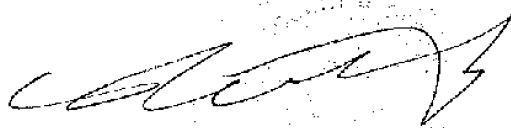
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Траумель® С
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	-
10	Лекарственная форма:	мазь для наружного применения гомеопатическая
11	Дозировка(-и):	-
12	Форма(-ы) выпуска:	мазь для наружного применения гомеопатическая (туба) 50/100 г x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	Arnica montana D3 1.5 г, Calendula officinalis Ø 0.45 г, Hamamelis virginiana Ø 0.45 г, Echinacea Ø 0.15 г, Echinacea purpurea Ø 0.15 г, Chamomilla recutita Ø 0.15 г, Symphytum officinale D4 0.1 г, Bellis perennis Ø 0.1 г, Hypericum perforatum Ø 0.09 г, Achillea millefolium Ø 0.09 г, Aconitum napellus D1 0.05 г.

		Atropa bella-donna D1 0.05 г, Mercurius solubilis Hahnemanni D6 0.04 г, Hepar sulfuris D6 0.025 г, вспомогательные вещества (парафин жидкий, цетостеариловый спирт (тип А) эмульгирующий, парафин белый мягкий, вода очищенная, этанол (спирт этиловый) 96 % (по объему))
14	Срок годности:	5 лет

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Биологише Хайльмittle Хеель ГмбХ, Германия / Biologische Heilmittel Heel GmbH, Germany	Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия / Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany
2	Первичная упаковка	Биологише Хайльмittle Хеель ГмбХ, Германия / Biologische Heilmittel Heel GmbH, Germany	Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия / Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany
3	Вторичная упаковка	Биологише Хайльмittle Хеель ГмбХ, Германия / Biologische Heilmittel Heel GmbH, Germany	Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия / Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Биологише Хайльмittle Хеель ГмбХ, Германия / Biologische Heilmittel Heel GmbH, Germany	Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия / Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
Мазь для наружного применения гомеопатическая
50 г, туба (пачка картонная)

Номер серии: 07444

Дата производства: 04.09.2024 **Размер серии:** 500 кг
Дата окончания срока
годности: 08.2029 **Количество туб:** 10 000
(теоретически рассчитанное количество)

Спецификация соответствует НД ЛП-№(000264)-(РГ-RU)-180423.

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Мазь от белого до желтовато- или розовато-белого цвета, со слабым, характерным запахом, не должно ощущаться прогорклого запаха. Однородная, без следов физической неустойчивости (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции).	Мазь желтовато-белого цвета, со слабым, характерным запахом, не ощущается прогорклого запаха. Однородная, без следов физической неустойчивости (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции).
Идентификация* Эмульгатор (цетостеариловый спирт (тип А) эмульгирующий (Евр. Ф.)) Натрий	<i>Реакция пенообразования</i> - после сильного встряхивания должна наблюдаться пена, не исчезающая в течение 30 мин. <i>С раствором метиленового синего</i> - нижняя фаза должна окраситься в синий цвет. <i>Реакция окрашивания пламени</i>	Не тестируется

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
Мазь для наружного применения гомеопатическая
50 г, туба (пачка картонная)

Номер серии: 07444

Дата производства: 04.09.2024 **Размер серии:** 500 кг
Дата окончания срока
годности: 08.2029 **Количество туб:** 10 000
(теоретически рассчитанное количество)

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
(компонент цето- стеарилового спирта (тип А) эмульгирующего (Евр. Ф.))	- должна окрашивать бесцветное пламя в желтый цвет.	
Масса содержимого упаковки	В соответствии с требованиями	Соответствует
рН	От 5,0 до 9,0	7.5
Размер частиц	Не более 100 мкм	Соответствует
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроор- ганизмов (ТАМС): не более 10 ² КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плес- невых грибов (ТУМС): не более 10 ¹ КОЕ/г, Pseudomonas aeruginosa: отсут- ствие в 1г,	Общее число аэробных микро- организмов: <10 КОЕ /г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов: <10 КОЕ/г; Pseudomonas aeruginosa: отсут- ствуют,

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
Мазь для наружного применения гомеопатическая
50 г, туба (пачка картонная)

Номер серии: 07444

Дата производства: 04.09.2024 **Размер серии:** 500 кг
Дата окончания срока годности: 08.2029 **Количество туб:** 10 000
(теоретически рассчитанное количество)

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
	Staphylococcus aureus: отсутствие в 1г	Staphylococcus aureus: отсутствуют
Спирт этиловый	От 10,0 до 14,0 % (м/м).	11.1 % (м/м)
Упаковка	По 50 г или 100 г в тубу из алюминия с внутренним покрытием из эпоксифенольного пластика и внешним покрытием из белого полиэфирного лака, с защитной мембраной из алюминиевой фольги на горлышке и укупоренную завинчивающимся колпачком из пропилена. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 50 г в тубу из алюминия с внутренним покрытием из эпоксифенольного пластика и внешним покрытием из белого полиэфирного лака, с защитной мембраной из алюминиевой фольги на горлышке и укупоренную завинчивающимся колпачком из пропилена. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в картонную пачку.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует, приведен ниже

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
Мазь для наружного применения гомеопатическая
50 г, туба (пачка картонная)

Номер серии: 07444

Дата производства: 04.09.2024

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 08.2029

Количество туб: 10 000
(теоретически рассчитанное количество)

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.
Срок годности	5 лет.	5 лет.

* Показатель проверяется на каждой 20-й серии

<p>Текущая маркировка согласно НД ЛП-№(000264)-(РГ-RU)-180423</p> <p>1) Первичная упаковка</p> <p><i>На тубе на русском языке указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой® (Траумель® С), лекарственную форму, состав на 100 г препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, их количеств, наименования вспомогательных веществ, номер регистрационного удостоверения, количество препарата в упаковке,</p>	<p>Результат:</p> <p>1) Первичная упаковка</p> <p><i>На тубе на русском языке указано:</i> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой® (Траумель® С), лекарственная форма, состав на 100 г препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, их количеств, наименования вспомогательных веществ, номер регистрационного удостоверения, количество препарата в упаковке,</p>
---	---

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
Мазь для наружного применения гомеопатическая
50 г, туба (пачка картонная)

Номер серии: 07444

Дата производства: 04.09.2024

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 08.2029

Количество туб: 10 000
(теоретически рассчитанное количество)

способ применения и дозы («Способ применения и дозы: Если не прописано иначе, детям от 3 лет и взрослым достаточное количество мази наносить тонким слоем на кожу болезненных областей тела и втирать легкими движениями 2-3 раза в день. Далее: см. инструкцию по медицинскому применению.»), «Гомеопатический лекарственный препарат», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии от потребителей, условия хранения, условия отпуска, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», номер серии («Серия:»), дату истечения срока годности («Годен до:»); *на латинице указывают:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® (Traumeel S®), логотип держателя регистрационного удостоверения, надпись “RU”,

способ применения и дозы («Способ применения и дозы: Если не прописано иначе, детям от 3 лет и взрослым достаточное количество мази наносить тонким слоем на кожу болезненных областей тела и втирать легкими движениями 2-3 раза в день. Далее: см. инструкцию по медицинскому применению.»), «Гомеопатический лекарственный препарат», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии от потребителей, условия хранения, условия отпуска, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», номер серии («Серия:»), дата истечения срока годности («Годен до:»); *на латинице указано:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® (Traumeel S®), логотип держателя регистрационного удостоверения, надпись “RU”,

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
Мазь для наружного применения гомеопатическая
50 г, туба (пачка картонная)

Номер серии: 07444

Дата производства: 04.09.2024

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 08.2029

Количество туб: 10 000
(теоретически рассчитанное количество)

указывающую на принадлежность упаковки к рынку РФ.

Также наносят производственные/ технологические цифровые и/или графические коды.

2) Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (Траумель® С), лекарственную форму, состав на 100 г препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, их количеств, наименования вспомогательных веществ, количество препарата в упаковке, способ применения и дозы («Способ применения и дозы: Если не прописано иначе, детям от 3 лет и взрослым достаточное количество мази наносить тонким

указывающая на принадлежность упаковки к рынку РФ.

Также нанесены производственные/ технологические цифровые и графические коды.

2) Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (Траумель® С), лекарственная форма, состав на 100 г препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, их количеств, наименования вспомогательных веществ, количество препарата в упаковке, способ применения и дозы («Способ применения и дозы: Если не прописано иначе, детям от 3 лет и взрослым достаточное количество мази наносить тонким

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
Мазь для наружного применения гомеопатическая
50 г, туба (пачка картонная)

Номер серии: 07444

Дата производства: 04.09.2024

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 08.2029

Количество туб: 10 000
(теоретически рассчитанное количество)

слоем на кожу болезненных областей тела и втирать легкими движениями 2-3 раза в день. Далее см. инструкцию по медицинскому применению.»); «Гомеопатический лекарственный препарат», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии от потребителей, условия хранения, условия отпуска, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, штриховой код; номер серии («Серия:»), дату истечения срока годности («Годен до:»), дату производства («Дата пр.:»); *на латинице указывают:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® (Traumeel S®), логотип держателя регистрационного удостоверения, надпись “RU”, указывающую на принадлежность упаковки к рынку РФ.

слоем на кожу болезненных областей тела и втирать легкими движениями 2-3 раза в день. Далее см. инструкцию по медицинскому применению.»); «Гомеопатический лекарственный препарат», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии от потребителей, условия хранения, условия отпуска, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, штриховой код; номер серии («Серия:»), дату истечения срока годности («Годен до:»), дату производства («Дата пр.:»); *на латинице указано:* торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® (Traumeel S®), логотип держателя регистрационного удостоверения, надпись “RU”, указывающая на принадлежность упаковки к рынку РФ.

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
Мазь для наружного применения гомеопатическая
50 г, туба (пачка картонная)

Номер серии: 07444

Дата производства: 04.09.2024

Размер серии: 500 кг

Дата окончания срока

годности: 08.2029

Количество туб: 10 000
(теоретически рассчитанное количество)

Также наносят пиктограмму (в виде изображения бегущего человека), знак «петля Мебиуса» и производственные/ технологические цифровые и/или графические коды.

Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя методом прямой печати. Место нанесения средств идентификации обозначено двухмерным матричным кодом и надписями “GTIN” – глобальный идентификационный номер торговой единицы и “SN” – индивидуальный серийный номер торговой единицы.

Также нанесены пиктограмма (в виде изображения бегущего человека), знак «петля Мебиуса» и производственные/ технологические цифровые и графические коды.

Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя методом прямой печати. Место нанесения средств идентификации обозначено двухмерным матричным кодом и надписями “GTIN” – глобальный идентификационный номер торговой единицы и “SN” – индивидуальный серийный номер торговой единицы.

Серия препарата соответствует требованиям спецификации и была выпущена.

Подпись QR

29 октября 2024