



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7965

На медицинское изделие
Спрей назальный Аква Марис®

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-21436/7864 от 19.03.2018

Вид медицинского изделия **206120**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2018 года № 8905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0037957

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7965

Лист 1

На медицинское изделие

Спрей назальный Аква Марис[®], варианты исполнения:

1. Спрей назальный Аква Марис[®] Классический.
2. Спрей назальный Аква Марис[®] Стронг.

1/2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0052095



Название продукта: **Спрей назальный Аква Марис® Стронг**
Product name: **Nasal spray Aqua Maris® Strong**
Batch: 43255
Серия: 43255
Manufacturing date: 10.2025.
Дата производства: 10.2025.
Best before: 10.2028.
Годен до: 10.2028.
Date of analysis: 28.11.2025.
Дата анализа: 28.11.2025.

CERTIFICATE № 170000049743
СЕРТИФИКАТ № 170000049743

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	A clear, colorless liquid, with mild characteristic odour. Прозрачный бесцветный раствор со слабым специфическим запахом.	complies соответствует
pH	7,0-9,0	8,1
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0.950 – 1.120 Osmol/kg 0,950 – 1,120 осмоль/кг	1,115 Osmol/kg 1,115 осмоль/кг
DENSITY ПЛОТНОСТЬ	1.020 – 1.030 g/cm ³ 1,020 – 1,030 г/см ³	1,027 g/cm ³ 1,027 г/см ³
ASSAY OF IONS КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИОНОВ	Sodium / Натрий (Na ⁺) - min 7,50 mg/ml (не менее 7,50 мг/мл) Calcium / Кальций (Ca ²⁺) - min 0,25 mg/ml (не менее 0,25 мг/мл) Potassium / Калий (K ⁺) - min 0,20 mg/ml (не менее 0,20 мг/мл) Magnesium / Магний (Mg ²⁺) - min 1,00 mg/ml (не менее 1,00 мг/мл) Chlorides / Хлориды (Cl ⁻) - min 16,50 mg/ml (не менее 16,50 мг/мл) Sulphates / Сульфаты (SO ₄ ²⁻) - min 1,80 mg/ml (не менее 1,80 мг/мл) Bromides / Бромиды (Br ⁻) - min 0,04 mg/ml (не менее 0,04 мг/мл)	11.88 mg/ml (мг/мл) 0.42 mg/ml (мг/мл) 0.34 mg/ml (мг/мл) 1.41 mg/ml (мг/мл) 21.53 mg/ml (мг/мл) 2.86 mg/ml (мг/мл) 0.07 mg/ml (мг/мл)
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.



Qualified Person
Квалифицированное лицо
Iva Valentić Žunić

Date 15.12.2025
Дата

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