1253.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № РЗН 2014/1548

На медицинское изделие
Спрей назальный "Аква Марис® Эктоин"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.", Хорватия,
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Производитель
"ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.", Хорватия,
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Место производства медицинского изделия
Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Номер регистрационного досье **№ РД-10756/67543 от 29.03.2016**

Вид медицинского изделия **136810**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

ЯДРАН

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2016 года № 3194
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

jgl

Product name:	**Aqua Maris® Ectoin** 20 ml, nasal spray
Название препарата:	**Аква Марис® Эктоин** 20 мл, спрей назальный
Series:	08850
Серия::	08850
Manufacturing date:	03.2020.
Дата производства:	03.2020.
Best before:	03.2023.
Годен до:	03.2023.
Date of analisys:	15.04.2020.
Дата анализа:	15.04.2020.

CERTIFICATE № 0271/20
СЕРТИФИКАТ № 0271/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ОПИСАНИЕ	Clear, colorless, odorless solution. Free from visible particles. Прозрачный, бесцветный, лишенный запаха раствор, не содержащий видимых частиц	complies соответствует
pH	5,5 – 7,5	6,7
Osmolality Осмоляльность	370-500 mOsmol/l 370-500 мосмоль/л	435 mOsmol/l 435 мосмоль/л
Identification of ectoine Идентификация эктоина	The retention times of the characteristic peaks in the chromatogram obtained with the test solution correspond to the retention time of ectoine in the chromatogram obtained with the reference solution. Время удерживания характерных пиков на хроматограмме, полученной с тестируемого раствора, соответствует времени удерживания эктоина с эталонным раствором.	complies соответствует
Assay of ectoin Содержание эктоина	17,0-23,0 mg/g 17,0-23,0 мг/g	20,3 mg/g 17,0-23,0 мг/g
Cl^- content Содержание Cl^-	The sample passes the test if the clouding of the test solution is stronger than that of the control solution after 5 minutes. Образец проходит испытание, если помутнение испытуемого раствора сильнее, чем у контрольного раствора через 5 минут).	complies соответствует
Microbiological purity Микробиологическая чистота	- Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10^2 CFU/ml - Total cmobined yeast and moulds (TYMC): not more than 10^1 CFU/ml - Staphyloccocus aureus: absent in 1 ml - Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml – Общее количество аэробных микробов - не более 10^2 КОЕ/мл –Количество грибов/ плесени - не более 10^1 КОЕ/мл – Золотистый стафилококк: отсутствует в 1 мл – синегнойная палочка: отсутствует в 1 мл	complies complies complies complies соответствует соответствует соответствует соответствует

Storage conditions Условия хранения	At temperature not more than 25°C. При температуре не выше 25°C.	complies соответствует
Shelf life Срок годности	3 years 3 года	complies соответствует

This batch was checked for all parameters and fully conforms to producing requirments.
Данная серия была проверена по всем параметрам и полностью соответствует предъявляемым требованиям.

38

JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Qualified Person
Valentina Štulić

Квалифицированное лицо
Valentina Štulić