

**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)

09 июня 2025 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21090625820 от 09 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	Тексаред® лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг, 20 мг - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-3 шт.	
Серия ¹	BIE23013C, растворитель: BIE23010	
Идентификационный код образца (пробы)	ЛС25-0906/05/02	
Изготовитель ¹	БДР Фармасыютикалс Интернейшенел Пвт.Лтд Юридический адрес: Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, AT - Vanseti Village, PO - Tajpura, Taluka-Halol, Dist. Panchmahal - 389 350, India Фактический адрес: Survey No. 51/1/1, 51/1/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, AT - Vanseti Village, PO - Tajpura, Taluka-Halol, Dist. Panchmahal - 389 350, India	
Номер регистрационного удостоверения, дата ¹	ЛС-000295 от 04.03.2010 (дата переоформления РУ 04.03.2025) выдано Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия	
Основание для проведения испытаний	Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» № 9013496946 от 09.06.2025 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	09.06.2025	
Дата начала проведения испытания (измерения)	09.06.2025	

Дата окончания проведения испытания (измерения)	09.06.2025
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, регламентирующий оценку лабораторных испытаний	Заключение о соответствии
		Результаты испытаний ±Дл	Норма по НД		
Описание	ЛС-000295-040325 ОФС.1.4.1.0007	<u>Лиофилизат:</u> Лиофилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета. <u>Вода для инъекций:</u> Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	<u>Лиофилизат:</u> Лиофилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета. <u>Вода для инъекций:</u> Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	ЛС-000295-040325	С
Упаковка	ЛС-000295-040325 ОФС.1.4.1.0007	<u>Лиофилизат:</u> <u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флаконе из бесцветного стекла типа I, укупоренного пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка. <u>Вода для инъекций:</u> <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампуле из бесцветного стекла, типа I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета. —	<u>Лиофилизат:</u> <u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка. <u>Вода для инъекций:</u> <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета. <u>Вторичная упаковка</u> <i>При производстве Генсента Илач Санаи ее Тиджарет А.Ш., Турция:</i> По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету' из	ЛС-000295-040325	С

		По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещены в кассету из поливинилхлорида. 1 кассета вместе с инструкцией по применению помещена в пачку картонную. —	поливинилхлорида. 1 кассету ⁷ вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. <i>При производстве БДР ФАРМАСЬЮ ТИКАЛС ИНТЕРНЕЙШ ЕНЕЛ ПВТ.ЛТД., Индия.</i> По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. По 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.		
Маркировка	ЛС-000295-040325 ОФС.1.4.1.0007	—	При производстве Генсента Плач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция <i>На первичной упаковке (этикетке флакона с препаратом) на русском языке указывают</i> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, надпись «Стерильно», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте.», наименование и страну фирмы-владельца регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя, технологические или производственные отметки (фармацевтический код, код материала), дату производства, номер серии, дату окончания срока годности (Годен до:).	ЛС-000295-040325	С

			На первичной упаковке (на ампуле с растворителем) на русском языке указывают название растворителя, объем растворителя в ампуле, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (латиницей), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Срок годности:). На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, надписи «нестероидный противовоспалительный препарат», «Стерильно», количество флаконов с препаратом и количество ампул с растворителем в упаковке, дозировку, состав препарата, состав растворителя и его объем в ампуле, условия хранения, способ применения («Способ введения: внутривенно или внутримышечно.»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Меры предосторожности, способ приготовления раствора: см. инструкцию по применению.»), условия отпуска, надпись «® - зарегистрированный товарный знак.», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, наименование и страну фирмы-владельца регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя,		
--	--	--	---	--	--

			глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), штрих-код, технологические или производственные отметки (код материала, фармацевтический код), штрих-код в формате DataMatrix и уникальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки, дату производства, номер серии, дату истечения срока годности (Годен до:). <i>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указывают</i> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, надписи «non-steroidal anti-inflammatory drug», «Sterile», количество флаконов с препаратом и количество ампул с растворителем в упаковке, дозировку. При производстве БДР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ИНТЕРНЕЙШЕНЕЛ ИВ Г. ЛТД., Индия		
		<i>На первичной упаковке (этикетке флакона с препаратом) на русском языке указано</i> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), лекарственная форма, дозировка, надпись «Стерильно», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте.», наименование и страна фирмы-владельца регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей), наименование и страна фирмы-производителя,	<i>На первичной упаковке (этикетке флакона с препаратом) на русском языке указывают</i> торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), лекарственную форму, дозировку, надпись «Стерильно», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте.», наименование и страну фирмы-владельца регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей),		

		внутренние коды фирмы (ML №:, Code № :), технологические или производственные отметки, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годе н до). <i>На первичной упаковке (этикетке ампулы с растворителем) на русском языке указано название растворителя, объем растворителя в ампуле, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (латиницей), технологические или производственные отметки, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годе н до), внутренние коды фирмы (ML №:, Code №:).</i> <i>На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), лекарственная форма, надписи «нестероидный противовоспалительный препарат», «Стерильно», количество флаконов с препаратом и количество ампул с растворителем в упаковке, дозировка, состав препарата, состав растворителя и его объем в ампуле, условия хранения, способ применения («Способ введения: внутривенно или внутримышечно.»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Меры предосторожности, способ приготовления раствора: см. инструкцию по применению.»), условия отпуска, надпись «® -</i>	наименование и страну фирмы-производителя, внутренние коды фирмы (ML №:, Code № :), технологические или производственные отметки, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годе н до). <i>На первичной упаковке (этикетке ампулы с растворителем) на русском языке указывают название растворителя, объем растворителя в ампуле, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (латиницей), технологические или производственные отметки, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годе н до), внутренние коды фирмы (ML №:, Code №:).</i> <i>На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), лекарственную форму, надписи «нестероидный противовоспалительный препарат», «Стерильно», количество флаконов с препаратом и количество ампул с растворителем в упаковке, дозировку, состав препарата, состав растворителя и его объем в ампуле, условия хранения, способ применения («Способ введения: внутривенно или внутримышечно.»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Меры предосторожности, способ приготовления раствора: см.</i>		
--	--	--	--	--	--

		зарегистрированный товарный знак.», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, внутренние коды фирмы (ML №:, Code № :) наименование и страна фирмы-владельца регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей), наименование и страна фирмы-производителя, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), штрих код, технологические или производственные отметки, штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годен до). <i>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, надписи «non-steroidal anti-inflamm atory drug», «Sterile», количество флаконов с препаратом и количество ампул с растворителем в упаковке, дозировка.</i> Хранение комплекта —	инструкцию по применению.)), условия отпуска, надпись «® - зарегистрированный товарный знак.», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, внутренние коды фирмы (ML №:, Code № :) наименование и страну фирмы-владельца регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), штрих код, технологические или производственные отметки, штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годен до). <i>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, надписи «non-steroidal anti-inflamm atory drug», «Sterile», количество флаконов с препаратом и количество ампул с растворителем в упаковке, дозировку.</i> Хранение комплекта <u>Для упаковки по 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем в кассете:</u> В оригинальной упаковке (флакон с препаратом и ампула с растворителем в пачке) при температуре не выше 25°C. <u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u>	
--	--	---	---	--

		В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25°C. — Срок годности лиофилизата: 3 года (Годен до 08/2026) Срок годности воды для инъекций: 5 лет (Годен до 05/2028) Срок годности комплекта: 3 года (Годен до 08/2026)	В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25°C. <u>Для упаковки по 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем в кассете:</u> В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C. Срок годности лиофилизата: 3 года Срок годности воды для инъекций: 5 лет Срок годности комплекта: 3 года Срок годности комплекта определяется сроком годности лекарственного препарата для медицинского применения.		
--	--	--	--	--	--

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