



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  
21 мая 2025 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21210525523 от 21 мая 2025 г.

| Сведения об оборудовании                                      | Наименование оборудования,<br>заводской номер                                                                                                                                                                                                                        | Свидетельство о поверке/Аттестат/<br>Сертификат о калибровке,<br>Срок действия документа |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               | —                                                                                                                                                                                                                                                                    | —                                                                                        |
| Полное наименование образца<br>(пробы) продукции <sup>1</sup> | Омез® капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные                                                                                                                                                                                  |                                                                                          |
| Серия <sup>1</sup>                                            | LC86392                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                          |
| Идентификационный код<br>образца (пробы)                      | LC25-2105/03/01                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                          |
| Изготовитель <sup>1</sup>                                     | «Лабораториос Ликонса, С.А.», Испания<br>Юридический адрес: Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain<br>Фактический адрес: Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalaiaara, Spain |                                                                                          |
| Номер регистрационного<br>удостоверения, дата <sup>1</sup>    | ЛП-№(005063)-(ПГ- RU) от 02.04.2024 (дата переоформления 08.08.2024)                                                                                                                                                                                                 |                                                                                          |
| Основание для проведения<br>испытаний                         | Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» № 9013492160 от 21.05.2025 г.                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
| Заявитель <sup>1</sup>                                        | ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС»<br>Юридический адрес: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1.<br>Фактический адрес: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1.<br>ИНН: 7707321227                                                           |                                                                                          |
| Заказчик <sup>1</sup>                                         | ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС»<br>Юридический адрес: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1.<br>Фактический адрес: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1.                                                                              |                                                                                          |
| Отбор образца (пробы)<br>выполнен                             | Заявителем. Ответственность за отбор проб несет Заявитель.                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
| Дата поступления образца<br>(пробы) в ФХЛ                     | 21.05.2025                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
| Дата начала проведения<br>испытания (измерения)               | 21.05.2025                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
| Дата окончания проведения<br>испытания (измерения)            | 21.05.2025                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
| Дополнения, отклонения,<br>исключения из метода               | —                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                          |

<sup>1</sup>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-№(005063)-(РГ-RU)-080824<br>ОФС.1.4.1.0005 | —                                                                                                                                                          | <i>Дозировка 10 мг</i><br>Твердые желатиновые капсулы размера 4, с крышечкой зеленого цвета и корпусом белого цвета, содержащие сферические гранулы от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета.                                                       | ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-080824                                          | С                         |
|                                            |                                               | Твердые желатиновые капсулы размера 4, с крышечкой синего цвета и корпусом белого цвета, содержащие сферические гранулы белого с желтоватым оттенком цвета | <i>Дозировка 20 мг</i><br>Твердые желатиновые капсулы размера 4, с крышечкой синего цвета и корпусом белого цвета, содержащие сферические гранулы от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета.                                                         |                                                                      |                           |
|                                            |                                               | —                                                                                                                                                          | <i>Дозировка 40 мг</i><br>Твердые желатиновые капсулы размера 3, с крышечкой белого цвета и корпусом серого цвета, содержащие сферические гранулы от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета.                                                         |                                                                      |                           |
| Упаковка                                   | ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-080824<br>ОФС.1.4.1.0005 | —                                                                                                                                                          | <i>Дозировка 10 мг</i><br>По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги.                                                                                                                                                                                  | ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-080824                                          | С                         |
|                                            |                                               | —                                                                                                                                                          | По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).                                                                                                                   |                                                                      |                           |
|                                            |                                               | —                                                                                                                                                          | По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).<br>По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с |                                                                      |                           |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>По 6 капсул в блистере из алюминиевой фольги.</p> <p>По 5 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> | <p>контролем первого вскрытия (перфорация). По 10, 14 или 15 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер.</p> <p>По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).</p> <p>По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).</p> <p>По 2 блистера по 15 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.</p> <p><u>Дозировка 20 мг</u></p> <p>По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги.</p> <p>По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).</p> <p>По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).</p> <p>По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).</p> <p>По 10, 14 или 15 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер.</p> <p>По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).</p> <p>По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению</p> |  |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|            |                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                           |                             |   |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|
|            |                                                                                                   | — | в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).<br>По 2 блистера по 15 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.                             |                             |   |
|            |                                                                                                   | — | <u>Дозировка 40 мг</u><br>По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги.                                                                                                           |                             |   |
|            |                                                                                                   | — | По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).                                            |                             |   |
|            |                                                                                                   | — | По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).                                            |                             |   |
|            |                                                                                                   | — | По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).                                   |                             |   |
|            |                                                                                                   | — | По 10, 14 или 15 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер.                                                                                                                                |                             |   |
|            |                                                                                                   | — | По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).                            |                             |   |
|            |                                                                                                   | — | По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).                                   |                             |   |
|            |                                                                                                   | — | По 2 блистера по 15 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.                                                                                             |                             |   |
| Маркировка | ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-080824<br>(в соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье) | — | <u>Дозировка 10 мг:</u><br>На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное | ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-080824 | С |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировку, лекарственную форму, наименование фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), номер серии, дату истечения срока годности. Дополнительно могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. 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), торговое наименование и дозировку лекарственного препарата шрифтом Брайля, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, надпись «Содержит сахарозу», условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), способ применения, условия отпуска, наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя, регистрационный номер, надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, штрих-код, внутренний код фирмы (GTIN/PC:), фармакод, штрих-код в формате DataMatrix, уникальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки</p> |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>(SN), номер серии, дату истечения срока годности «Годен до», дату производства.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться.</p> <p><u>Дозировка 20 мг и 40 мг:</u></p> <p><i>На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировку, лекарственную форму, наименование фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), номер серии, дату истечения срока годности. Дополнительно могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться.</p> <p><i>На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), торговое наименование и дозировку лекарственного препарата шрифтом Брайля, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, надпись «Содержит сахарозу», условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по</p> |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», «Принимать по назначению врача»), способ применения, условия отпуска, наименование и страна фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), наименование и страна фирмы-производителя, регистрационный номер, надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, штрих-код, внутренний код фирмы (GTIN/PC:), фармакод, штрих-код в формате DataMatrix, уникальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (SN), номер серии, дата истечения срока годности «Годен до», дата производства. Дополнительно на пачку нанесены производственные и технологические отметки.</p> <p>Хранить при температуре не выше 25°C.</p> <p>Срок годности 2 года.<br/>(Годен до 08/2026)</p> | <p>медицинскому применению», «Принимать по назначению врача»), способ применения, условия отпуска, наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя, регистрационный номер, надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, штрих-код, внутренний код фирмы (GTIN/PC:), фармакод, штрих-код в формате DataMatrix, уникальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (SN), номер серии, дату истечения срока годности «Годен до», дату производства. Дополнительно могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться.</p> <p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ<br/>При температуре не выше 25°C.</p> <p>СРОК ГОДНОСТИ (СРОК ХРАНЕНИЯ)<br/>2 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

  
\_\_\_\_\_  
(подпись) / Куликова М.А.  
(Ф.И.О.)

Конец протокола