



Medical device name: **OPTINOL[®], eye drops, solution 0,4 % 10 ml**
Назва медичного виробу: **ОПТИНОЛ[®], краплі очні, розчин 0,4 % 10 мл**
Declaration of Conformity: № 11/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності: № 11/2024 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: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: **419535** Batch size: **23.240**
Партія: **419535** Розмір партії: **23.240**
Date of manufacture: **12.2023.** Exp. Date: **12.2026.**
Дата виробництва: **12.2023.** Придатний до: **12.2026.**

CERTIFICATE № 170000036451
СЕРТИФІКАТ № 170000036451

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless or light-yellow solution. Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору.	Complies Відповідає
CLARITY OF SOLUTION ПРОЗОРИСТЬ РОЗЧИНУ	Solution is clear. Прозорий розчин.	Complies Відповідає
COLOUR OF SOLUTION ЗАБАРВЛЕНІСТЬ РОЗЧИНУ	Solution is not more intensely coloured than reference solution Y6. Розчин не більше забарвлений ніж референтний розчин Y6.	Complies Відповідає
DELIVERABLE VOLUME ОБ'ЄМ ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ	Meets the requirements USP <698>. Відповідає вимогам USP <698>.	Complies Відповідає
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	0,270 – 0,320 Osmol/kg 0,270 – 0,320 Осмоль/кг	0,298 Osmol/kg 0,298 Осмоль/кг
pH	6,0 – 7,5	6,8
DENSITY ГУСТИНА	1,002 – 1,012 g/cm ³ 1,002 – 1,012 г/см ³	1,007 g/cm ³ 1,007 г/см ³
VISCOSITY В'ЯЗКІСТЬ	20-50 mPas 20-50 мПас	31 mPas 31 мПас
STERILITY СТЕРИЛЬНІСТЬ	Solution has to be sterile. Розчин має бути стерильним.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONATE (chemical reaction) ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТУ (хімічна реакція)	A purple-pink ring is formed on the phase border. На межі розділу фаз утворюється пурпурно-рожеве кільце.	Complies Відповідає

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



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. Records of production, packaging and quality control data 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. Протоколи виробництва та пакування, висновки контролю якості відповідають специфікації виробу, що є частиною технічної документації.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Valentina Štulić

Уповноважена особа

Date of release: 29/03/2024

Дата випуску:

Date of CoA signature:

Дата підпису сертифіката:

38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Signature

Підпис