

**Общество с ограниченной ответственностью
"Торговый Дом "Дельма"
(ООО "ТД "Дельма")**



Физико-химическая лаборатория (ФХЛ)

Юридический адрес: 142290, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, СЕРПУХОВ Г,
Г ПУЩИНО, УЛ ГРУЗОВАЯ, Д. 8, ПОМЕЩ. 14

Адрес места осуществления деятельности: 142290, РОССИЯ,
Московская обл, Пушкино г, Грузовая ул, дом 8, № 3.0, № 3.4, № 3.5, № 3.6, № 3.7/а,
№ 3.7/б, № 3.8, № 3.9, № 3.10, № 3.11, № 3.12, № 3.13, № 3.14, № 3.17, № 3.18, № 3.15,
№ 3.16, № 2.20, № 2.22, № 2.23, № 2.24, № 2.25, № 2.26, № 2.27, № 3.3, № 2.21

Телефон: 8(495) 968-22-47, e-mail: td-delma@mail.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре
аккредитованных лиц RA.RU.21HP36



**УТВЕРЖДАЮ
Начальник ФХЛ**

И.А. Янушевская

(подпись)

03 июня 2025 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21030625718 от 03 июня 2025 г.

Сведения об оборудовании	Наименование оборудования, заводской номер	Свидетельство о поверке/Аттестат/ Сертификат о калибровке, Срок действия документа
	—	—
Полное наименование образца (пробы) продукции ¹	Найз® таблетки, 100 мг, 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные	
Серия ¹	V2500319	
Идентификационный код образца (пробы)	ЛС25-0306/02/03	
Изготовитель ¹	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия <i>Юридический адрес:</i> 8-2-337, Road №3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India <i>Фактический адрес:</i> Formulation Unit 6, Village Khol, Nalagarh Road, Baddi, District Solan (HP) 173205, India	
Номер регистрационного удостоверения, дата ¹	ЛП-№(006398)-(РГ-RU) от 31.07.2024	
Основание для проведения испытаний	Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» № 9013488761 от 02.06.2025 г.	
Заявитель ¹	ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» <i>Юридический адрес:</i> 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1. <i>Фактический адрес:</i> 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1. ИНН: 7707321227	
Заказчик ¹	ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» <i>Юридический адрес:</i> 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1. <i>Фактический адрес:</i> 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1.	
Отбор образца (пробы) выполнен	Заявителем. Ответственность за отбор проб несет Заявитель.	
Дата поступления образца (пробы) в ФХЛ	03.06.2025	
Дата начала проведения испытания (измерения)	03.06.2025	
Дата окончания проведения испытания (измерения)	03.06.2025	

Дополнения, отклонения, исключения из метода	—
--	---

¹ Данные предоставлены заказчиком. За достоверность информации, предоставленной Заказчиком, лаборатория ответственности не несет.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Определяемые показатели, единицы измерений	НД на методы испытаний	Значения показателей		Нормативный документ, регламентирующий оценку лабораторных испытаний	Заключение о соответствии
		Результаты испытаний ±Δл	Норма по НД		
Описание	ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-310724 ОФС.1.1.0001.15	Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.	Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки гладкой поверхностью.	ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-310724	С
Упаковка	ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-310724	По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.	ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-310724	С
Маркировка	ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-310724 (в соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье)	<p>На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование и дозировка (на русском и английском языках), наименование фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности.</p>	<p>При упаковке на производственных площадках Производственное подразделение-II, Индия и Производственное подразделение-6, Индия На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, международное непатентованное наименование и дозировку (на русском и английском языках), наименование фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности. Дополнительно могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и</p>	ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-310724	С

		<p><i>На вторичной упаковке (на картонной пачке) на русском языке</i> указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), торговое наименование препарата и дозировка с использованием азбуки Брайля, количество таблеток в упаковке, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Принимать по назначению врача.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.»), условия отпуска, способ применения, надпись «® - зарегистрированный товарный знак.», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №, GTIN:), штрих-код, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, его логотип (латиницей), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годеи до), штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно <i>на вторичной упаковке (на картонной пачке) на английском языке</i> указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование,</p>	<p>форма которых может изменяться. <i>На вторичной упаковке (на картонной пачке) на русском языке</i> указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), торговое наименование препарата и дозировку с использованием азбуки Брайля, количество таблеток в упаковке, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Принимать по назначению врача.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.»), условия отпуска, способ применения, надпись «® - зарегистрированный товарный знак.», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №, GTIN:), штрих-код, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, его логотип (латиницей), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годеи до), штрих код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно <i>на вторичной упаковке (на картонной пачке) на английском языке</i> указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное</p>		
--	--	---	---	--	--

		<p>количество таблеток в упаковке, дозировка. Дополнительно нанесены производственные и технологические отметки.</p> <p>—</p>	<p>наименование, количество таблеток в упаковке, дозировку. Дополнительно могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться.</p> <p><u>При упаковке на площадке ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь.</u></p> <p><i>На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №:, M.L. №:), наименование фирмы, осуществляющей упаковку и выпускающий контроль качества, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться.</p> <p><i>На вторичной упаковке (на картонной пачке), выпускаемой на производственной площадке в Беларуси,</i> указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, количество таблеток в упаковке, дозировку, название и содержание</p>	
--	--	---	---	--

			<p>действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Принимать по назначению врача.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.»), условия отпуска, штрих-код, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, его логотип (латиницей), наименование и адрес фирмы, осуществляющей упаковку и выпускающий контроль качества и ее логотип, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годеи до). Дополнительно могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться.</p> <p>Хранение В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.</p> <p>СРОК ГОДНОСТИ (ХРАНЕНИЯ) 3 года.</p>		
		<p>Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.</p> <p>Срок годности 3 года. (Годеи до (вкл) 01/2028)</p>			

Условные обозначения:

С - образец по данному показателю соответствует требованиям нормативного документа

Н - образец по данному показателю не соответствует требованиям нормативного документа


Выводы о соответствии сделаны на основании «Правил принятия решения ФХЛ ООО «ТД «Дельма»

* - менее/не обнаружено, в пределах обнаружения, установленного нормативным документом, устанавливающим правила и методы испытаний

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные результаты протокола испытаний распространяются только на образец, подвергнутый испытаниям. Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения испытательной лаборатории.

Ответственный за оформление протокола


(подпись) / Куликова М.А.
(Ф.И.О.)

Конец протокола