

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
 Раствор для внутримышечного и околосуставного введения
 гомеопатический (ампулы)
 100 ампул по 2,2 мл (картонная пачка)

Номер серии: 09690

Дата производства: 24.04.2025

Размер серии: 222 кг

**Дата окончания срока
 годности:** 03.2030

Количество ампул: 100909
 (теоретически рассчитанное количество)

Спецификация соответствует НД ЛП-№(000269)-(РГ-RU)-190124.

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.	Соответствует
Идентификация*		
-Хлориды	- препарат должен давать характерную реакцию на хлориды	Не тестируется
-Натрий	- препарат должен давать характерную реакцию на натрий	Не тестируется
Цветность	Препарат должен быть бесцветным.	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
рН	От 4,7 до 7,0	5.8
Осмоляльность	От 285 до 315 мОсм/кг	301 мОсм/кг
Извлекаемый объём	Не менее номинального	2.24 мл
Механические включения:	Видимые частицы В соответствии с требованиями Невидимые частицы	Соответствует

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
Раствор для внутримышечного и околосуставного введения
гомеопатический (ампулы)
100 ампул по 2,2 мл (картонная пачка)
Номер серии: 09690

Дата производства: 24.04.2025

Размер серии: 222 кг

**Дата окончания срока
годности:** 03.2030

Количество ампул: 100909
(теоретически рассчитанное количество)

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
	На ампулу: не более 6000 частиц ≥ 10 мкм не более 600 частиц ≥ 25 мкм	66 2
Спирт этиловый	Не более 0,5 %	0,1 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 3,4 ЕЭ/мл	Менее 3,4 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Соответствует
Количественное определение* <i>-Натрия хлорид</i>	От 8,5 мг/мл до 9,5 мг/мл	Не тестируется
Упаковка	По 2,2 мл в ампулы из бесцветного стекла гидролитического класса 1. На каждую ампулу нанесены насечка и цветная точка. По 5 ампул укладывают в открытую пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 20 открытых пластиковых контурных ячейковых упаковок с 5 или 100 ампулами помещают	По 2,2 мл в ампулы из бесцветного стекла гидролитического класса 1. На каждую ампулу нанесены насечка и цветная точка. По 5 ампул уложены в открытую пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 20 открытых пластиковых контурных ячейковых упаковок со 100 ампулами помещены вместе с

Анализ серии

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: Траумель® С
Раствор для внутримышечного и околосуставного введения
гомеопатический (ампулы)
100 ампул по 2,2 мл (картонная пачка)

Номер серии: 09690

Дата производства: 24.04.2025

Размер серии: 222 кг

**Дата окончания срока
годности:** 03.2030

Количество ампул: 100909
(теоретически рассчитанное количество)

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
	вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.	листком-вкладышем в пачку картонную.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует, приведен ниже
Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.
Срок годности (срок хранения)	5 лет.	5 лет.

* Показатель проверяется на каждой 20-й серии

Текущая маркировка согласно НД ЛП- №(000269)-(РГ-RU)-190124	Результат:
1) Первичная упаковка На этикетке ампулы на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой® (Траумель® С), объем препарата в ампуле – «2,2 мл», лекарственную форму в	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой® (Траумель® С), объем препарата в ампуле – «2,2 мл», лекарственная форма в

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: **Траумель® С**
Раствор для внутримышечного и околосуставного введения
гомеопатический (ампулы)
100 ампул по 2,2 мл (картонная пачка)

Номер серии: **09690**

Дата производства: **24.04.2025**

Размер серии: **222 кг**

Дата окончания срока
годности: **03.2030**

Количество ампул: **100909**
 (теоретически рассчитанное количество)

сокращенном виде («р-р для в/м и о/с введения гомеопатический»), номер серии («Серия:»), дату истечения срока годности («Годен до:»); *на латинице указывают:* логотип держателя регистрационного удостоверения.

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

2) Вторичная (потребительская) упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой® (Траумель® С), лекарственную форму, состав препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, их количеств, а также наименования и

сокращенном виде («р-р для в/м и о/с введения гомеопатический»), номер серии («Серия:»), дату истечения срока годности («Годен до:»); *на латинице указан:* логотип держателя регистрационного удостоверения.

Также нанесены производственные/ технологические цифровые коды.

2) Вторичная (потребительская) упаковка

На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® (Траумель® С), лекарственная форма, состав препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов наименований, шкалы и степени гомеопатических разведений, их количеств, а также наименования и количества вспомогательных веществ, количество

Анализ серии**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Препарат: Траумель® С
 Раствор для внутримышечного и околосуставного введения
 гомеопатический (ампулы)
 100 ампул по 2,2 мл (картонная пачка)

Номер серии: 09690

Дата производства: 24.04.2025

Размер серии: 222 кг

**Дата окончания срока
 годности:** 03.2030

Количество ампул: 100909
 (теоретически рассчитанное количество)

количества вспомогательных веществ, количество ампул в упаковке и объем препарата в каждой ампуле – «по 2,2 мл», «Способ применения и дозы: см. листок-вкладыш», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно.», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии от потребителей, «Гомеопатический лекарственный препарат», номер серии и дату истечения срока годности («Серия: / Годен до:» – для упаковок, содержащих 5 ампул и «Серия:», «Годен до:» – для упаковок, содержащих 100 ампул), дату производства («Дата пр.:»); <i>на латинице указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® (Traumeel S®), логотип	ампул в упаковке и объем препарата в каждой ампуле – «по 2,2 мл», «Способ применения и дозы: см. листок-вкладыш», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно.», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес организации, принимающей претензии от потребителей, «Гомеопатический лекарственный препарат», номер серии и дата истечения срока годности («Серия:», «Годен до:»), дата производства («Дата пр.:»); <i>на латинице указаны:</i> 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
 Раствор для внутримышечного и околосуставного введения
 гомеопатический (ампулы)
 100 ампул по 2,2 мл (картонная пачка)

Номер серии: 09690

Дата производства: 24.04.2025
**Дата окончания срока
 годности:** 03.2030

Размер серии: 222 кг
Количество ампул: 100909
 (теоретически рассчитанное количество)

держателя регистрационного удостоверения, надпись “RU”, указывающую на принадлежность упаковки к рынку РФ. Также наносят знак «петля Мебиуса» и производственные/ технологические цифровые и/или графические коды. Дополнительно может быть 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 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

12 июня 2025

