



24

Medical device name: **AQUA MARIS® Allergy, nasal spray 20 ml**
Назва медичного виробу: **АКВА МАРИС® Алерджи, спрей назальний 20 мл**
Declaration of Conformity: № 8/2019 (version 2) valid till 03.04.2025
Декларація відповідності: № 8/2019 (версія 2) дійсна до 03.04.2025
Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: 324543 Batch size: 10.000
Партія: 324543 Розмір партії: 10.000
Date of manufacture: 09.2024. Exp. date: 09.2027.
Дата виробництва: 09.2024. Придатний до: 09.2027.

CERTIFICATE № 170000042009
СЕРТИФІКАТ № 170000042009

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	A clear, colorless liquid. Free from visible particles. Прозора безбарвна рідина. Без видимих часток.	Complies Відповідає
pH	5,5 – 7,5	5,9
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	370 – 500 mOsmol/kg 370 – 500 мОсмоль/кг	433 Osmol/kg 433 Осмоль/кг
IDENTIFICATION OF ECTOINE (LC)	The retention time of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of ectoine peak in the chromatogram obtained with the reference solution	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕКТОЇНУ (РХ)	Час утримування характерного піку на хроматограмі, отриманій з випробуваного розчину, відповідає часу утримування піку ектоїну на хроматограмі, отриманій з розчину порівняння.	Відповідає
ASSAY OF ECTOINE (LC)	17.0 – 23.0 mg/g	19.3 mg/g
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЕКТОЇНУ (РХ)	85.0 – 115.0 % 17,0 – 23,0 мг/г 85,0 – 115,0 %	96.5 % 19.3 мг/г 96.5 %
CHLORIDES (Cl ⁻)	The clouding of the sample solution is stronger than that of the reference solution.	Complies
ХЛОРИДИ (СІ)	Помутніння розчину зразка сильніше, ніж розчину порівняння.	Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY	Total aerobic microbial count (ТАМС): not more than 10 ² CFU/ml Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): not more than 10 ² CFU/ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml	Complies
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутній в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутній в 1 мл	Відповідає

Certification statement. I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging/labeling) and quality control of this batch of product have been carried out in full compliance with stated requirements. Quality control data of the Medical device complies with the Specification described in the Technical file.

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

AM Allergy nasal spray-324543- UA

1/2

23.10.24

ex. an. v. dd 76
13.11.24



Заява про сертифікацію. Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії (включаючи пакування та маркування), а також контроль якості цієї партії було проведено у повній відповідності до встановлених вимог. Висновки контролю якості виробу відповідають специфікації, що є частиною технічної документації.

Date of signature: 23/10/2024
Дата підпису:

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа

Valentina Štulić

Signature
Підпис

38

