AURENA
LABORATORIES

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

CoA _390032_
Version / Редакция: 3.0/2020-02-04
Approved by: Kerstin Fürst Lugne /
Утвердил: Керстин Фюрст Лунье

Our reference / Наша ссылка:	Product / Продукт	Batch no / Партия №
Alva Tapio	Aqualor® Active soft mini / Аквалор® Актив софт мини	20077912
Number of products / Количество продукции	**Expire date / Срок годности**	**Article no / Арт. №**
9216 cans / флаконов = 384 boxes / коробов	07 2023	390032

Characteristic / Характеристика	Test method / Метод испытания	Specifications / Спецификация	Result / Результат
Sodium chloride Concentration / Концентрация натрия хлорида	10102	0,9% (9 g/l) / 0,9% (9 г/л) (0,85 – 0,95 % w/w) / (0,85 – 0,95 % м./м.)	0,90 %
Net weight / Масса нетто	10057	46 – 50 g / г	Pass / Соответствует
Pressure[1] / Давление	10055	5,3 – 6,3 Bar / бар	5,9 Bar / бар
pH	10095	3,5 – 5,5[2]	4,2
Liquide appearance / Жидкость, внешний вид	Visual / Визуальный	Colorless, transparent liquid / Бесцветная прозрачная жидкость	Pass / Соответствует
Liquide, odor / Жидкость, запах	Visual / Визуальный	Odorless / Без запаха	Pass / Соответствует
Liquide, flavor / Жидкость, вкус	Visual / Визуальный	Lightly salted/Слегка соленый	Pass / Соответствует
Carbon dioxide / Диоксид углерода	10210	0,4% (0,2 – 0,6%)	0,4 %
Labeling texts / Тексты маркировки	Visual / Визуальный	Confirms with master labels / Соответствует основным этикеткам	Pass / Соответствует
Packaging conformity / Соответствие упаковки	Visual / Визуальный	Confirms with the technical documentation / Соответствует технической документации	Pass / Соответствует
Sterility / Стерильность	Terminally sterilized[3]/ Заключительная стерилизация ISO 11137	Has to be sterile / Должен быть стерильным	Pass / Соответствует
Osmolality / Осмолярность	10113	270 – 350 mOsm/l / мОсм/л	318 mOsm/l / мОсм/л
Force of pressing on spray nozzle, necessary for operation / Усилие нажатия на распылительную насадку, необходимое для работы	10217	23,8 N (Min 2N – Max 50 N) / (Мин. 3 г/10 с – Макс. 9 г/10 с)	34,4 N
Average flow rate / Средняя скорость потока	10166	6 g/10 s / 6 г/10 с (Min 3 g10 s – Max 9 g/10 s) / (Мин. 3 г/10 с – Макс. 9 г/10 с)	6 g/s / г/с

[1] Before carbonation / До карбонизации
[2] Filled product (after carbonation) / Наполненный продукт (после карбонизации)
[3] Min 25 kGy, max 42 kGy / Мин. 25 кГр, макс. 42 кГр

Aurena Laboratories AB, Fjärrviksvägen 22, 65350 Karlstad, Sweden /
Аурена Лабораториз АВ, Фьярвиксваген 22, 653 50 Карлстад, Швеция
Phone +46 54 53 11 99 Fax +46 54 53 03 24 / Телефон +46 54 53 11 99 Факс +46 54 53 03 24
Email: contact@aurena.se Web: www.aurena.se, www.bagonvalve.com /
Эл. почта: contact@aurena.se Сайт: www.aurena.se, www.bagonvalve.com

AURENA
LABORATORIES

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

CoA _390032_
Version / Редакция: 3.0/2020-02-04
Approved by: Kerstin Fürst Lugne /
Утвердил: Керстин Фюрст Лунье

Date of manufacture / Дата производства	Date of irradiation / Дата облучения	Customer / Заказчик
2020-07-01	2020-07-13	STADA C.I.S.
Date of filling / Дата наполнения	Date of analysis / Дата анализа	
2020-07-02	2020-07-01 / 2020-07-08	
Conforms / Соответствует ☒	Non-conformity / Не соответствует ☐	

Information / Информация

2020-07-13
Date / Дата

Signature / Подпись

Version of History / История изменений

Version / Редакция	Change / Изменения	Date / Sign Дата / Подпись
1	First version / Первая редакция	2017-10-10
2	Update of CoA, to confirm with product specification. Aqualor® Active soft mini / Обновление CoA для приведения в соответствие со спецификацией на продукт Аквалор® Актив софт мини	2020-01-10
3	Update and correction of the name Aqualor® Active soft mini in the Version of History table / Обновление и исправление наименования продукта Аквалор® Актив софт мини в таблице истории редакций	2020-02-04/KFL

Aurena Laboratories AB. Fjärrviksvägen 22, 65350 Karlstad, Sweden /
Аурена Лабораториз АВ. Фьярвиксваген 22, 653 50 Карлстад, Швеция
Phone +46 54 53 11 99 Fax +46 54 53 03 24 / Телефон +46 54 53 11 99 Факс +46 54 53 03 24
Email: contact@aurena.se Web: www.aurena.se, www.bagonvalve.com /
Эл. почта: contact@aurena.se Сайт: www.aurena.se, www.bagonvalve.com

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8855

На медицинское изделие
Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт»

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

Производитель
"Аурена Лабораторис ЭйБи", Швеция,
Aurena Laboratories AB, Fjärrviksvägen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden

Место производства медицинского изделия
Aurena Laboratories AB, Fjärrviksvägen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden

Номер регистрационного досье **№ РД-28197/35172 от 17.07.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 6971
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0044764

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8855

Лист 1

На медицинское изделие
Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт», варианты исполнения:
I. Вариант №1, в составе:
1. Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт мини» 50 мл в индивидуальной упаковке (баллон) - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Картонная пачка - 1 шт.
II. Вариант №2, в составе:
1. Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт» 150 мл в индивидуальной упаковке (баллон) - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Картонная пачка - 1 шт.

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

0059066