



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2021 года № РЗН 2021/13371

На медицинское изделие

**Средство для горла Аква Марис® Стронг**

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-26821/14469 от 12.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.199



приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2021 года № 993/  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0055404





Product name: **Throat remedy device Aqua Maris® Strong, 30 ml**  
Название продукта: **Средство для горла Аква Марис®Стронг 30 мл**  
Batch: 20255  
Серия: 20255  
Manufacturing date: 05.2025.  
Дата производства: 05.2025.  
Best before: 05.2028.  
Годен до: 05.2028.  
Date of analysis: 24.06.2025.  
Дата проведения анализа: 24.06.2025.

**CERTIFICATE № 170000046849**  
**СЕРТИФИКАТ № 170000046849**

№	Parameters Параметр	Requirements Требования	Results Результаты
1.	CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	Clear, colorless liquid with mild characteristic odour Прозрачный бесцветный раствор со слабым специфическим запахом	Complies Соответствует
2.	RELATIVE DENSITY ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ	1.020 – 1.030 1.020 – 1.030	1.020 1.020
3.	pH	7.0-9.0	8.1
4.	IDENTIFICATION OF IONS Sodium (Na <sup>+</sup> ) Calcium (Ca <sup>2+</sup> ) Potassium (K <sup>+</sup> ) Magnesium (Mg <sup>2+</sup> )  Chlorides (Cl <sup>-</sup> ) Sulfates (SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> ) Bromides (Br <sup>-</sup> )  ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИОНОВ  Натрий (Na <sup>+</sup> ) Кальций (Ca <sup>2+</sup> ) Калий (K <sup>+</sup> ) Магний (Mg <sup>2+</sup> )  Хлориды (Cl <sup>-</sup> ) Сульфаты (SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> ) Бромиды (Br <sup>-</sup> )	The retention time of the sodium, calcium, potassium and magnesium on the chromatogram of the test solution must correspond to the retention times of sodium, calcium, potassium and magnesium on the chromatogram of reference solution  The retention time of the chlorides, sulfates and bromides on the chromatogram of the test solution must correspond to the retention times of chlorides, sulfates and bromides on the chromatogram of reference solution.  Время удерживания натрия, кальция, калия и магния на хроматограмме анализируемого раствора должно соответствовать времени удерживания натрия, кальция, калия и магния на хроматограмме стандартного раствора.  Время удерживания хлоридов, сульфатов и бромидов на хроматограмме анализируемого раствора должно соответствовать времени удерживания хлоридов, сульфатов и бромидов на хроматограмме стандартного раствора.	Complies  Complies  Соответствует  Соответствует

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilo 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

Throat remedy device Aqua Maris Strong 30 ml - 20255 - RU  
CoA reference: v2

1/2

15.07.25



5.	ASSAY OF IONS Sodium (Na <sup>+</sup> ) Calcium (Ca <sup>2+</sup> ) Potassium (K <sup>+</sup> ) Magnesium (Mg <sup>2+</sup> )  Chlorides (Cl <sup>-</sup> ) Sulfates (SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> ) Bromides (Br <sup>-</sup> )  КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИОНОВ  Натрий (Na <sup>+</sup> ) Кальций (Ca <sup>2+</sup> ) Калий (K <sup>+</sup> ) Магний (Mg <sup>2+</sup> )  Хлориды (Cl <sup>-</sup> ) Сульфаты (SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> ) Бромиды (Br <sup>-</sup> )	Not less than 7.50 mg/ml Not less than 0.25 mg/ml Not less than 0.20 mg/ml Not less than 1.00 mg/ml  Not less than 16.50 mg/ml Not less than 1.80 mg/ml Not less than 0.04 mg/ml    Не менее 7,50 мг/мл Не менее 0,25 мг/мл Не менее 0,20 мг/мл Не менее 1,00 мг/мл  Не менее 16,50 мг/мл Не менее 1,80 мг/мл Не менее 0,04 мг/мл	11.76 mg/ml 0.42 mg/ml 0.38 mg/ml 1.40 mg/ml  21.58 mg/ml 2.91 mg/ml 0.08 mg/ml    11,76 мг/мл 0,42 мг/мл 0,38 мг/мл 1,40 мг/мл  21,58 мг/мл 2,91 мг/мл 0,08 мг/мл
6.	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 *15.07.2025*