

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Серія: 5245710824

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

Кількість: 9767 флаконів

Артикул: 31010

Дата виробництва «in bulk»: 30.04.2024

Дата пакування: 08-15.08.2024

Термін придатності: 03.2029

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 смугі 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 <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	28,5 46,8 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.  
Рестраційного досьє та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Мельникова Н.І.

Дата підписання:

15.08.2024



Вх.ан. №1403  
03.09.24