

**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

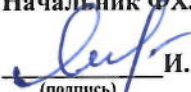
Адрес места осуществления деятельности: 142290, РОССИЯ,
Московская обл, Пушкино г, Грузовая ул, дом 8, № 3.0, № 3.4, № 3.5, № 3.6, № 3.7/а,
№ 3.7/б, № 3.8, № 3.9, № 3.10, № 3.11, № 3.12, № 3.13, № 3.14, № 3.17, № 3.18, № 3.15,
№ 3.16, № 2.20, № 2.22, № 2.23, № 2.24, № 2.25, № 2.26, № 2.27, № 3.3, № 2.21

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**


(подпись) **И.А. Янушевская**

19 февраля 2025 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21190225482 от 19 февраля 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® Плюс, гель для наружного применения, 0.25 мг/г+50 мг/г+100 мг/г+10 мг/г, 50 г - тубы - пачки картонные	
Серия ¹	V250048	
Идентификационный код образца (пробы)	LC25-1902/02/01	
Изготовитель ¹	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Юридический адрес: 8-2-337, Road №3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India Фактический адрес: Formulation Unit 6, Village Khol, Nalagarh Road, Baddi, District Solan (HP) 173205, India	
Номер регистрационного удостоверения, дата ¹	ЛП-№(003312)-(РГ-RU) от 02.10.2023 выдано Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия	
Основание для проведения испытаний	Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» № 9013486794 от 17.02.2025 г.	
Заявитель ¹	ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» Юридический адрес: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1. Фактический адрес: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1. ИНН: 7707321227	
Заказчик ¹	ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» Юридический адрес: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1. Фактический адрес: 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	19.02.2025	
Дата начала проведения испытания (измерения)	19.02.2025	
Дата окончания проведения испытания (измерения)	19.02.2025	

Дополнения, отклонения,
исключения из метода

—

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, регламентиру ющий оценку лабораторных испытаний	Закл ^ю чение о соответствии
		Результаты испытаний ±Дл	Норма по НД		
Описание	ЛП-№(003312)- (РГ-RU)-021023 ОФС.1.1.0001.15	Гель белого цвета однородной консистенции с характерным запахом.	Гель белого или почти белого цвета однородной консистенции с характерным запахом.	ЛП-№(003312)- (РГ-RU)- 021023	С
Упаковка	ЛП-№(003312)- (РГ-RU)-021023	По 50 г в тубе из ламинированного алюминия с плечом из ПЭВП, снабженной мембраной для контроля первого вскрытия, и полипропиленовой крышкой. По 1 тубе в пачке картонной с листком- вкладышем.	По 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия с плечом из ПЭВП, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия, и полипропиленовой крышкой. По 1 тубе в пачку картонную с листком- вкладышем.	ЛП-№(003312)- (РГ-RU)- 021023	С
Маркировка	ЛП-№(003312)- (РГ-RU)-021023	На первичной упаковке (на тубе) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, группировочное наименование на русском и английском языках, дозировка, количество лекарственного препарата в упаковке, названия и содержание действующих веществ в 1 г препарата, перечень всех вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый препарат хранить не более 28 дней.», наименование и страна фирмы-держателя регистрационного удостоверения, её логотип, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №) (латиницей), номер серии, «Годен до».	На первичной упаковке (на тубе) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, группировочное наименование на русском и английском языках, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, названия и содержание действующих веществ в 1 г препарата, перечень всех вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый препарат хранить не более 28 дней.», наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, её	ЛП-№(003312)- (РГ-RU)- 021023	С

		логотип, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №) (латиницей), надпись «Серия и Годен до указаны на шве тубы.» (только для тубы 20 г), номер серии, «Годен до» (для туб 50 и 100 г). Дополнительно могут быть нанесены производственные или технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. <i>На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата с использованием азбуки Брайля, лекарственная форма, группировочное наименование на русском и английском языках, дозировка, количество лекарственного препарата в упаковке, области применения в виде схематических изображений, названия и содержание действующих веществ в 1 г препарата, перечень всех вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый препарат хранить не более 28 дней.», надпись «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска, наименование и страна фирмы-держателя регистрационного удостоверения, её логотип, надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №, GTIN:), штрих-код, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годен до), штрих-код в формате	логотип, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №) (латиницей), надпись «Серия и Годен до указаны на шве тубы.» (только для тубы 20 г), номер серии, «Годен до» (для туб 50 и 100 г). Дополнительно могут быть нанесены производственные или технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. <i>На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата с использованием азбуки Брайля, лекарственную форму, группировочное наименование на русском и английском языках, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, области применения в виде схематических изображений, названия и содержание действующих веществ в 1 г препарата, перечень всех вспомогательных веществ, условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый препарат хранить не более 28 дней.», надпись «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска, наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, её логотип, надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака,	
--	--	--	---	--

		DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно нанесены производственные или технологические отметки. Штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы нанесены методом оверпринт.	регистрационный номер, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №, GTIN:), штрих-код, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годен до), штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно могут быть нанесены производственные или технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. Примечание. Штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы наносят методом оверпринт или в виде стикера.		
		Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной).	Условия хранения При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной).		
		Срок годности (срок хранения) 2 года. (Годен до: 12/2026)	Срок годности (срок 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


 (подпись) / Куликова М.А.
 (Ф.И.О.)

Конец протокола