

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

**Физико-химическая лаборатория (ФХЛ)**

Юридический адрес: 142290, Россия,

Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8, помещение 14

Адрес места осуществления деятельности: 142290, Россия,

Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8, пом. №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*

И.А. Янушевская

(подпись)

26 мая 2023 г.

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21260523985 от 26 мая 2023 г.**

Сведения об оборудовании	Наименование оборудования, заводской номер	Свидетельство о поверке/Аттестат/ Сертификат о калибровке, Срок действия документа
	-	-
Полное наименование образца (пробы) продукции <sup>1</sup>	Найз® таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	
Серия <sup>1</sup>	V2300485	
Идентификационный код образца (пробы)	ЛС23-2605/01/03	
Изготовитель <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>	П N012824/03 от 26.05.2009 (дата замены РУ 14.01.2019)	
Основание для проведения испытаний	Заявка на проведение испытаний ООО «ЦКК ОНЦ» № 1062 от 22.05.2023 г.	
Заявитель <sup>1</sup>	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.	
Заказчик <sup>1</sup>	ООО «ЦКК ОНЦ» <i>Юридический адрес:</i> 142290, Московская область, г. Пушкино, мкр. «АБ», д.18А <i>Фактический адрес:</i> 142290, Московская область, г. Пушкино, мкр. «АБ», д.18А	
Отбор образца (пробы) выполнен	Заявителем. Ответственность за отбор проб несет Заявитель.	
Дата поступления образца (пробы) в ФХЛ	26.05.2023	
Дата начала проведения испытания (измерения)	26.05.2023	
Дата окончания проведения испытания (измерения)	26.05.2023	
Дополнения, отклонения, исключения из метода	-	

<sup>1</sup>Данные предоставлены заказчиком

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Определяемые показатели, единицы измерений	НД на методы испытаний	Значения показателей		Нормативный документ, регламентирующий оценку лабораторных испытаний	Заключение о соответствии
		Результаты испытаний	Норма по НД		
Описание	П N012824/03 -140119	Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.	Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.	П N012824/03-140119 изм.№1-3	С
Упаковка	П N012824/03 -140119	10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.	По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	П N012824/03-140119 изм.№1-3	С
Маркировка	П N012824/03 -140119 изм.№2	На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, дозировка, наименование фирмы-производителя, ее товарный знак (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. На вторичной упаковке (на картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, надписи с использованием азбуки Брайля, лекарственная форма, 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», «Перед применением препарата ознакомьтесь с	На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, международное непатентованное наименование, дозировку, наименование фирмы-производителя, ее товарный знак (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №), номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности. На вторичной упаковке (на картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, торговое наименование препарата и дозировку с использованием азбуки Брайля, лекарственную форму, 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	П N012824/03-140119 изм.№1-3	С

		<p>прилагаемой инструкцией.», 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 фирмы-производителя, ее товарный знак (латиницей), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности ("Годен до (вкл)"), штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p> <p>Дополнительно на вторичной упаковке (на картонной пачке) на английском языке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, дозировка. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности 3 года. (Годен до (вкл) 01/2026)</p>	<p>назначению врача.», «Перед применением препарата ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», 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 фирмы-производителя, ее товарный знак (латиницей), номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности ("Годен до (вкл)"), штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p> <p>Дополнительно на вторичной упаковке (на картонной пачке) на английском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, дозировку. Хранение в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности 3 года.</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

 / Голядкина М.В.  
(подпись) (Ф.И.О.)

Конец протокола