

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "РусФарм"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 08.06.2015, ОГРН 1157746513044, дата присвоения ОГРН 08.06.2015.

Адрес: 125315, г. Москва, ул. Часовая, д. 24, ком. 3,6, этаж 2. Телефон: 8(499) 155-88-48.

В лице: Генеральный директор Молодцов В.Г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Артикаин ИНИБСА, раствор для инъекций 40 мг+0.010 мг/мл, (картридж) 1.8 мл×100 (пачка картонная), рег № П N014371/01 от 05.03.2009 (дата внесения изменений в РУ 18.10.2016) выдано Инибса Дентал С.Л.Ю., Испания, серия 2427P10, партия 6790 упаковок, годен до 01.05.2021, производства Laboratorios Inibsa S.A., Испания, Laboratorios Inibsa S.A., Ctra. Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185, Llica de Vall, Barcelona, Spain код ОКПД2 21.20.10.231, код ТН ВЭД 30043990001, договор поставки и неэксклюзивной дистрибуции № б/н от 09.04.2019, инвойс № 9320002277-9320002278 от 28.06.2019

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014371/01-050309 изм. № 1 от 16.08.2010, № 1 от 18.10.2016, № 2

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № Т19-03338 от 12.08.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, № Т19-03683 от 28.08.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 30.08.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.05.2021



  
подпись

Молодцов В.Г.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-ЕС.ФМ11.А.36409/19  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 30.08.2019



  
подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель ОС

Inibsa

ПАСПОРТ (СЕРТИФИКАТ)

Продукт: Articaïne Inibsa 40 mg/ml + 0,010 mg/ml  
Код: 2427  
Вид упаковки : 100 картриджей x 1 ,8 мл  
Номер партии : 2427P10  
Версия: 3\_304\_09  
Дата производства: 05-2019  
Срок действия: 05-2021

Настоящим нижеподписавшийся подтверждает, что приведенные ниже результаты испытаний соответствуют действительности и соответствуют техническим характеристикам изделия.

Анализы	Характеристики	Результат	Единицы
1. Внешний вид	Прозрачный раствор, бесцветный	Соответствует требованиям	
2. Цвет	Согласно ссылке В9	Соответствует требованиям	
3. pH	3,5 – 4,2	3,9	
4. Видимые частицы	прозрачный, без частиц,	Соответствует требованиям	
5. Идентификация Артекаина	Положительно	Соответствует требованиям	
6. Идентификация эpineфрина	Положительно	Соответствует требованиям	
7. Метабисульфитная идентификация	Положительно	Соответствует требованиям	
8. Анализ гидрохлорида артикаина	38,0 – 42,0 мг/мл	40,5	мг/мл
9. Анализ эpineфрина	10,0 – 11,6 мг/мл	11,0	мг/мл
10. Анализ метабисульфита натрия	0,45 – 0,55 мг/	0,49	мг/мл
11. Артикаин родственные вещества:			
Артикаиновая кислота	0,5%	0,01	%
Любая неизвестная примесь	0,1%	0,03	%
Всего примесей	1,3%	0,03	%
12. Извлекаемый объем	1,8 мл	1,8 мл	Мл
13. Субвидимые	10 urn 6000 част	188	часть / карт



частицы	/ карт 25 см s 600 часть / карт	18	часть / карт
14. Стерильность	Стерильно	Стерильно	
15. Бактериальные эндотоксины	28 UE/мл	6,25 UE/мл	UE/мл

Анализ, проведенный КК 26 июня 2019 г. на фирме Инибса  
Сертификат Emitido EI I COA выдан 27 июня 2019 год

