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**

0037957

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.

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

0052095

Product name:	**Спрей назальный Аква Марис® Стронг**
Название препарата:	**Nasal spray Aqua Maris® Strong**
Batch:	180513
Серия:	180513
Manufacturing date:	09.2021.
Дата производства:	09.2021.
Best before:	09.2024.
Годен до:	09.2024.

CERTIFICATE № 0791/21
СЕРТИФИКАТ № 0791/21

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	A clear, colorless liquid, with mild characteristic odour. Прозрачный бесцветный раствор со слабым специфическим запахом.	complies соответствует
pH	7,0-9,0	8,1
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0.950 – 1.120 Osmol/kg 0,950 – 1,120 осмоль/кг	1.055 Osmol/kg 1,055 осмоль/кг
DENSITY ПЛОТНОСТЬ	1.020 – 1.030 g/cm^3 1,020 – 1,030 г/см^3	1.027 g/cm^3 1,027 г/см^3
ASSAY OF IONS КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИОНОВ	Sodium / Натрий (Na^+) -min 7,50 mg/ml (не менее 7,50 мг/мл) Calcium / Кальций (Ca^{2+}) - min 0,25 mg/ml (не менее 0,25 мг/мл) Potassium / Калий (K^+) - min 0,20 mg/ml (не менее 0,20 мг/мл) Magnesium / Магний (Mg^{2+}) - min 1,00 mg/ml (не менее 1,00 мг/мл) Chlorides / Хлориды (Cl^-) -min 16,50 mg/ml (не менее 16,50 мг/мл) Sulphates / Сульфаты (SO_4^{2-}) -min 1,80 mg/ml (не менее 1,80 мг/мл) Bromides / Бромиды (Br^-) -min 0,04 mg/mlне менее 0,04 мг/мл	11,80 mg/ml (мг/мл) 0,43 mg/ml (мг/мл) 0,39 mg/ml (мг/мл) 1,38 mg/ml (мг/мл) 20,90 mg/ml (мг/мл) 2,76 mg/ml (мг/мл) 0,07 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

Quality Person
Valentina Štulić
Квалифицированное лицо
Valentina Štulić