



22

Medical device name: **AQUA MARIS® Extra Strong, nasal spray 150 ml**  
Назва медичного виробу: **АКВА МАРИС® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл**  
Declaration of Conformity: № 8/2024 dtd. 03.06.2024  
Декларація відповідності: № 8/2024 від 03.06.2024  
Certificate of Conformity: № UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)  
Сертифікат відповідності: № UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)  
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: **232442** Batch size: **13.973**  
Партія: **232442** Розмір партії: **13.973**  
Date of manufacture: **07.2024.** Exp. date: **07.2027.**  
Дата виробництва: **07.2024.** Придатний до: **07.2027.**

**CERTIFICATE № 170000040782**  
**СЕРТИФІКАТ № 170000040782**

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	7,0 – 9,0	8.1
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	0,620 – 0,700 Osmol/kg 0,620 – 0,700 Осмоль/кг	0.668 Osmol/kg 0.668 Осмоль/кг
FILLING MASS МАСА НАПОВНЕННЯ	153.0 g ± 2% (150.0 – 156.0 g) 153,0 g ± 2% (150,0 – 156,0 g)	Complies Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY <sup>1</sup> МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА <sup>1</sup>	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10 <sup>1</sup> CFU/ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутній в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутній в 1 мл	Complies 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.

**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.

<sup>1</sup> – Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

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

Aqua Maris Extra Strong 150 ml - 232442 - UA  
Reference CoA: v4

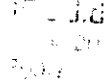
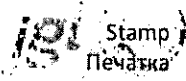
1/2

02.09.24

№ 22 11964 by 15.09.24



04



Qualified Person

Mirna Šimičić

Уповноважена особа

Signature

Підпис

Date of release:

Дата випуску:

Date of CoA signature:

Дата підпису сертифіката:

27.08.2024.

02.09.2024

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

Aqua Maris Extra Strong 150 ml - 232442 - UA  
Reference CoA: v4

2/2

02.09.24