

Анализ серии

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Номер серии: 11410

Дата производства:	09.10.2025	Размер серии:	500 кг
Дата окончания срока годности:	09.2030	Количество туб:	10 000 (теоретически рассчитанное количество)

Спецификация соответствует НД ЛП-№(000264)-(PG-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 нестабильности (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции).	Мазь желтовато-белого цвета, со слабым, характерным запахом, не ощущается прогорклого запаха. Однородная, без следов физической нестабильности (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции).
Идентификация* <i>Эмульгатор (цетостеариловый спирт (тип А) эмульгирующий (Евр. Ф.))</i> <i>Натрий</i>	<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: 11410

Дата производства: 09.10.2025

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 09.2030

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	7,9
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: 11410

Дата производства: 09.10.2025 **Размер серии:** 500 кг
Дата окончания срока годности: 09.2030 **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).	10.9 % (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: 11410

Дата производства: 09.10.2025

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 09.2030

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 1) Первичная упаковка На тубе 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, номер регистрационного удостоверения, количество препарата в упаковке,	Результат: 1) Первичная упаковка На тубе 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, 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: 11410

Дата производства: 09.10.2025

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 09.2030

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: 11410

Дата производства: 09.10.2025

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 09.2030

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: 11410

Дата производства: 09.10.2025

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 09.2030

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:»), дата истечения срока годности («Годен до:»), дата 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: 11410

Дата производства: 09.10.2025

Размер серии: 500 кг

**Дата окончания срока
годности:** 09.2030

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

10 ноября 2025



009578-Traumeel S-SEM