



Medical device name:

Назва медичного виробу:

Declaration of Conformity:

Декларація відповідності:

Certificate of Conformity:

Сертифікат відповідності:

Manufacturer:

Виробник:

OPTINOL® Hydro Lipid Ballance, eye drops 10 ml

ОПТИНОЛ® Гідро Ліпід Баланс, краплі очні 10 мл

№ 14/2024 dtd. 03.06.2024

№ 14/2024 від 03.06.2024

№ UA. TR. 126 753 24 061 07, issued 03.06.2024 (UA. TR. 126)

№ UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий 03.06.2024 (UA. TR. 126)

Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: 254552

Batch size: 20.900

Партія: 254552

Розмір партії: 20.900

Date of manufacture: 06.2025.

Exp. date: 06.2028.

Дата виробництва: 06.2025.

Придатний до: 06.2028.

CERTIFICATE № 170000047594

СЕРТИФІКАТ № 170000047594

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Opalescent, colorless till slightly yellow solution. Опалесцентний, безбарвний або злегка жовтий розчин.	Complies Відповідає
pH	6,5 – 8,5	7,9
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 320 mOsmol/kg 270 – 320 МОсмоль/кг	299 mOsmol/kg 299 МОсмоль/кг
VISCOSITY В'ЯЗКІСТЬ	2 – 8 mPas 2 – 8 мПас	6 mPas 6 мПас
IDENTIFICATION OF TOCOPHERSOLAN d-α tocopheryl polyethylene glycol 1000 succinate (VIS spectrophotometry) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТОКОФЕРСОЛАНУ d-α токоферил поліетилен гліколь 1000 сукцинат (спектрофотометрія у видимій області)	VIS spectrum of sample solution and reference solution show absorption maximum at 521 nm УФ-спектр досліджуваного розчину та розчину порівняння демонструє максимум поглинання при 521 нм	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF CASTOR OIL (TLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ РИЦИНОВОЇ ОЛІЇ (TLCX)	Sample solution chromatogram shows two main spots with retention factor (Rf) about 0.09 and 0.21 На хроматограмі розчину зразка наявні дві основні плями з фактором утримання (Rf) приблизно 0,09 та 0,21	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONATE (chemical reaction)	A purple-pink ring is formed on the phase border.	Complies

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

OPTINOL Hydro Lipid Ballance eye drops 10 ml - 254552 - UA

1/2

Reference CoA: 1
21.08.25

Ex. Au. № 0067
12.09.25 test



ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТУ (хімічна реакція)	На межі розділу фаз утворюється пурпурно-рожеве кільце.	Відповідає
ASSAY OF SODIUM HYALURONATE (LC)	80.0 – 120.0%	92.8 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТУ (PX)	80.0 – 120.0%	92.8 %
DELIVERABLE VOLUME ОБ'ЄМ ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ	Meets the requirements. Відповідає вимогам.	Complies Відповідає
STERILITY СТЕРИЛЬНІСТЬ	Solution must 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.

Date of release:	06.08.2025.	Stamp	Qualified Person	Mirna Šimjčić
Дата випуску:		Печатка	Відповідальна особа	
Date of CoA signature:	21.08.2025.		Signature	
Дата підпису сертифіката:			Підпис	

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

OPTINOL Hydro Lipid Ballance eye drops 10 ml - 254552 - UA

2/2

Reference CoA: 1
21.08.25

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 061 07

Виробник / Manufacturer: Jadran – Galenski Laboratorij d.d. / Ядран – Галенський
Лабораторій д.д.

Адреса / Address: Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Свільно 20, 51000 Рієка,
Хорватія

**Уповноважений
представник в Україні /
Authorized representative:** Представництво «Ядран – Галенська лабораторія д.д.»
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна
Тел.: +38 (044) 377 5416, regulatory@jglpharma.com
Код ЄДРПОУ: 26558538

Продукція / Product: Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під
тиском) / *Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized
solutions)*
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list of
medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the
Certificate of Conformity*

**Відповідає вимогам /
Conforms with requirements
of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / *Technical
regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

**Процедура Технічного
регламенту / Technical
regulation procedure:** Додаток 3 (без п. 8-11) – Порядок проведення процедури
забезпечення функціонування комплексної системи управління
якістю / *Annex 3 (without p. 8-11) - Procedure for conducting the
procedure for ensuring the functioning of the integrated quality
management system*

**Додаткова інформація/
Additional information:** Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є
невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / *The list
of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the
Certificate of Conformity*. Сертифікат виданий на заміну
Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 061 06 (дата
первинної сертифікації 03.06.2019) / *The Certificate was issued to
replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 061 06 (date
of initial certification 03.06.2019)*

Рішення/Decision: № 061-H5/07

Дата видачі/Issue date: 03.06.2024

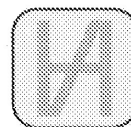
Дійсний з/Effective date: 03.06.2024

Дійсний до/Expiry date: 02.06.2029

**Директор/
Director**

**Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN**

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту / *For Class III products, a Design Examination Certificate is required*
Для виробів IIb та III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6) / *For Class IIb and
Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure)*
Для виробів IIb класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7) / *For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)*
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.



Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік медичних виробів / List of medical devices

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

№	Найменування медичного виробу українською мовою / Product name in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою / Product name in English	Клас/Class	Код за НК 024:2023/ GMDN Code
1	2	3	4	5
	Стерильні вироби	Sterile devices		
1.	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa	44844
2.	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa	44844
3.	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa	44844
4.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa	44237
5.	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa	44237
6.	Оптінол® Інтенсив, краплі очні 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb	44237
7.	Оптінол® Гідро ліпід баланс, краплі очні 10 мл	Optinol® Hydro Lipid Balance, eye drops 10 ml	IIb	44237
8.	Оптінол® Скрін Комфорт, краплі очні, 10 мл	Optinol® Screen Comfort, eye drops 10 ml	IIb	44237
9.	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I	44844
	Нестерильні вироби	Non-sterile devices		
10.	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700
11.	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa	56700
12.	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa	56700

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 03.06.2024

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

Додаток 2 / Annex 2
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07
Перелік виробничих ділянок/ List of production sites



Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 03.06.2024

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 24 061 07/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 24 061 07

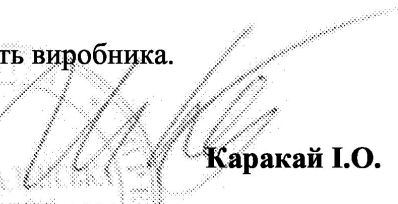


Декларація про відповідність № 14/2024

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com
Назва медичного виробу	Оптінол® Гідро Ліпід Баланс, краплі очні 10 мл
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 (без п.8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753): Додаток 3 – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без п.8-11)
Клас безпеки	ІІб
Код за НК 024:2023	44237 – Лубрикант для лікування синдрому сухого ока
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності Сертифікат відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16. Тел.+38 (044) 377-54-16, regulatory@jglpharma.com № UA. TR. 126 753 24 061 07, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2024
Дата оформлення Декларація дійсна	03.06.2024 02.06.2029

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

**Підпис уповноваженого
представника в особі
Директора Представництва
«Ядран-Галенська Лабораторія
д.д.»**


Каракай І.О.


www.jgl.hr/uk

Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» в Україні
01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16
тел. (044) 377-54-16, (044) 377-54-17