



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14023

На медицинское изделие  
**Спрей назальный Аква Марис® Плюс**

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-34940/48503 от 24.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2021 года № 3214  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056440





Product name: **Aqua Maris® Plus, nasal spray, 30 ml**  
Название продукта: **Спрей назальный Аква Марис®Плюс, 30 мл**  
Batch: 48655  
Серия: 48655  
Manufacturing date: 11.2025.  
Дата производства: 11.2025.  
Best before: 11.2027.  
Годен до: 11.2027.  
Date of analysis: 18.12.2025.  
Дата проведения анализа: 18.12.2025.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS № 170000050647**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 170000050647**

№	Parameters Параметр	Requirements Требования	Results Результаты
1.	APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Clear, colourless solution. Прозрачный бесцветный раствор	Complies Соответствует
2.	pH	5.0-6.5	5.5
3.	OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0.280 – 0.320 Osmol/kg 0,280 – 0,320 Осмоль/кг	0.308 Osmol/kg 0.308 Осмоль/кг
4.	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.*

39



**JGL d.d.**  
Svilno 20  
Rijeka

Qualified Person  
Квалифицированное лицо  
Iva Valentić Žunić

*Iva Valentić Žunić*

Date  
Дата *24.02.2026*