

ВІЛАН

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
СТЕРИЛЛІУМ® розчин наскірний по 5 л у пластикових каністрах
(пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмБХ, Німеччина)

Серія: 4872980521

Кількість: 1785 каністр

Дата виробництва «in bulk»: 07.12.2020

Термін придатності: 11.2025

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

Артикул: 31050

Дата пакування: 18-19.05.2021

Дата видачі сертифікату: 19.05.2021

№	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 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	29,4 44,3 0,21
7	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
8	Маркування	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛЛІУМ® розчин наскірний по 5 л у пластикових каністрах, серія 4872980521 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 дос'є та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Мельникова Н.І.

Дата підписання:

19.05.21



Враде морзе від 04.04.2022