

**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**

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 |
|--|---|--|
| | — | — |
| Полное наименование образца (пробы) продукции¹ | Цетрин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные | |
| Серия¹ | B2502546 | |
| Идентификационный код образца (пробы) | ЛС25-0112/08/02 | |
| Изготовитель¹ | Д-р Редди'с 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 | |
| Номер регистрационного удостоверения, дата¹ | ЛПИ-№(005456)-(РГ-RU) от 15.05.2024 выдано Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия | |
| Основание для проведения испытаний | Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» № 9013508211 от 08.11.2025 г. | |
| Заявитель¹ | 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 | |
| Заказчик¹ | 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 | 01.12.2025 | |
| Дата начала проведения испытания (измерения) | 01.12.2025 | |
| Дата окончания проведения испытания (измерения) | 01.12.2025 | |



| | |
|--|---|
| 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 $\pm \Delta$ л | Норма по НД | | |
| Описание | ЛП-№(005456)-(ПГ-РУ)-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)-(ПГ-РУ)-150524 | С |
| Упаковка | ЛП-№(005456)-(ПГ-РУ)-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)-(ПГ-РУ)-150524 | С |
| Маркировка | ЛП-№(005456)-(ПГ-РУ)-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.)) | На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указано: 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. На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное | На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают: 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. На вторичной упаковке (на пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное | ЛП-№(005456)-(ПГ-РУ)-150524 | С |



| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | <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°С. Срок годности 3 года (Годеи до 07/2028). | Условия хранения При температуре не выше 25°С. 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 _____ / Лысенко И.В.
(подпись) (Ф.И.О.)

Конец протокола

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

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



| | Организация, сотрудник | Доверенность: рег. номер, период действия и статус | Сертификат: серийный номер, период действия | Дата и время подписания |
|----------------------|---|--|--|---|
| Подписи отправителя: |  Общество с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма" Янушевская Ирина Алексеевна Доверитель: Общество с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма" |  defff869-7467-4dc4-8a83-34eb5fbc0a02 с 21.05.2025 00:00 по 31.05.2035 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку | 02ED2CCA0044B2728148012BD ADAD9C1E0 с 12.12.2024 15:06 по 14.12.2025 15:16 GMT+03:00 | 02.12.2025 17:05 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа |