



**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)

**10 октября 2025 г.**

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21101025147 от 10 октября 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> | Муслаксин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг+500 мг, 10 шт. -<br>упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные                                                                                                              |                                                                                          |
| Серия <sup>1</sup>                                            | V2501855                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
| Идентификационный код<br>образца (пробы)                      | LC25-1010/11/01                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                          |
| Изготовитель <sup>1</sup>                                     | Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия<br>Юридический адрес: 8-2-337, Road №3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034,<br>India<br>Фактический адрес: Formulation Unit 6, Village Khol, Nalagarh Road, Baddi, District<br>Solan (HP) 173205, India |                                                                                          |
| Номер регистрационного<br>удостоверения, дата <sup>1</sup>    | ЛП-№(001956)-(РГ-RU) от 14.03.2023 выдано Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия                                                                                                                                                                       |                                                                                          |
| Основание для проведения<br>испытаний                         | Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС»<br>№ 9013511757 от 10.10.2025 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                     | 10.10.2025                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                          |
| Дата начала проведения<br>испытания (измерения)               | 10.10.2025                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                          |
| Дата окончания проведения<br>испытания (измерения)            | 10.10.2025                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                          |

|                                              |   |
|----------------------------------------------|---|
| 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<br>$\pm \Delta$                                                                                                                                                                                  | Норма по НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                      |                           |
| Описание                                   | ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323<br>ОФС.1.1.0001.15                  | —<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На разрезе белого цвета.                                                                            | Таблетки 200 мг + 250 мг:<br>Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разрезе белого или почти белого цвета.<br><br>Таблетки 400 мг + 500 мг:<br>Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разрезе белого или почти белого цвета.                                                                                                                                                                         | ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323                                          | С                         |
| Упаковка                                   | ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323                                     | —<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/алюминиевой фольги.<br>По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещено в пачку из картона. | Муслаксин, 200 мг + 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.<br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/алюминиевой фольги.<br>По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.<br>Муслаксин, 400 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.<br>По 8 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/алюминиевой фольги.<br>По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. | ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323                                          | С                         |
| Маркировка                                 | ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323<br>(в соответствии с разделом 1.3.2 | На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указано: торговое                                                                                                                                                | На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают: торговое                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ЛП-№(001956)-(РГ-RU)-140323                                          | С                         |

|  |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>модуля 1<br/>регистрационного<br/>досье; Решение<br/>о внесении<br/>изменений в<br/>документы<br/>регистрационного<br/>досье от<br/>06.11.2024 г.)</p> | <p>наименование<br/>лекарственного препарата с<br/>предупредительной<br/>маркировкой ®,<br/>группировочное<br/>наименование (на русском и<br/>английском языках),<br/>дозировка, наименование<br/>фирмы-держателя РУ, ее<br/>логотип (латиницей),<br/>внутренние коды фирмы<br/>(Code №, M.L. №), номер<br/>серии, дата производства,<br/>дата истечения срока<br/>годности.</p> <p>На вторичной упаковке (на<br/>пачке картонной) на русском<br/>языке указано: торговое<br/>наименование препарата с<br/>предупредительной<br/>маркировкой ®,<br/>группировочное<br/>наименование (на русском и<br/>английском языках),<br/>дозировка, лекарственная<br/>форма, количество таблеток в<br/>упаковке, название и<br/>содержание действующих<br/>веществ в 1 таблетке,<br/>надпись «Содержит лактозы<br/>моногидрат», условия<br/>хранения,<br/>предупредительные надписи<br/>«Хранить в недоступном для<br/>детей месте», «Принимать по<br/>назначению врача», «Способ<br/>применения: см. листок-<br/>вкладыш», условия отпуска,<br/>надпись «® -<br/>зарегистрированный<br/>товарный знак», номер<br/>свидетельства о регистрации<br/>товарного знака, внутренние<br/>коды фирмы (Code №, M.L.<br/>№, GTIN:), наименование и<br/>страна фирмы-держателя РУ,<br/>ее логотип (латиницей),<br/>штрих-код, номер серии, дата<br/>производства, дата истечения<br/>срока годности, штрих-код в<br/>формате DataMatrix,<br/>индивидуальный серийный<br/>номер торговой единицы,<br/>технологические и<br/>производственные отметки.<br/>Дополнительно на вторичной<br/>упаковке (на пачке</p> | <p>наименование<br/>лекарственного<br/>препарата с<br/>предупредительной<br/>маркировкой ®,<br/>группировочное<br/>наименование (на<br/>русском и английском<br/>языках), дозировку,<br/>наименование фирмы-<br/>держателя РУ, ее<br/>логотип (латиницей),<br/>внутренние коды<br/>фирмы (Code №, M.L.<br/>№), номер серии, дату<br/>производства, дату<br/>истечения срока<br/>годности,<br/>технологические и<br/>производственные<br/>отметки при<br/>необходимости.</p> <p>На вторичной упаковке<br/>(на пачке картонной) на<br/>русском языке<br/>указывают: торговое<br/>наименование<br/>препарата с<br/>предупредительной<br/>маркировкой ®,<br/>группировочное<br/>наименование (на<br/>русском и английском<br/>языках), дозировку,<br/>лекарственную форму,<br/>количество таблеток в<br/>упаковке, название и<br/>содержание<br/>действующих веществ в<br/>1 таблетке, надпись<br/>«Содержит лактозы<br/>моногидрат», условия<br/>хранения,<br/>предупредительные<br/>надписи «Хранить в<br/>недоступном для детей<br/>месте», «Принимать по<br/>назначению врача»,<br/>«Способ применения:<br/>см. листок-вкладыш»,<br/>условия отпуска,<br/>надпись «® -<br/>зарегистрированный<br/>товарный знак», номер<br/>свидетельства о<br/>регистрации товарного<br/>знака, внутренние коды<br/>фирмы (Code №, M.L.<br/>№, GTIN:),<br/>наименование и страну<br/>фирмы-держателя РУ,<br/>ее логотип (латиницей),<br/>штрих-код, номер<br/>серии, дату<br/>производства, дату</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>картонной) на английском языке указано: торговое наименование препарата, дозировка, лекарственная форма.</p> <p>Хранить при температуре не выше 25°C.<br/>Срок годности 3 года.<br/>(Годен до: 07/2028)</p> | <p>истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы, технологические и производственные отметки при необходимости.<br/>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указывают: торговое наименование препарата, дозировку, лекарственную форму.<br/>Хранение<br/>При температуре не выше 25 °С.<br/>Срок годности 3 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) / Лысенко И.В.  
 (Ф.И.О.)

Конец протокола