



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Юридический адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Испытательная лаборатория Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
Адрес места осуществления деятельности: Россия, 192177, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3, лит. Е,
тел. /факс (812) 612-17-45, e-mail: spb@fgu.ru

Исх. № 9546
«27» 10 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной лаборатории

Л.Ф. Стрелкова
подпись

«27» октября 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2065ДК-10/22

Наименование образца: Драстоп, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные

Серия: 2018451

Предприятие-производитель, страна: К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния;

Юридический адрес**: 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Адрес места осуществления деятельности**: 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Владелец РУ, страна: Уорлд Медицин Лимитед, Великобритания

Заказчик: ООО "ТРОКАС ФАРМА" (Договор № 18/2022 от 26.09.2022 г.)

Юридический адрес**: 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская,

строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

Адрес места осуществления деятельности**: 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская, строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

ИНН**: 7713745626

Заявка: № 1/22 от 28.09.2022 г.

Организация, отобравшая образец:** ООО "ТРОКАС ФАРМА"

Протокол отбора/акт отбора:** №54/22 от 28.09.2022 г.

Входящий №, дата: №954 от 04.10.2022 г.

Место отбора образца:** ООО "ТРОКАС ФАРМА", 141044, Московская область, Мытищинский район, г.п. Мытищи, д. Афанасово, ул. Водоводная, стр. 9, 1 эт., пом. №1

Количество образца: 30 амп.

Объем партии:** 13643 уп.

Даты проведения испытаний: 20.10.2022 - 26.10.2022 г.

Нормативная документация:** ЛП-003472-020922

Условия проведения испытаний: В пределах нормы

Используемые средства измерения и испытательное оборудование: Весы PL202-L/01, B126157203; Весы XS205DU, B125153445; Денситометр DM-40, B125155404; Плитка – мешалка лабораторная RCT basic safety IKA, 01.779648; Секундомер СОСпр-26-2-0, 7942

Протокол испытаний № 2065ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
Вязкость	НД на образец, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0015.15	$\geq 0,06 \text{ м}^3/\text{кг}$	$0,10 \text{ м}^3/\text{кг}$

Руководитель организационного отдела:


подпись

Т.В. Давыдова

** - Информация предоставлена заказчиком

Примечание: Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения испытательной лаборатории или ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора. Лаборатория не осуществляет и не несет ответственность за стадию отбора образцов. Полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

Протокол испытаний № 2065ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

стр. 2 из 2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Юридический адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Испытательная лаборатория Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
Адрес места осуществления деятельности: Россия, 192177, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3, лит. Е,
тел. /факс (812) 612-17-45, e-mail: spb@fgu.ru

Исх. № 4545
27 / 10 2022 г.

М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной лаборатории

Л.Ф. Стрелкова

подпись

«27» октября 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2064ДК-10/22

Наименование образца: Драстоп, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные

Серия: 2018461

Предприятие-производитель, страна: К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния;

Юридический адрес**: 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Адрес места осуществления деятельности**: 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Владелец РУ, страна: Уорлд Медицин Лимитед, Великобритания

Заказчик: ООО "ТРОКАС ФАРМА" (Договор № 18/2022 от 26.09.2022 г.)

Юридический адрес**: 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская, строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

Адрес места осуществления деятельности**: 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская, строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

ИНН**: 7713745626

Заявка: № 1/22 от 28.09.2022 г.

Организация, отобравшая образец:** ООО "ТРОКАС ФАРМА"

Протокол отбора/акт отбора:** №54/22 от 28.09.2022 г.

Входящий №, дата: №954 от 04.10.2022 г.

Место отбора образца:** ООО "ТРОКАС ФАРМА", 141044, Московская область, Мытищинский район, г.п. Мытищи, д. Афанасово, ул. Водоводная, стр. 9, 1 эт., пом. №1

Количество образца: 30 амп.

Объем партии:** 13562 уп.

Даты проведения испытаний: 20.10.2022 - 26.10.2022 г.

Нормативная документация:** ЛП-003472-020922

Условия проведения испытаний: В пределах нормы

Используемые средства измерения и испытательное оборудование: Весы PL202-L/01, B126157203; Весы XS205DU, B125153445; Денситометр DM-40, B125155404; Плитка - мешалка лабораторная RCT basic safety ИКА, 01.779648; Секундомер СОСпр-26-2-0, 7942

Протокол испытаний № 2064ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
Вязкость	НД на образец, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0015.15	$\geq 0,06$ мЗ/кг	0,09 мЗ/кг

Руководитель организационного отдела:



подпись

Т.В. Давыдова

** - Информация предоставлена заказчиком

Примечание: Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения испытательной лаборатории или ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора. Лаборатория не осуществляет и не несет ответственность за стадию отбора образцов. Полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

Протокол испытаний № 2064ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

стр. 2 из 2

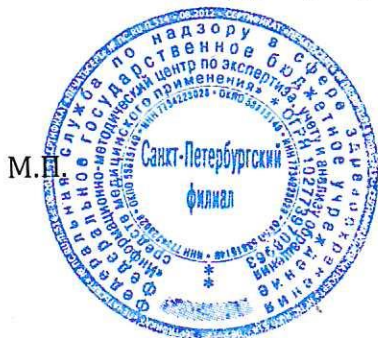


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Юридический адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Испытательная лаборатория Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
Адрес места осуществления деятельности: Россия, 192177, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3, лит. Е,
тел. /факс (812) 612-17-45, e-mail: spb@fgu.ru

Исх. № 4544
10 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной лаборатории

 Л.Ф. Стрелкова
подпись

«27» октября 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2063ДК-10/22

Наименование образца: Драстоп, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные

Серия: 2018471

Предприятие-производитель, страна: К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния;

Юридический адрес**: 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Адрес места осуществления деятельности**: 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Владелец РУ, страна: Уорлд Медицин Лимитед, Великобритания

Заказчик: ООО "ТРОКАС ФАРМА" (Договор № 18/2022 от 26.09.2022 г.)

Юридический адрес**: 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская,

строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

Адрес места осуществления деятельности**: 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская, строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

ИНН**: 7713745626

Заявка: № 1/22 от 28.09.2022 г.

Организация, отобравшая образец:** ООО "ТРОКАС ФАРМА"

Протокол отбора/акт отбора:** №54/22 от 28.09.2022 г.

Входящий №, дата: №954 от 04.10.2022 г.

Место отбора образца:** ООО "ТРОКАС ФАРМА", 141044, Московская область, Мытищинский район, г.п. Мытищи, д. Афанасово, ул. Водоводная, стр. 9, 1 эт., пом. №1

Количество образца: 30 амп.

Объем партии:** 13614 уп.

Даты проведения испытаний: 20.10.2022 - 26.10.2022 г.

Нормативная документация:** ЛП-003472-020922

Условия проведения испытаний: В пределах нормы

Используемые средства измерения и испытательное оборудование: Весы PL202-L/01, B126157203; Весы XS205DU, B125153445; Денситометр DM-40, B125155404; Плитка - мешалка лабораторная RCT basic safety IKA, 01.779648; Секундомер СОСпр-26-2-0, 7942

Протокол испытаний № 2063ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

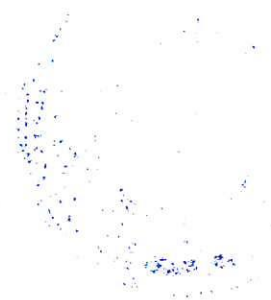
Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
Вязкость	НД на образец, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0015.15	$\geq 0,06 \text{ м}^3/\text{кг}$	0,1 м ³ /кг

Руководитель организационного отдела:



подпись

Т.В. Давыдова



** - Информация предоставлена заказчиком

Примечание: Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения испытательной лаборатории или ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора. Лаборатория не осуществляет и не несет ответственность за стадию отбора образцов. Полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

Протокол испытаний № 2063ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

стр. 2 из 2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Юридический адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Испытательная лаборатория Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
Адрес места осуществления деятельности: Россия, 192177, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3, лит. Е,
тел./факс (812) 612-17-45, e-mail: spb@fgu.ru

Исх. № 4543
24 10 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной лаборатории

Л.Ф. Стрелкова

подпись

«27» октября 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2062ДК-10/22

Наименование образца: Драстоп, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные

Серия: 2018491

Предприятие-производитель, страна: К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния;

Юридический адрес:** 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Адрес места осуществления деятельности:** 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Владелец РУ, страна: Уорлд Медицин Лимитед, Великобритания

Заказчик: ООО "ТРОКАС ФАРМА" (Договор № 18/2022 от 26.09.2022 г.)

Юридический адрес:** 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская, строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

Адрес места осуществления деятельности:** 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская, строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

ИНН:** 7713745626

Заявка: № 1/22 от 28.09.2022 г.

Организация, отобравшая образец:** ООО "ТРОКАС ФАРМА"

Протокол отбора/акт отбора:** №54/22 от 28.09.2022 г.

Входящий №, дата: №954 от 04.10.2022 г.

Место отбора образца:** ООО "ТРОКАС ФАРМА", 141044, Московская область, Мытищинский район, г.п. Мытищи, д. Афанасово, ул. Водоводная, стр. 9, 1 эт., пом. №1

Количество образца: 30 амп.

Объем партии:** 13584 уп.

Даты проведения испытаний: 20.10.2022 - 26.10.2022 г.

Нормативная документация:** ЛП-003472-020922

Условия проведения испытаний: В пределах нормы

Используемые средства измерения и испытательное оборудование: Весы PL202-L/01, B126157203; Весы XS205DU, B125153445; Денситометр DM-40, B125155404; Плитка – мешалка лабораторная RCT basic safety ИКА, 01.779648; Секундомер СОСпр-26-2-0, 7942

Протокол испытаний № 2062ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
Вязкость	НД на образец, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0015.15	$\geq 0,06 \text{ м}^3/\text{кг}$	$0,09 \text{ м}^3/\text{кг}$

Руководитель организационного отдела:



подпись

Т.В. Давыдова

** - Информация предоставлена заказчиком

Примечание: Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения испытательной лаборатории или ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора. Лаборатория не осуществляет и не несет ответственность за стадию отбора образцов. Полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

Протокол испытаний № 2062ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

стр. 2 из 2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Юридический адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Испытательная лаборатория Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
Адрес места осуществления деятельности: Россия, 192177, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3, лит. Е,
тел. /факс (812) 612-17-45, e-mail: spb@fgu.ru

Иск. № 4542
«84» 10 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной лаборатории

_____ Л.Ф. Стрелкова

подпись

«27» октября 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2061ДК-10/22

Наименование образца: Драстоп, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные

Серия: 2018501

Предприятие-производитель, страна: К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния;

Юридический адрес**: 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Адрес места осуществления деятельности**: 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Владелец РУ, страна: Уорлд Медицин Лимитед, Великобритания

Заказчик: ООО "ТРОКАС ФАРМА" (Договор № 18/2022 от 26.09.2022 г.)

Юридический адрес**: 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская,

строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

Адрес места осуществления деятельности**: 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Московская, строение 38 А, этаж 2, помещение 2/001, комната 205

ИНН**: 7713745626

Заявка: № 1/22 от 28.09.2022 г.

Организация, отобравшая образец:** ООО "ТРОКАС ФАРМА"

Протокол отбора/акт отбора:** №54/22 от 28.09.2022 г.

Входящий №, дата: №954 от 04.10.2022 г.

Место отбора образца:** ООО "ТРОКАС ФАРМА", 141044, Московская область, Мытищинский район, г.п. Мытищи, д. Афанасово, ул. Водоводная, стр. 9, 1 эт., пом. №1

Количество образца: 30 амп.

Объем партии:** 13639 уп.

Даты проведения испытаний: 20.10.2022 - 26.10.2022 г.

Нормативная документация:** ЛП-003472-020922

Условия проведения испытаний: В пределах нормы

Используемые средства измерения и испытательное оборудование: Весы PL202-L/01, B126157203; Весы XS205DU, B125153445; Денситометр DM-40, B125155404; Плитка – мешалка лабораторная RCT basic safety IKA, 01.779648; Секундомер СОСпр-26-2-0, 7942

Протокол испытаний № 2061ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
Вязкость	НД на образец, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0015.15	$\geq 0,06 \text{ м}^3/\text{кг}$	$0,09 \text{ м}^3/\text{кг}$

Руководитель организационного отдела:



Т.В. Давыдова

подпись

** - Информация предоставлена заказчиком

Примечание: Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения испытательной лаборатории или ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора. Лаборатория не осуществляет и не несет ответственность за стадию отбора образцов. Полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

Протокол испытаний № 2061ДК-10/22 от «27» октября 2022 г.

стр. 2 из 2