



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2019 года № РЗН 2019/8704

На медицинское изделие

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Мягкое восстановление

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-22736/34610 от 04.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2019 года № 5590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0043599



Название продукта: **Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Мягкое восстановление**
Product name: **Moisturizing ophthalmic product Optinol® Soft recovery**
Batch: 289552
Серия: 289552
Manufacturing date: 07.2025.
Дата производства: 07.2025.
Best before: 01.2028.
Годен до: 01.2028.
Date of analysis: 06.08.2025.
Дата проведения анализа: 06.08.2025.

CERTIFICATE № 170000047900
СЕРТИФИКАТ № 170000047900

№	Parameters Параметр	Requirement Требования	Results Результаты
1.	CHARACTERS ВНЕШНИЙ ВИД	Clear, colorless solution Прозрачный, бесцветный раствор	Complies Соответствует
2.	CLARITY OF SOLUTION ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА	Solution is clear Раствор прозрачный	Complies Соответствует
3.	COLOUR OF SOLUTION ЦВЕТ РАСТВОРА	Solution is colorless Раствор бесцветный	Complies Соответствует
4.	DELIVERABLE VOLUME ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	Not less than 10 ml Не менее 10 мл	Complies Соответствует
5.	OSMOLALITY ОСМОТИЧНОСТЬ	0.260 - 0.320 osmol/kg 0,260 - 0,320 осмоль/кг	0.278 osmol/kg 0,278 осмоль/кг
6.	DENSITY ПЛОТНОСТЬ	1.004 - 1.009 g/cm ³ 1,004 - 1,009 г/см ³	1.007 g/cm ³ 1,007 г/см ³
7.	pH	6,8 - 7,5	7,2
8.	IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONATE (chemical reaction) ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАТРИЯ ГИАЛУРОНАТА (химическая реакция)	A purple-pink ring is formed on the phase border На границе фаз сформировано лилово- розовое кольцо	Complies Соответствует

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

Moisturizing ophthalmic product Optinol® Soft recovery - 289552 - RU
Reference CoA: v2
20.10.25

1/2

4



№	Parameters Параметр	Requirement Требования	Results Результаты
9.	IDENTIFICATION OF DEXPANTHENOL (UHPLC with Photodiode array Detector) ИДЕНТИФИКАЦИЯ ДЕКСПАНТЕНОЛА (Жидкостная хроматография ультравысокого давления с детектором с фотодиодной матрицей)	The spectrum of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the control solution should correspond with the spectrum of the peak of dexpanthenol in the chromatogram obtained with the standard solution. Спектр характерного пика в хроматограмме, полученной с контрольным раствором, должен совпадать со спектром пика декспантенола в хроматограмме, полученной со стандартным раствором.	Complies Соответствует
10.	ASSAY OF DEXPANTHENOL КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЕКСПАНТЕНОЛА	1,90 – 2,10 %	2,01 %
11.	STERILITY СТЕРИЛЬНОСТЬ	Solution has to be sterile Раствор должен быть стерильным	Complies Соответствует

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.

39



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka

Qualified Person
Квалифицированное лицо
Iva Valentić Žunić

Iva Valentić Žunić

Date
Дата *20.10.2015.*