



Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробниче підприємство «ВІЛАН»  
Україна, 03151, м. Київ, вул. Аеродромна 12-А. Тел.: 044/2461426, факс: 044/2461743, e-mail: wylan.sme@gmail.com.  
Ліцензія № 578992 серія АВ (строк дії з 11.10.2011) на виробництво лікарських засобів.

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СТЕРИЛІЛУМ® розчин наскірний по 1000 мл у пластикових флаконах  
(пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 5245710824

Кількість: 9767 флаконів

Дата виробництва «in bulk»: 30.04.2024

Термін придатності: 03.2029

Р.П. №: UA/5846/01/01, Наказ №1391 від 22.12.2016

Артикул: 31010

Дата пакування: 08-15.08.2024

Дата видачі сертифікату: 15.08.2024

| № | Показник                                                                                                 | Вимоги                                                                                                                                           | Результат                                                   |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1 | Зовнішній вигляд                                                                                         | Прозорий, світло-блакитний розчин                                                                                                                | Відповідає                                                  |
| 2 | Ідентифікація - мецетронію етилсульфат                                                                   | Смуга на хроматограмі випробуваного зразку має відповідати смузі характерній для мецетронію етилсульфату                                         | Відповідає                                                  |
| 3 | Густина 20 °С, г/см <sup>3</sup>                                                                         | 0,847 – 0,855                                                                                                                                    | 0,850                                                       |
| 4 | Індекс рефракції n <sub>D</sub> <sup>20</sup>                                                            | 1,376 – 1,381                                                                                                                                    | 1,379                                                       |
| 5 | Мікробіологічна чистота                                                                                  | Сума ТАМС і ТУМС не більше 10 КУО/100 мл<br><i>Staphhylococcus aureus</i> відсутність в 1 мл<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутність в 1 мл | < 10 КУО/100 мл<br>Не виявлено в 1 мл<br>Не виявлено в 1 мл |
| 6 | Кількісне визначення - 1-пропанол, % (м/м)<br>- 2-пропанол, % (м/м)<br>- мецетронію етилсульфат, % (м/м) | 28,5 – 31,5<br>43,0 – 47,0<br>0,18 – 0,22                                                                                                        | 28,5<br>46,8<br>0,21                                        |
| 7 | Упаковка                                                                                                 | Згідно вимог МКЯ та специфікації                                                                                                                 | Відповідає                                                  |
| 8 | Текст маркування первинної упаковки                                                                      | Згідно вимог МКЯ та специфікації                                                                                                                 | Відповідає                                                  |

**Висновок:** лікарський засіб СТЕРИЛІЛУМ® розчин наскірний по 1000 мл у пластикових флаконах, серія 5245710824 відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/5846/01/01 (Наказ № 1391 від 22.12.2016) зі змінами від 17.01.2017, від 02.07.2020 та від 22.02.2021.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Ця серія була виготовлена та проконтрольована у повній відповідності з вимогами НВП.

Ресстраційного доось та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Мельникова Н.І.

Дата підписання:

15.08.2024



Вх.ан. №1403  
03.09.24