



Medical device name: **OPTINOL® Intensive, eye drops 10 ml**
Назва медичного виробу: **ОПТИНОЛ® Інтенсив, краплі очні 10 мл**
Declaration of Conformity: № 13/2024 dtd. 03.06.2024
Декларація відповідності: № 13/2024 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: **259543** Batch size: **25.478**
Партія: **259543** Розмір партії: **25.478**
Date of manufacture: **08.2024.** Exp. date: **08.2026.**
Дата виробництва: **08.2024.** Придатний до: **08.2026.**

CERTIFICATE № 170000041223
СЕРТИФІКАТ № 170000041223

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
CLARITY OF SOLUTION ПРОЗОРИСТЬ РОЗЧИНУ	Solution is clear. Прозорий розчин.	Complies Відповідає
COLOUR OF SOLUTION ЗАБАРВЛЕНІСТЬ РОЗЧИНУ	Solution is colourless. Розчин безбарвний.	Complies Відповідає
DELIVERABLE VOLUME ОБ'ЄМ ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ	Not less than 10 ml. Не менше, ніж 10 мл.	Complies Відповідає
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	0,260 – 0,320 Osmol/kg 0,260 – 0,320 Осмоль/кг	0.275 Osmol/kg 0.275 Осмоль/кг
pH	6,8 – 7,5	7.2
DENSITY ГУСТИНА	1,004 – 1,009 g/cm ³ 1,004 – 1,009 г/см ³	1.007 g/cm ³ 1.007 г/см ³
IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONATE (chemical reaction) ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІУ ГІАЛУРОНАТУ (хімічна реакція)	A purple-pink ring is formed on the phase border. На межі розділу фаз утворюється пурпурно-рожеве кільце.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF DEXRANTHENOL A) UHPLC with PDA detector B) UHPLC with PDA detector	The spectrum of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond with the spectrum of the dexpanthenol peak in the chromatogram obtained with the reference solution. The retention time of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond with the retention time of the dexpanthenol peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies Complies

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

Optinol Intensive eye drops - 259543- UA
Reference CoA: v2
09.10.24

1/2

Вх. аналіз № 04.11.24



ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДЕКСПАНТЕНОЛУ А) УВЕРХ (ультра- високоєфективна рідинна хроматографія) з фотодіодною матрицею Б) УВЕРХ (ультра- високоєфективна рідинна хроматографія) з фотодіодною матрицею	Спектр характеристичного піку на хроматограмі, отриманій з досліджуваним розчином, повинен відповідати спектру піку декспантенолу на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння. Час утримання характеристичного піку на хроматограмі, отриманій з досліджуваним розчином, повинен відповідати часу утримання піку декспантенолу на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння.	Відповідає Відповідає
ASSAY OF DEXRANTHENOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДЕКСПАНТЕНОЛУ	1,90 – 2,10 % (95,0 – 105,0 %) 1,90 – 2,10 % (95,0 – 105,0 %)	2.00 % 2.00 %
STERILITY СТЕРИЛЬНІСТЬ	Solution has to be sterile. Розчин повинен бути стерильним.	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. 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
Signature
Підпис

Date of release:

Дата випуску:

Date of CoA signature:

Дата підпису сертифіката:

17/09/2024

09/10/2024

38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka