



Medical device name: **AQUA MARIS®**, nasal spray 50 ml
 Назва медичного виробу: **АКВА МАРИС®**, спрей назальний 50 мл
 Declaration of Conformity: № 4/2024 dtd. 03.06.2024
 Декларація відповідності: № 4/2024 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: **25344** Batch size: **24.518**
 Партія: **25344** Розмір партії: **24.518**
 Date of manufacture: **08.2024.** Exp. date: **08.2027.**
 Дата виробництва: **08.2024.** Придатний до: **08.2027.**

CERTIFICATE № 170000041069
СЕРТИФІКАТ № 170000041069

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	8,1
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 mOsmol/kg 270 – 310 мОсмоль/кг	292 mOsmol/kg 292 мОсмоль/кг
MICROBIOLOGICAL PURITY ¹ МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ¹	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ² CFU/ml Total combined yeast and moulds (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ 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.

¹ -- Parameter is examined by sterility test / Параметр визначається в тесті на стерильність

Stamp
Печатка

Qualified Person
Mirna Šimičić
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Date of release: 08.08.2024
Дата випуску:
Date of CoA signature: 30.08.2024
Дата підпису сертифіката:

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

Aqua Maris nasal spray 50 ml -25344 v3 - UA
Reference CoA: v2
30.08.24

1/1

Доп. акт № 1676 від 28.08.24 у

