

**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, Пущино 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.21НР36

**УТВЕРЖДАЮ**

**Начальник ФХЛ**

МП

**И.А. Янушевская**

(подпись)

**01 декабря 2025 г.**

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21011225734 от 01 декабря 2025 г.**

Сведения об оборудовании	Наименование оборудования, заводской номер	Свидетельство о поверке/Аттестат/ Сертификат о калибровке, Срок действия документа
—	—	—
<b>Полное наименование образца (пробы) продукции<sup>1</sup></b>	Цетрин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные	
<b>Серия<sup>1</sup></b>	B2502546	
<b>Идентификационный код образца (пробы)</b>	ЛС25-0112/08/02	
<b>Изготовитель<sup>1</sup></b>	Д-р Редди's Лабораторис Лтд, Индия Юридический адрес: 8-2-337, Road № 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India; Фактический адрес: Formulations Tech Ops - II, Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India	
<b>Номер регистрационного удостоверения, дата<sup>1</sup></b>	ЛП-№(005456)-(РГ-RU) от 15.05.2024 выдано Д-р Редди's Лабораторис Лтд., Индия	
<b>Основание для проведения испытаний</b>	Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ С ЛАБОРАТОРИС» № 9013508211 от 08.11.2025 г.	
<b>Заявитель<sup>1</sup></b>	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	
<b>Заказчик<sup>1</sup></b>	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.	
<b>Отбор образца (пробы) выполнен</b>	Заявителем. Ответственность за отбор проб несет Заявитель.	
<b>Дата поступления образца (пробы) в ФХЛ</b>	01.12.2025	
<b>Дата начала проведения испытания (измерения)</b>	01.12.2025	
<b>Дата окончания проведения испытания (измерения)</b>	01.12.2025	

Протокол испытаний № 21011225734 от 01 декабря 2025 г.

Передан через Диадок 02.12.2025 17:05 GMT+03:00;  
bdd44173-0c87-4907-bc69-6564351afb9f  
Страница 1 из 4



Дополнения, отклонения, 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		
<b>Описание</b>	ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 ОФС.1.1.0001.15	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.	ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524	C
<b>Упаковка</b>	ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524	По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ//алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем упакованы в пачку картонную.	По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ//алюминиевом блистере. По 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем упакованы в пачку картонную.	ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524	C
<b>Маркировка</b>	ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 (в соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (Решение МЗ РФ о внесении изменений в документы регистрационного досье № 25-6-4314550/Изм/Р/ИЗМ от 17.02.2025 г.))	<p><i>На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, лекарственная форма, наименование фирмы-держателя регистрационного удостоверения и ее логотип (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности.</p> <p><i>На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное</p>	<p><i>На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, наименование фирмы-держателя регистрационного удостоверения и ее логотип (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности.</p> <p><i>На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное</p>	ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524	C



		<p>непатентованное наименование на английском и русском языках, дозировка, надписи «ОТ АЛЛЕРГИИ», «· для взрослых и детей · старше 6 лет», «6+», «время действия 24 ЧАСА», схематическое изображение таблетки, количество таблеток в упаковке, лекарственная форма, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, надпись «Содержит лактозу», предупредительные надписи («Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте»), условия отпуска, условия хранения, способ применения, надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), внутренние коды фирмы (Code №, M.L. №, GTIN:), штрих-код, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности «Годен до», штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно нанесены производственные и технологические отметки.</p> <p><i>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указано: торговое наименование препарата.</i></p>	<p>наименование на английском и русском языках, дозировку, надписи «ОТ АЛЛЕРГИИ», «· для взрослых и детей · старше 6 лет», «6+», «время действия 24 ЧАСА», схематическое изображение таблетки, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, надпись «Содержит лактозу», предупредительные надписи («Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте»), условия отпуска, условия хранения, способ применения, надпись «® - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), 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 и технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться.</p> <p><i>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указывают: торговое наименование препарата.</i></p>	
--	--	--	--	--



		Хранить при температуре не выше 25°C. Срок годности 3 года (Годен до 07/2028).	Условия хранения При температуре не выше 25°C. Срок годности 3 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

Идентификатор документа bdd44173-0c87-4907-bc69-6564351afb9f

### Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Подписи отправителя:	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
	<p>Общество с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма" Янушевская Ирина Алексеевна Доверитель: Общество с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"</p>	<p>✉ deffff869-7467-4dc4-8a83-34eb5fbc0a02 с 21.05.2025 00:00 по 31.05.2035 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку</p>	<p>02ED2CCA0044B2728148012BD ADAD9C1E0 с 12.12.2024 15:06 по 14.12.2025 15:16 GMT+03:00</p>	<p>02.12.2025 17:05 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа</p>

