



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 500 мл
(пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 4755810920

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

Кількість: 19133 флаконів

Артикул: 31005

Дата виробництва «in bulk»: 20.06.2020

Дата накування: 25-29.09.2020

Термін придатності: 05.2025 р.

Дата видачі сертифікату: 12.11.2020

| № | Показник | Вимоги | Результат |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис | Прозорий, світло-блакитний розчин зі свіжим спиртовим запахом | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація - гліцерин - мететронію 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 мететронію 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 ³ | 0,847 – 0,855 | 0,850 |
| 4 | Індекс рефракції n 20/D | 1,376 – 1,381 | 1,379 |
| 5 | Абсорбція при λ _{max} 632нм | 1,045 – 1,285 | 1,157 |
| 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 ² КУО/мл ; п. 2.6.13 загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ 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) - мететронію 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 | 29,1 46,5 0,82 0,21 23,2 |
| 8 | Упаковка | Згідно вимог МКЯ та специфікації | Відповідає |
| 9 | Текст маркування первинної упаковки | Згідно вимог МКЯ та специфікації | Відповідає |

Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛЛІУМ® розчин нашкірний у пластикових флаконах по 500 мл, серія 4755810920 відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №: UA/5846/01/01 (Наказ № 1391 від 22.12.2016) зі змінами від 17.01.2017 та від 02.07.2020.



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Ця серія була виготовлена та проконтрольована у повній відповідності з вимогами Регістраційного довідку та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.



Уповноважена особа
Дата підписання: 12.11.2020

[Handwritten signature]

Мельникова Н.І.

Р.П. ав. № 1275 Б, 17.11.2020

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:wylan.sme@gmail.com
Ліцензія № 578992 серія АВ (строк дії з 11.10.2011) на виробництво лікарських засобів.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СТЕРИЛЛІУМ® розчин наскірний по 500 мл у пластикових флаконах
(пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмБХ, Німеччина)

Серія: 4865850321

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

Кількість: 13453 флаконів

Артикул: 31005

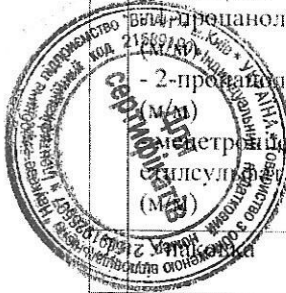
Дата виробництва «in bulk»: 20.06.2020

Дата пакування: 12-16.03.2021

Термін придатності: 10.2025

Дата видачі сертифікату: 17.03.2021

| № | Показник | Вимоги | Результат |
|---|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1 | Зовнішній вигляд | Прозорий, світло-блакитний розчин | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація - мететронію етилеульфат | Смуга на хроматограмі випробуваного зразку має відповідати смугі характерній для мететронію етилеульфату | 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 | Менше 10 КУО/100 мл Не виявлено Не виявлено |
| 6 | Кількісне визначення | | |
| | 1-пропанол, % | 28,5 – 31,5 | 28,8 |
| | - 2-пропанол, % | 43,0 – 47,0 | 45,5 |
| | мететронію етилеульфат, % | 0,18 – 0,22 | 0,21 |
| 7 | Маркування | Згідно вимог МКЯ та специфікації | Відповідає |
| 8 | Маркування | Згідно вимог МКЯ та специфікації | Відповідає |



Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛЛІУМ® розчин наскірний по 500 мл у пластикових флаконах серія 4865850321 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 випробувана у повній відповідності з вимогами НВП, відповідає вимогам Реєстраційного дощу та ліцензії на виробництво, дозволена до реалізації.

Уповноважена особа
Дата підписання:

17.03.21



Мельникова Н.І.

М. м. № 0904 від 25.03.2021

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:wylan.sme@gmail.com
Ліцензія № 578992 серія АВ (строк дії з 11.10.2011) на виробництво лікарських засобів.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Серія: 4924280621

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

Кількість: 19848 флаконів

Артикул: 31005

Дата виробництва «in bulk»: 10.02.2021

Дата пакування: 16-25.06.2021

Термін придатності: 01.2026

Дата видачі сертифікату: 25.06.2021

| № | Показник | Вимоги | Результат |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1 | Зовнішній вигляд | Прозорий, світло-блакитний розчин | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація - менетроніо етилсульфат | Смуга на хроматограмі випробуваного зразку має відповідати смугі характерній для менетроніо етилсульфату | Відповідає |
| 3 | Густина 20 °С, г/см ³ | 0,847 – 0,855 | 0,850 |
| 4 | Індекс рефракції n _D 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) - менетроніо етилсульфат, % (м/м) | 28,5 – 31,5 43,0 – 47,0 0,18 – 0,22 | 29,6 46,3 0,21 |
| 7 | Упаковка | Згідно вимог МКЯ та специфікації | Відповідає |
| 8 | Маркування | Згідно вимог МКЯ та специфікації | Відповідає |

Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛІУМ® розчин нашкірний по 500 мл у пластикових флаконах серія 4924280621 відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №: UA/5846/01/01 (Наказ № 1391 від 22.12.2016) з 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 висловлена та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ВПД, відповідає вимогам Регістраційного дозволу та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Мельникова Н

Дата підписання:

25.06.2021

