jgl

Product name: **Throat remedy device Aqua Maris® Strong, 30 ml**
Название препарата: **Средство для горла Аква Марис®Стронг 30 мл**
Batch: 22351
Серия: 22351
Manufacturing date: 11.2021.
Дата производства: 11.2021.
Best before: 11.2024.
Годен до: 11.2024.
Date of analysis: 09.12.2021.
Дата проведения анализа: 09.12.2021.

CERTIFICATE № 0952/21
СЕРТИФИКАТ № 0952/21

№	Parameters Параметр	Requirements Требования	Results Результаты
1.	CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	Clear, colorless liquid with mild characteristic odour Прозрачная бесцветная жидкость с мягким характерным запахом	Complies Соответствует
2.	RELATIVE DENSITY ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ	1.020 – 1.030 1.020 – 1.030	1.029 1.029
3.	pH	7.0-9.0	8.1
4.	IDENTIFICATION OF IONS Sodium (Na^+) Calcium (Ca^{2+}) Potassium (K^+) Magnesium (Mg^{2+}) Chlorides (Cl^-) Sulfates (SO_4^{2-}) Bromides (Br^-) ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИОНОВ Натрий (Na^+) Кальций (Ca^{2+}) Калий (K^+) Магний (Mg^{2+}) Хлориды (Cl^-) Сульфаты (SO_4^{2}) Бромиды (Br^-)	The retention time of the sodium, calcium, potassium and magnesium on the chromatogram of the test solution must correspond to the retention times of sodium, calcium, potassium and magnesium on the chromatogram of reference solution The retention time of the chlorides, sulfates and bromides on the chromatogram of the test solution must correspond to the retention times of chlorides, sulfates and bromides on the chromatogram of reference solution. Время удерживания натрия, кальция, калия и магния на хроматограмме анализируемого раствора должно соответствовать времени удерживания натрия, кальция, калия и магния на хроматограмме раствора сравнения. Время удерживания хлоридов, сульфатов и бромидов на хроматограмме анализируемого раствора должно соответствовать времени удерживания хлоридов, сульфатов и бромидов на хроматограмме эталонного раствора.	Complies Complies Соответствует Соответствует

5.	ASSAY OF IONS		
	Sodium (Na^+) Calcium (Ca^{2+}) Potassium (K^+) Magnesium (Mg^{2+})	Not less than 7.50 mg/ml Not less than 0.25 mg/ml Not less than 0.20 mg/ml Not less than 1.00 mg/ml	Complies Complies Complies Complies
	Chlorides (Cl^-) Sulfates (SO_4^{2-}) Bromides (Br^-)	Not less than 16.50 mg/ml Not less than 1.80 mg/ml Not less than 0.04 mg/ml	Complies Complies Complies
	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИОНОВ		
	Натрий (Na^+) Кальций (Ca^{2+}) Калий (K^+) Магний (Mg^{2+})	Не менее 7,50 мг/мл Не менее 0,25 мг/мл Не менее 0,20 мг/мл Не менее 1,00 мг/мл	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
	Хлориды (Cl^-) Сульфаты (SO_4^{2}) Бромиды (Br^-)	Не менее 16,50 мг/мл Не менее 1,80 мг/мл Не менее 0,04 мг/мл	Соответствует Соответствует Соответствует
6.	STERILITY	Solution must be sterile	complies
	СТЕРИЛЬНОСТЬ	Раствор должен быть стерильным	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

Qualified Person
Valentina Štulić

Менеджер качества

Valentina Štulić

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2021 года № РЗН 2021/13371

На медицинское изделие
Средство для горла Аква Марис® Стронг

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

Номер регистрационного досье **№ РД-26821/14469 от 12.04.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.199**

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2021 года № 993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0055404