



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2018 года № РЗН 2018/7525

На медицинское изделие

Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный"

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-21814/16077 от 17.04.2018

Вид медицинского изделия 206110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2018 года № 5649  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0040216

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2018 года № РЗН 2018/7525

Лист 1

На медицинское изделие

**Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный",**  
варианты исполнения:

1. Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный", 50 мл.
2. Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный", 125 мл.
3. Средство от заложенности носа "Аква Марис® Экстрасильный", 150 мл.

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0049092



Product name: **Product for nasal congestion "Aqua Maris® Extrasilniy", 150 ml**  
Название продукта: Средство от заложенности носа «Аква Марис® Экстрасильный», 150 мл  
Series: 13946  
Серия: 13946  
Manufacturing date: 03.2026.  
Дата производства: 03.2026.  
Best before: 03.2029.  
Годен до: 03.2029.  
Date of analysis: 05.05.2026.  
Дата анализа: 05.05.2026.

**CERTIFICATE № QC-JOB-26-0000000659**  
**СЕРТИФИКАТ № QC-JOB-26-0000000659**

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРЫ                              | REQUIREMENT<br>ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ                        |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| CHARACTERS<br>ОПИСАНИЕ                               | Clear, colorless liquid with saltish taste<br>Прозрачная, бесцветная, жидкость с солоноватым вкусом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | complies<br>соответствует                    |
| pH                                                   | 7,0 – 9,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 7.9                                          |
| Osmolality<br>Осмоляльность                          | 0,620-0,700 Osmol/kg<br>0,620-0,700 Осмоль/кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,665 Osmol/kg<br>0,665 Осмоль/кг            |
| Microbiological Purity<br>Микробиологическая чистота | <ul style="list-style-type: none"><li>- Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10<sup>2</sup> CFU/ml</li><li>- Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than 10<sup>1</sup> CFU/ml</li><li>- Staphylococcus aureus: absent in 1 ml</li><li>- Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>— Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10<sup>2</sup> КОЕ/мл</li><li>— Общее число дрожжевых и плесневых грибов: не более 10<sup>1</sup> КОЕ/мл</li><li>— Золотистый стафилококк: отсутствует в 1 мл</li><li>— Синегнойная палочка: отсутствует в 1 мл</li></ul> | <div>complies</div> <div>соответствует</div> |

*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.*

38  
jgl  JGL d.d.  
Svilno 20  
Rijeka  


Qualified Person  
Valentina Štulić

Квалифицированное лицо

Date  
Дата

01.06.2026

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

Aqua Maris Extrasilniy150 ml- 13946-RU

1/1

01.06.26

**Rijeka, 01.06.2026**

**SUBJECT: Aqua Maris Extrasilniy, 150 ml, RU**

The batch reported in the table below has been released for transport under quarantine on 09.04.2026 due to the pending analysis.

The batch has now been found to be compliant and therefore was released by JGL QP.

| Product batch | Product name                       | Manufacturing date | Expiry date | No. of pieces |
|---------------|------------------------------------|--------------------|-------------|---------------|
| 13946         | Aqua Maris Extrasilniy, 150 ml, RU | 03.2026            | 03.2029     | 62670         |

Valentina Štulić  
Qualified Person

38  
  
*V. Štulić*  
**JGL d.d.**  
Svilno 20  
Rijeka

**CONFIRMATION OF THE RECEIPT**

|           |  |
|-----------|--|
| Name      |  |
| Position  |  |
| Signature |  |
| Date      |  |