

**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,
обл Московская, г.о. Серпухов, г Пушкино, ул Грузовая, д.8,
помещения № 3.0, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7а, 3.7б, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12,
3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 2.20, 2.21, 2.22, 2.23, 2.24, 2.25, 2.26, 2.27
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**

МП

И.А. Янушевская

(подпись)

18 марта 2026 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21180326721 от 18 марта 2026 г.

Сведения об оборудовании	Наименование оборудования, заводской номер	Свидетельство о поверке/Аттестат/ Сертификат о калибровке, Срок действия документа
	—	—
Полное наименование образца (пробы) продукции¹	Кеторол® гель для наружного применения, 2%, 50 г - тубы - пачки картонные	
Серия¹	V251037	
Идентификационный код образца (пробы)	ЛС26-1803/05/03	
Изготовитель¹	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, дата¹	ЛП-№(001119)-(РГ-RU) от 11.08.2022 (дата переоформления 21.06.2023)	
Основание для проведения испытаний	Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» № 9013524017 от 17.03.2026 г.	
Заявитель¹	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	
Заказчик¹	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	18.03.2026	
Дата начала проведения испытания (измерения)	18.03.2026	
Дата окончания проведения испытания (измерения)	18.03.2026	
Дополнения, отклонения, исключения из метода	—	

Протокол испытаний № 21180326721 от 18 марта 2026 г.



¹Данные 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-№(001119)-(РГ-РУ)-210623 ОФС.1.1.0001	Однородный прозрачный гель с характерным запахом.	Однородный прозрачный или полупрозрачный гель с характерным запахом.	ЛП-№(001119)-(РГ-РУ)-210623	С
Упаковка	ЛП-№(001119)-(РГ-РУ)-210623	По 50 г в тубе из ламинированного алюминия, снабженной мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладышем) в пачке картонной.	По 30 г или 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладышем) в пачку картонную.	ЛП-№(001119)-(РГ-РУ)-210623	С
Маркировка	ЛП-№(001119)-(РГ-РУ)-210623 (раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье)	На первичной упаковке (на тубе) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, масса содержимого тубы, надпись «Оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие», название и содержание действующего вещества в 1 г лекарственного препарата, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).»), наименование и страна держателя регистрационного удостоверения /	На первичной упаковке (на тубе) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, массу содержимого тубы, надпись «Оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие», название и содержание действующего вещества в 1 г лекарственного препарата, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).»), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения /	ЛП-№(001119)-(РГ-РУ)-210623	С



		<p>производителя лекарственного препарата, его товарный знак (латиницей), номер серии, дата истечения срока годности (Годен до), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №).</p> <p>На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, масса содержимого тубы, надпись «Оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие», название и содержание действующего вещества в 1 г лекарственного препарата, перечень всех вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).»), условия отпуска, надпись «® - зарегистрированный товарный знак.», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №, GTIN:), наименование и страна держателя регистрационного удостоверения / производителя лекарственного препарата, его товарный знак (латиницей), области применения в виде схематических</p>	<p>его товарный знак (латиницей), номер серии, дату истечения срока годности (Годен до), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №).</p> <p>На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, массу содержимого тубы, надпись «Оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие», название и содержание действующего вещества в 1 г лекарственного препарата, перечень всех вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).»), условия отпуска, надпись «® - зарегистрированный товарный знак.», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №, GTIN:), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения / производителя лекарственного препарата, его товарный знак (латиницей), области применения в виде схематических изображений, надпись «При травмах, болях в мышцах и суставах»,</p>		
--	--	---	--	--	--



		изображений, надпись «При травмах, болях в мышцах и суставах», штрих-код, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годен до), штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Срок годности: 2 года (Годен до 11/2027)	штрих-код, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годен до), штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Хранение При температуре не выше 25°C. Не замораживать. Срок годности (хранения): 2 года.		
--	--	---	---	--	--

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

_____/ Лысенко И.В.
(подпись) (Ф.И.О.)

Конец протокола

Идентификатор документа 0a08f255-4118-4421-afcf-c5b4cf5ced8b

Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Подписи отправителя:	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
✉	Общество с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма" Янушевская Ирина Алексеевна Доверитель: Общество с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"	📄 defff869-7467-4dc4-8a83-34eb5fbc0a02 с 21.05.2025 00:00 по 31.05.2035 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	451508BD9EC28CVC40BB200A0 19B2111 с 15.12.2025 11:02 по 15.03.2027 11:02 GMT+03:00	18.03.2026 14:34 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа

