CERTIFICATE OF ANALYSIS
(СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА)

PRODUCT NAME (ПРОДУКТ): AQUALOR PROTECT 30 ml (АКВАЛОР протект 30 мл)
BATCH (ПАРТИЯ): SW454
DATE OF MANUFACTURING (ДАТА ПРОИЗВОДСТВА) : September, 29th 2020 (09 2020)
DATE OF EXPIRATION (СРОК ГОДНОСТИ) : September 2023 (09 2023)

PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ)	Specifications (СПЕЦИФИКАЦИЯ)	RESULTS (РЕЗУЛЬТАТЫ)
Product review (Обзор продукта)		
Packaging conformity (Соответствие упаковки)	Presence and conformity components (Наличие и соответствие аналитической документации)	Conform
Texts, labeling (Текст, маркировка)	Conforms / BAT (Соответствует/НТД)	Conform
Organoleptic characters (Органолептические характеристики)		
Appearance (Внешний вид)	Liquid, colorless or slightly yellow (Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор)	Conform
Odor (Запах)	Odorless or slightly odor (без запаха или с легким запахом)	Conform
Assay and test (Количественное определение и состав)		
pH	6.0 – 8.5	7.6
Average weight (Средняя масса наполнения)	28.4 – 32.4 g (г)	Conform g (г)
Extractible weight (Извлекаемая масса)	≥ 27.0 g (г)	30.4 g (г)
Content density, 20°C (Плотность содержимого флакона при 20°C)	1.008 – 1.016 g/cm^3 (г/см^3)	1.012
Conductivity or Osmolality (Проводимость и/или осмоляльность)	23.5 – 28.5 mS/cm 436 – 516 mosmol/kg	484 mosmol/kg
NaCl essay (Содержание NaCl)	13.8 – 16.2 g/l (г/л)	15.2 g/l (г/л)
Microbiological test (Микробиологическая чистота)		
TAMC, total aerobic bacterial count (Общее число аэробных микроорганизмов)	< 100 UFC / ml (КОЕ/мл)	<1 UFC / ml (КОЕ/мл)
TYMC, total yeast mold count (общее число дрожжевых и плесневых грибов)	< 10 UFC / ml (КОЕ/мл)	<1 UFC / ml (КОЕ/мл)
Staphylococcus aureus	Absence for 1 ml (Отсутствие в 1 мл)	Absence
Pseudomonas aeruginosa	Absence for 1 ml (Отсутствие в 1 мл)	Absence

Conform (Соответствует) ☒	Date:(Дата:)	Signature (ПОДПИСЬ)
Non conform (Не соответствует) ☐	21 octobre 2020	DocuSigned by: Céline Pierret

All the documents for this product confirm that this batch was manufactured, packaged and tested in compliance with the Good Manufacturing Practices and according to the current technical agreement and technical specifications. (Все документы на данный продукт подтверждают, что настоящая партия была произведена, упакована и проанализирована в соответствии с Надлежащей производственной практикой и согласно действующему техническому соглашению и техническим спецификациям)

758

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года № РЗН 2018/7113

На медицинское изделие
Средство для орошения полости носа "Аквалор протект" 30 мл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Производитель
"ИС ЛАБ", Франция,
YS LAB, 2 rue Félix Le Dantec, 29000 Quimper, France

Место производства медицинского изделия
YS LAB, 2 rue Félix Le Dantec, 29000 Quimper, France

Номер регистрационного досье **№ РД-20832/74872 от 25.01.2018**

Вид медицинского изделия **206110**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.190**

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2018 года № 2888
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0038706