



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/см <sup>3</sup>  | 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<br><i>Staphylococcus 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:<br>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   | 29,8<br>44,3<br>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 доось та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Дата підписання:

16.11.2021



Мельникова Н.І.



Вх.ан. 20769 від 29.11.23