

## Анализ серии

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

**Номер серии:** 08229

**Дата производства:** 20.11.2024

**Размер серии:** 700 кг

**Дата окончания срока**

**годности:** 10.2029

**Количество туб:** 10 000  
(теоретически рассчитанное количество)

Спецификация соответствует НД ЛП-№(000264)-(ПГ-РУ)-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	Реакция пенообразования - после сильного встряхивания должна наблюдаться пена, не исчезающая в течение 30 мин. С раствором метиленового синего - нижняя фаза должна окраситься в синий цвет.  Реакция окрашивания пламени	Не тестируется

## Анализ серии

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

**Номер серии:** 08229

**Дата производства:** 20.11.2024

**Размер серии:** 700 кг

**Дата окончания срока**

**годности:** 10.2029

**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	7,8
Размер частиц	Не более 100 мкм	Соответствует
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более $10^2$ КОЕ/г;  Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более $10^1$ КОЕ/г,  Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1г,	Общее число аэробных микроорганизмов: <10 КОЕ /г;  Общее число дрожжевых и плесневых грибов: <10 КОЕ/г;  Pseudomonas aeruginosa: отсутствуют,

## Анализ серии

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

**Номер серии:** 08229

**Дата производства:** 20.11.2024

**Размер серии:** 700 кг

**Дата окончания срока**

**годности:** 10.2029

**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).	11.2 % (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:** 08229

**Дата производства:** 20.11.2024

**Размер серии:** 700 кг

**Дата окончания срока**

**годности:** 10.2029

**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

Текущая маркировка согласно НД ЛП-№(000264)-(РГ-RU)-180423 <b>1) Первичная упаковка</b> <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,	Результат: <b>1) Первичная упаковка</b> <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,
--	---

## Анализ серии

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

**Номер серии:** 08229

**Дата производства:** 20.11.2024

**Размер серии:** 700 кг

**Дата окончания срока**

**годности:** 10.2029

**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:** 08229

**Дата производства:** 20.11.2024

**Размер серии:** 700 кг

**Дата окончания срока**

**годности:** 10.2029

**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 количества, 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 количества, 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:** 08229

**Дата производства:** 20.11.2024

**Размер серии:** 700 кг

**Дата окончания срока  
годности:** 10.2029

**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:** 08229

**Дата производства:** 20.11.2024

**Размер серии:** 700 кг

**Дата окончания срока  
годности:** 10.2029

**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

27 декабря 2024



009578-Traumeel S-SEM

8 / 8