Product name:	**Nasal spray Aqua Maris® Classic**
Название препарата:	**Спрей назальный Аква Марис® Классический**
Batch:	32450
Серия:	32450
Manufacturing date:	11.2020.
Дата производства:	11.2020.
Best before:	11.2023.
Годен до:	11.2023.
Date of analysis:	07.01.2021.
Дата проведения анализа:	07.01.2021.

CERTIFICATE № 1023/20
СЕРТИФИКАТ № 1023/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	A clear, colorless liquid, without odour. Бесцветный прозрачный раствор без запаха.	complies соответствует
pH	6,0 – 8,5	8,3
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0.215 – 0.376 Osmol/kg 0,215-0,376 осмоль/кг	0.330 Osmol/kg 0,330 осмоль/кг
DENSITY ПЛОТНОСТЬ	0.998 – 1.010 g/cm³ 0,998 – 1,010 г/см³	1.007 g/cm³ 1,007 г/см³
ASSAY OF IONS КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИОНОВ	Sodium/Натрий (Na^+)-min 2,50 mg/ml (не менее 2,50 мг/мл) Calcium/Кальций (Ca^{2+})-min 0,08 mg/ml (не менее 0,08 мг/мл) Magnesium/Магний (Mg^{2+})-min 0,30 mg/ml (не менее 0,30 мг/мл) Chlorides /Хлориды (Cl^-)-min 5,00 mg/ml(не менее 5,00 мг/мл) Sulphates/Сульфаты (SO_4^{2-})-min 0,60 mg/ml(не менее 0,60 мг/мл)	3,43 mg/ml (мг/мл) 0,13 mg/ml (мг/мл) 0,41 mg/ml (мг/мл) 6,24 mg/ml (мг/мл) 0,85 mg/ml (мг/мл)
STERILITY СТЕРИЛЬНОСТЬ	Solution must be sterile. Раствор должен быть стерильным.	complies соответствует

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

JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

15/01/2021

Quality Person
Valentina Štulić
Квалифицированное лицо
Valentina Štulić

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7965

На медицинское изделие
Спрей назальный Аква Марис®

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
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Номер регистрационного досье **№ РД-21436/7864 от 19.03.2018**

Вид медицинского изделия **206120**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2018 года № 8905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7965

Лист 1

На медицинское изделие
Спрей назальный Аква Марис®, варианты исполнения:
1. Спрей назальный Аква Марис® Классический.
2. Спрей назальный Аква Марис® Стронг.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

0052095