51

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7964

На медицинское изделие
Капли для орошения полости носа Аква Марис для детей

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-22780/29936 от 09.07.2018**

Вид медицинского изделия **206120**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2018 года № 8895
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0045138

Product name:	**Drops for irrigation of the nasal cavity Aqua Maris for children**
Название препарата:	**Капли для орошения полости носа Аква Марис для детей**
Batch:	11631
Серия:	11631
Manufacturing date:	09.2021.
Дата производства:	09.2021.
Best before:	09.2023.
Годен до:	09.2023.
Date of analysis:	20.10.2021.
Дата проведения анализа:	20.10.2021.

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0773/21
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 0773/21

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ОПИСАНИЕ	A clear, colorless liquid without odour. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	complies соответствует
pH	6.0 – 8.5	7.9
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0.215 – 0.376 Osmol/kg 0.215 – 0.376 Осмоль/кг	0.331 Osmol/kg 0.331 Осмол/кг
IDENTIFICATION OF IONS Sodium (Na^+) Calcium (Ca^{2+}) Magnesium (Mg^{2+})	The retention times of sodium, calcium, and magnesium in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention times of sodium, calcium, and magnesium in the chromatogram of the reference solution.	complies
Chlorides (Cl^-) Sulphates (SO_4^{2-})	The retention times of chlorides and sulphates in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention times of chlorides and sulphates in the chromatogram of the reference solution.	complies
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИОНОВ Натрий (Na^+) Кальций (Ca^{2+}) Магний (Mg^{2+})	Времена удерживания натрия, кальция и магния на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания натрия, кальция и магния на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Хлориды (Cl^-) Сульфаты (SO_4^{2-})	Времена удерживания хлоридов и сульфатов на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания хлоридов и сульфатов на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ASSAY OF IONS Sodium (Na^+) Calcium (Ca^{2+}) Magnesium (Mg^{2+}) Chlorides (Cl^-) Sulphates (SO_4^{2-})	Not less than 2.50 mg/ml Not less than 0.08 mg/ml Not less than 0.30 mg/ml Not less than 5.00 mg/ml Not less than 0.60 mg/ml	3.51 mg/ml 0.12 mg/ml 0.41 mg/ml 6.25 mg/ml 0.85 mg/ml

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИОНОВ Натрий (Na^+) Кальций (Ca^{2+}) Магний (Mg^{2+}) Хлориды (Cl^-) Сульфаты (SO_4^{2-})	 Не менее 2.50 мг/мл Не менее 0.08 мг/мл Не менее 0.30 мг/мл Не менее 5.00 мг/мл Не менее 0.60 мг/мл	 3.51 мг/мл 0.12 мг/мл 0.41 мг/мл 6.25 мг/мл 0.85 мг/мл
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.

Qualified Person
Mirna Šimičić

Подпись Уполномоченного лица
Mirna Šimičić