

**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

26 августа 2025 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21260825431 от 26 августа 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	Разо® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг, 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные	
Серия ¹	C2505892	
Идентификационный код образца (пробы)	ЛС25-2608/13/02	
Изготовитель ¹	«Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», Индия; Юридический адрес: 8-2-337, Road № 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India; Фактический адрес: FTO Unit 3, Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally (Village), Bachupally (Mandal), Medchal - Malkajgiri (Dist.), Telangana, India	
Номер регистрационного удостоверения, дата ¹	ЛП-№(004603)-(РГ-RU) от 13.02.2024 выдано Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия	
Основание для проведения испытаний	Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» № 9013498725 от 25.08.2025 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	26.08.2025	
Дата начала проведения испытания (измерения)	26.08.2025	
Дата окончания проведения испытания (измерения)	26.08.2025	

Дополнения, отклонения, исключения из метода	—
--	---

¹ 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 $\pm \Delta$	Норма по НД		
Описание	ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224 ОФС.1.1.0001.15	— Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета с маркировкой красного цвета «RB20» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого цвета.	<u>Таблетки 10 мг</u> Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от розового до коричневато-розового цвета с маркировкой черного цвета «RB10» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета. <u>Таблетки 20 мг</u> Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета с маркировкой красного цвета «RB20» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.	ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224	С
Упаковка	ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224	По 15 таблеток в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	По 15 таблеток в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги/алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.	ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224	С
Маркировка	ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224 (раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье)	—	<u>Разо 10 мг</u> На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английских языках), дозировку, наименование фирмы-держателя регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №), номер серии,	ЛП-№(004603)-(РГ-RU)-130224	С

			дату производства, дату истечения срока годности. Дополнительно на блистер могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. <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 английских языках, дозировку, количество таблеток в упаковке, надписи «от изжоги», «1 таблетка в сутки», «рН», название и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. 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 фирмы-держателя регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей), штрих-код, лекарственную форму, надписи «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: симптомы диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в том числе симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (изжога, кислая отрыжка).», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И		
--	--	--	---	--	--

			ДОЗЫ», «Внутрь, в дозе 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки. Таблетки нельзя разжевывать или измельчать. Ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола.», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы, тематический рисунок (таблетка). Дополнительно на пачку могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку. <u>Разо 20 мг</u> На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировку, наименование фирмы-держателя регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности. Дополнительно на блистер могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма		
		На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировка, наименование фирмы-держателя регистрационного удостоверения, её логотип (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности.			

		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, количество таблеток в упаковке, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Принимать по назначению врача»), условия отпуска, способ применения, надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №, GTIN:), наименование и страна фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), штрих-код, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы, тематический рисунок (таблетка). Дополнительно на пачку нанесены производственные и технологические отметки. Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата,	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, 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.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Принимать по назначению врача»), условия отпуска, способ применения, надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, регистрационный номер, внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №, GTIN:), наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), штрих-код, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix и индивидуальный серийный номер торговой единицы, тематический рисунок (таблетка). Дополнительно на пачку могут быть нанесены производственные и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на		
--	--	--	--	--	--

		международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке. Хранить при температуре не выше 25°C. Срок годности 2 года. (Годен до (вкл.) 03/2027)	<i>английском языке</i> указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке. Хранение. При температуре не выше 25 °С. Срок годности: 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) / Лысенко И.В.
 (Ф.И.О.)

Конец протокола