



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № РЗН 2014/1548

На медицинское изделие

Спрей назальный "Аква Марис® Эктоин"

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

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Номер регистрационного досье № РД-10756/67543 от 29.03.2016

Вид медицинского изделия 136810

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2016 года № 3194

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

00181111



Product name: **Aqua Maris® Ectoin 20 ml, nasal spray**
Название продукта: **Аква Марис® Эктоин 20 мл, спрей назальный**
Series: 51355
Серия: 51355
Manufacturing date: 12.2025.
Дата производства: 12.2025.
Best before: 12.2028.
Годен до: 12.2028.
Date of analysis: 12.01.2026.
Дата анализа: 12.01.2026.

CERTIFICATE №170000051032
СЕРТИФИКАТ №170000051032

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ОПИСАНИЕ	Clear, colorless, odorless solution. Free from visible particles. Прозрачный, бесцветный, лишенный запаха раствор, не содержащий видимых частиц	complies соответствует
pH	5,5 – 7,5	6.5
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	370-500 mOsmol/kg 370-500 мосмоль/кг	435 mOsmol/ kg 435 мосмоль/ кг
IDENTIFICATION OF ECTOINE ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЭКТОИНА	The retention times of the characteristic peaks in the chromatogram obtained with the test solution correspond to the retention time of ectoine in the chromatogram obtained with the reference solution. Время удерживания характерных пиков на хроматограмме, полученной с тестируемого раствора, соответствует времени удерживания эктоина с эталонным раствором.	complies соответствует
ASSAY OF ECTOIN СОДЕРЖАНИЕ ЭКТОИНА	17,0-23,0 mg/g 17,0-23,0 мг/г	19.8 mg/g 19.8 мг/г
Cl ⁻ CONTENT СОДЕРЖАНИЕ Cl ⁻	The sample passes the test if the clouding of the test solution is stronger than that of the control solution after 5 minutes. Образец проходит испытание, если помутнение испытуемого раствора сильнее, чем у контрольного раствора через 5 минут.	complies соответствует
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	- Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 ² CFU/ml - Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10 ¹ CFU/ml - Staphylococcus aureus: absent in 1 ml - Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml - Общее количество аэробных микробов - не более 10 ² КОЕ/мл - Количество грибов/ плесени - не более 10 ¹ КОЕ/мл - Золотистый стафилококк: отсутствует в 1 мл - синегнойная палочка: отсутствует в 1 мл	complies complies complies complies соответствует соответствует соответствует соответствует
STORAGE CONDITIONS УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	At temperature not more than 25°C. При температуре не выше 25°C.	complies соответствует

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Aqua Maris Ectoin 20 ml nasal spray - 51355-RU
CoA reference: v2

1/2

05.03.26



SHELF LIFE	3 years	complies
СРОК ГОДНОСТИ	3 года	соответствует

Handwritten signature

38
jgl  JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Qualified Person
Квалифицированное лицо
Valentina Štulić

Date *05/03/2026*
Дата