

# WІЛАН

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

СТЕРИЛЛІУМ® розчин нашкірний у пластикових флаконах по 1000 мл  
(пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 4745271120

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

Кількість: 5992 флаконів

Артикул: 31010

Дата виробництва «in bulk»: 07.06.2020 р. Дата пакування: 11-13.11.2020 р.

Термін придатності: 05.2025 р.

Дата видачі сертифікату: 30.11.2020 р.

№	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Прозорий, світло-блакитний розчин зі свіжим спиртовим запахом	Відповідає
2	Ідентифікація - гліцерин  - мецетронію етилсульфат  - барвник Е 131  - ароматизатор "Ораній PH799867"	Час утримування піку гліцерину на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в тесті "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування піку гліцерину на хроматограмі стандартного розчину Смуга на хроматограмі випробуваного зразку має відповідати смузі характерній для мецетронію етилсульфату В інтервалі від 400 нм до 750 нм спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати еталонному спектру Час утримування піку ароматизатора на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування піку ароматизатора на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає  Відповідає  Відповідає  Відповідає
3	Густина 20 °С, г/см <sup>3</sup>	0,847 – 0,855	0,850
4	Індекс рефракції n <sub>D</sub> 20/D	1,376 – 1,381	1,379
5	Абсорбція при λ <sub>max</sub> 632нм	1,045 – 1,285	1,122
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати пункту 5.1.4 (нашкірне застосування) Європейської Фармакопеї: Випробування виконують відповідно до Європейської Фармакопеї: п. 2.6.12: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; п. 2.6.13 загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1мл.	< 100 КУО/мл  < 10 КУО/мл Не виявлено Не виявлено
7	Кількісне визначення - 1-пропанол, % (м/м) - 2-пропанол, % (м/м) - 1-тетрадеканол, % (м/м) - мецетронію етилсульфат, % (м/м)  Вода, % (м/м)	28,5 – 31,5 43,0 – 47,0 0,8 – 1,2 0,18 – 0,22  22,3 – 24,7	30,2 46,0 0,9 0,20  23,0
8	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
9	Текст маркування упаковки	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

**Висновок:** лікарський засіб СТЕРИЛЛІУМ® розчин нашкірний у пластикових флаконах по 1000 мл, серія 4745271120 відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/5846/01/01 (Наказ № 1391 від 22.12.2016 р.) зі змінами від 17.01.2017 р. та від 02.07.2020 р.

Ця інформація наведена вище інформація є достовірною та точною.

Ця інформація була перевірена та проконтрольована у повній відповідності з вимогами НВП, відповідає вимогам Реєстраційної служби та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа  
Дата підписання:

Мельникова Н.І.

30.11.2020

Вн. ам. № 0885 бч 31.03.2021

# WІЛАН

Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробниче підприємство «ВІЛАН»  
 Україна, 03151, м. Київ, вул. Аеродромна 12-А. Тел.: 044 2461746, факс: 044 2461743, e-mail: wylan.smc@gmail.com,  
 ліцензія № 578992 серія АВ (строк дії з 11.10.2011) на виробництво лікарських засобів.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СТЕРИЛІЗУМ® розчин напкірний по 1000 мл у пластикових флаконах  
 (пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 4888320321 Р.П. №: UA/5846/01/01, Наказ №1391 від 22.12.2016  
 Кількість: 2995 флаконів Артикул: 31010  
 Дата виробництва «in bulk»: 23.12.2020 Дата пакування: 18-19.03.2021  
 Термін придатності: 11.2025 р. Дата видачі сертифікату: 22.03.2021

№	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд	Прозорий, світло-білий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація - мететроніо етилсульфат	Смуга на хроматограм впробуваного зразку має відповідати смугі характерній для мететроніо етилсульфату	Відповідає
3	Густина 20 °С, г/см <sup>3</sup>	0,847 – 0,855	0,850
4	Індекс рефракції n <sub>D</sub> 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) - мететроніо етилсульфат, % (м/м)	28,5 – 31,5 43,0 – 47,0 0,18 – 0,22	29,8 45,6 0,21
7	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
8	Текст маркування первинної упаковки	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛІЗУМ® розчин напкірний по 1000 мл у пластикових флаконах, серія 4888320321 відповідає вимогам специфікації до Р.П. № UA/5846/01/01 (Наказ № 1391 від 22.12.2016) зі змінами від 17.01.2017 та від 02.07.2017, та від 22.02.2021.

Певля повідомляю, що наявність цього підприємства в Україні не означає, що це серія була виготовлена на території України. Дозволено вивести інформацію про це підприємству на веб-сайті. Дозволено вивести інформацію про це підприємству на веб-сайті.

Уповноважена особа

Мельникова Н.І.

Дата підписання:

22.03.2021

Вх СИ № 0572  
 170521 РР