

W ВІЛАН

Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробниче підприємство «ВІЛАН», а/с № 77, м. Київ, 03151, Україна;
Тел.: 044/2461426, факс: 044/2461743, e-mail: wylan.sme@gmail.com.
Р/р № UA483223130000026002010032483 в АТ «Укресімбанк» м. Києва МФО 322313. Ідентифікаційний код 21589190.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СТЕРИЛЛІУМ® розчин нашкірний по 500 мл у пластикових флаконах (пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 4924161221

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

Кількість: 19033 флакони

Артикул: 31005

Дата виробництва «in bulk»: 10.02.2021

Дата пакування: 07-13.12.2021

Термін придатності: 01.2026

Дата видачі сертифікату: 14.12.2021

№	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд	Прозорий, світло-блакитний розчин	Відповідає
2	Ідентифікація - мецетронію етилсульфат	Смуга на хроматограмі випробуваного зразку має відповідати смугі характерній для мецетронію етилсульфату	Відповідає
3	Густина 20 °С, г/см ³	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 1мл 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	29,1 45,9 0,21
7	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
8	Маркування	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛЛІУМ® розчин нашкірний по 500 мл у пластикових флаконах серія 4924161221 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, відповідає вимогам Ресстраційного досьє та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Мельникова Н.

Дата підписання:

14.12.2021



Вх. ан. 150612
07.06.24