



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

СТЕРИЛЛУМ® розчин нашкірний по 100 мл у пластикових флаконах
(пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 4921681121

Кількість: 51466 флаконів

Дата виробництва «in bulk»: 08.02.2021

Термін придатності: 01.2026

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

Артикул: 31001

Дата пакування: 02.12.11.2021

Дата видачі сертифікату: 16.11.2021

№	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/см³	0,847 – 0,855	0,850
4	Індекс рефракції n 20/D	1,376 – 1,381	1,379
5	Мікробіологічна чистота	Сума ТАМС і ТУМС не більше 10 КУО/100 мл <i>Staphylococcus aureus</i> відсутність в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутність в 1 мл	< 10 КУО/100 мл Не виявлено в 1 мл Не виявлено в 1 мл
6	Кількісне визначення: 1-пропанол % (м/м) 2-пропанол % (м/м) мецетронію етилсульфат % (м/м)	28,5 – 31,5 43,0 – 47,0 0,18 – 0,22	29,8 44,3 0,21
8	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
9	Текст маркування упаковки	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛЛУМ® розчин нашкірний по 100 мл у пластикових флаконах, серія 4921681121 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, 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, відповідає вимогам Реєстраційного дощу та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Мельникова Н.І.

Дата підписання:

16.11.2021



Вх.ан. № 0469 від 29.11.23