

**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,
обл Московская, г.о. Серпухов, г Пушкино, ул Грузовая, д.8,
помещения № 3.0, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7а, 3.7б, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12,
3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 2.20, 2.21, 2.22, 2.23, 2.24, 2.25, 2.26, 2.27
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)

14 августа 2026 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 21140826456 от 14 августа 2026 г.

Сведения об оборудовании	Наименование оборудования, заводской номер	Свидетельство о поверке/Аттестат/ Сертификат о калибровке, Срок действия документа
	—	—
Полное наименование образца (пробы) продукции¹	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.	
Серия¹	BI260182A, растворитель: BI260094	
Идентификационный код образца (пробы)	ЛС26-1408/02/02	
Изготовитель¹	БДР Фармасьютикалс 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, дата¹	ЛП-№(012106)-(РГ-RU) от 14.10.2025	
Основание для проведения испытаний	Заявка на проведение испытаний ООО «ДР. РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС» № 9013548146 от 14.08.2026 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	14.08.2026	
Дата начала проведения испытания (измерения)	14.08.2026	

Протокол испытаний № 21140826456 от 14 августа 2026 г.



Дата окончания проведения испытания (измерения)	14.08.2026
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 $\pm \Delta_l$	Норма по НД		
Описание	ЛПИ-№(012106)-(РГ-RU)-141025 ОФС.1.4.1.0007	Лиофилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций: Лиофилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета. Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций: Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	ЛПИ-№(012106)-(РГ-RU)-141025	С
Упаковка	ЛПИ-№(012106)-(РГ-RU)-141025 ОФС.1.4.1.0007	<u>Первичная упаковка</u> <i>Лиофилизат:</i> 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. <i>Растворитель:</i> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампуле из бесцветного стекла, типа I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета. —	<u>Первичная упаковка</u> <i>Лиофилизат</i> 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. <i>Растворитель</i> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета. <i>Вторичная упаковка</i> <i>При производстве</i> <i>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	ЛПИ-№(012106)-(РГ-RU)-141025	С



		По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете из поливинилхлорида. 1 кассета вместе с инструкцией по применению помещена в пачку картонную. —	применению помещают в пачку картонную. 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. <i>При производстве БДР ФАРМАСЬЮ ТИКАЛС ИНТЕРНЕЙШЕНЕЛ ПБТ.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	ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-141025 (в соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье) ОФС.1.4.1.0007	Соответствует — Хранить в оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °С.	В соответствии с утверждёнными макетами первичной и вторичной упаковки. Условия хранения <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°С. <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°С.	ЛП-№(012106)-(РГ-RU)-141025	С



		—	<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 °С. СРОК ГОДНОСТИ (СРОК ХРАНЕНИЯ) <i>Лиофилизат</i> 3 года <i>Растворитель</i> 5 лет Срок годности комплекта определяется сроком годности лекарственного препарата для медицинского применения – 3 года.		
		Срок годности лиофилизата: 3 года (Годен до 05/2029)			
		Срок годности растворителя (воды для инъекций): 5 лет (Годен до 03/2031)			
		Срок годности комплекта: 3 года (Годен до 05/2029)			

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

_____/ Остапчук А.С.
(подпись) (Ф.И.О.)

Конец протокола

Идентификатор документа 2dbbda50-6e8b-4655-831a-3d5931565ba7

Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СБ 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	451508BD9EC28CVC40BB200A0 19B2111 с 15.12.2025 11:02 по 15.03.2027 11:02 GMT+03:00	14.08.2026 15:38 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа