



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 у пластикових флаконах по 100 мл**  
(пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: **4485890519** Р.П. №: UA/5846/01/01, Наказ №1391 від 22.12.2016 р.  
Кількість: 47330 флаконів Артикул: 31001  
Дата виробництва «in bulk»: 11.02.2019 р. Дата пакування: 06-15.05.2019 р.  
Термін придатності: 01.2024 р. Дата видачі сертифікату: 15.05.2019 р.

№	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Прозорий, світло-блакитний розчин зі свіжим спиртовим запахом	Відповідає
2	Ідентифікація гліцерину - 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 смугі 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 <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 А <sub>max</sub> 632нм	1,045 - 1,285	1,111
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 1 мл.	Відповідає Відповідає Не виявлено Не виявлено
	Кількість речовини в 1 флаконі, мг	28,5 - 31,5	30,1
	1-пропанол, % (м/м)	43,0 - 47,0	43,9
	2-пропанол, % (м/м)	0,8 - 1,2	1,0
	тестостерон, % (м/м)	0,18 - 0,22	0,20
	етиловий спирт, % (м/м)	22,3 - 24,7	22,6
8	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
9	Текст маркування упаковки	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

**Висновок:** лікарський засіб СТЕРИЛІУМ® розчин нашкірний у пластикових флаконах по 100 мл, серія 4485890519 відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №: UA/5846/01/01 (Наказ №1391 від 22.12.2016 р.) зі змінами від 17.01.2017 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Ця серія була виготовлена під контролем у повній відповідності з вимогами НВП, відомий Россираційного досвід та згідно на виробництві. Дозволено до реалізації.

Уповноважена **ВІЛАН**

Дата підписання:

15.05.2019

Мельникова П.І.



29

# W 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

СТЕРИЛІШУМ® розчин наскірний по 100 мл у пластикових флаконах  
(пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 4861680321

Кількість: 5390 флаконів

Дата виробництва «in bulk»: 28.09.2020

Термін придатності: 08 2025

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

Артикул: 31001

Дата пакування: 22.03.2021

Дата видачі сертифікату: 23.03.2021

№	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд	Прозорий, світло-блакитний розчин	Відповідає
2	Ідентифікація: - менетронію етилсульфат	Смуга на хроматограмі випробуваного зразку має відповідати смугі характерній для менетронію 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) менетронію етилсульфат % (м/м)	28,5 – 31,5 43,0 – 47,0 0,18 – 0,22	29,5 44,0 0,20
8	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
9	Текст маркування упаковки	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

**Висновок:** лікарський засіб СТЕРИЛІШУМ® розчин наскірний по 100 мл у пластикових флаконах, серія 4861680321 відповідає вимогам МКЯ та Р.П. №: UA/5846/01/01 (Наказ № 1391 від 22.12.2016 р.) зі змінами від 17.01.2017, від 22.02.2021 та від 22.02.2021

Цим я засвідчую, що наведені дані відповідають дійсності та є достовірними та точними.  
Ця серія була виготовлена та випущена в повній відповідності з вимогами НВІП, відповідає вимогам Регістраційного довідника та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Дата підписання:

23 03 2021



Мельникова Н.І.

Власник: 0382 03 290321



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

СТЕРИЛІЛУМ® розчин наскірний по 100 мл у пластикових флаконах  
(пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 4905400321

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

Кількість: 26985 флаконів

Артикул: 31001

Дата виробництва «in bulk»: 14.01.2021

Дата пакування: 23-29.03.2021

Термін придатності: 12.2025

Дата видачі сертифікату: 29.03.2021

№	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 <sup>3</sup>	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	29,6 44,3 0,20
8	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
9	Текст маркування упаковки	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

**Висновок:** лікарський засіб СТЕРИЛІЛУМ® розчин наскірний по 100 мл у пластикових флаконах, серія 4905400321 відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №: UA/5846/01/01 (Наказ № 1391 від 22.12.2016 р.) 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 дозволу та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.



Мельникова Н.І.

М.п. м.п. № 0886 від 31.03.2021

**ЗАТВЕРЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.12.2016 № 1391

Регстраційне посвідчення  
№ UA/5846/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу  
**СТЕРИЛІЛУМ® (STERILLIUM®)**

**Склад:**

діючі речовини: 100 г розчину містять: 2-пропанол – 45 г, 1-пропанол – 30 г, метотрейнон етилсульфат – 0,2 г,  
допоміжні речовини: спирт міристіловий, гліцерин (85 %), ароматизатор «Ураній РН 799887», барвник синій патентований V(85 %) Е 131, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин на шкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, світло-блакитний розчин зі свіжим спиртовим запахом, густина 20 °С – 0,847-0,855 г/см<sup>3</sup>, індекс рефракції n<sub>D</sub> 20/D – 1,376-1,381.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A X53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Засіб має фунгіцидну, туберулоцидну та пролонговану бактерицидну дію, у т.ч. проти видів наведених бактерій та їх штампів, а також штампів, резистентних до антибіотиків: *Acinetobacter baumannii*; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Acinetobacter lwoffii*; *Bacteroides fragilis*; *Burkholderia cepacia*; *Candida albicans*; *Clostridium difficile*; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter cloacae*; *Enterococcus faecalis*; *Enterococcus faecium*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Klebsiella oxytoca*; *Listeria monocytogenes*; *Mycobacterium tuberculosis*; *Proteus mirabilis*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Salmonella enteritidis*; *Salmonella typhimurium*; *Serratia marcescens*; *Shigella sonnei*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Staphylococcus hominis*; *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Vibrio cholerae*.

Препарат має віруліцидну дію, у т.ч. щодо вірусів гепатиту В та С<sup>1</sup>, ВІІ, герпесу типу 1 (герпес лабіяліс) і герпесу типу 2 (герпес генітальний), рога, поліома, вакарія, аденовіруси, віруси грипу А, пташиного грипу, SARS – асоційовані з коронавірусами (SARS-CoV). Препарат атестований відповідно до Європейських стандартів EN 12791, EN 1500.

Фармакокінетика.

Стерилілум® має такі властивості:

- зменшує кількість транзитної мікрофлори шкіри за 30 секунд у 100000 разів;
- ефективний також і проти резидентної мікрофлори шкіри;
- швидкодіючий засіб, що зберігає свою дію протягом 1 години на незахищеній шкірі рук та протягом 3 годин під медичними рукавичками;
- забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичкою, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори з глибоких шарів шкіри;
- не подразнює шкіру;
- не порушує водно-жирового балансу шкіри.

Клінічні характеристики.

Показання. Гігієнічна та хірургічна антисептична обробка шкіри рук та антисептична обробка шкіри перед ін'єкціями, пункціями, заборою крові, щепленнями.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів засобу. Не застосовувати для антисептичної обробки слизових оболонок, відкритих ран та ділянок навколо очей.

Запобігати контакту з очима.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не встановлена.

Особливості застосування.

Не переливати антисептик Стерилілум® з одного флакона в інший, оскільки це може стати причиною забруднення засобу. У випадку коли переважною забити неможливо, процедуру слід проводити з дотриманням стерильності.

Легкозаймистий. Слід дотримуватися правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами. При випадковому проливанні засіб необхідно негайно зібрати та розвести великою кількістю води, провітрити приміщення, прибрати легкозаймисті предмети.

Не палити. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. Не застосовувати поблизу джерел займання. У випадку виникнення пожежі використовуйтеся вода, вогнегасники (порошкові, пінні або вуглекислотні). Температура спалуху – 23 °С.

Користуватися електричними приладами тільки після повного висихання засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю ризиком для застосування препарату невідомі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застереження немає.

<sup>1</sup>Супогатий вірус – BVDV (вірус відомої лікарі великої рогатої худоби).

**Спосіб застосування та дози.**

Засіб для зовнішнього застосування можна використовувати всюди, навіть при відсутності раковин для миття і води. Для зручності при використанні препарату Стерилілум® краще відбирати за допомогою дозуючого пристрою. Наявні системи дозування дозволяють відбирати Стерилілум® безконтактно. Дозатори можуть бути розміщені незалежно від наявності раковин або мийок там, де необхідна гігієнічна антисептична обробка шкіри рук.

**1. Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук** спрямована проти транзитної мікрофлори шкіри рук без порушення резидентної мікрофлори.

Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук проводиться:

- у закладах, на підприємствах, в установах та організаціях охорони здоров'я;
- у дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів освіти;
- на підприємствах косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості;
- на підприємствах харчової промисловості;
- у закладах громадського харчування та торгівлі;
- на всіх видах транспорту;
- на комунальних об'єктах;
- у закладах соціального захисту;
- у пенітенціарних установах;
- для антисептичної обробки шкіри рук на об'єктах, діяльність яких вимагає дотримання гігієни, т.ч. у побуті для обробки шкіри рук осіб, які доглядають за носонародженими, пацієнтами літнього віку, хворими, у подорожах.

Гігієнічну антисептичну обробку шкіри рук рекомендується проводити перед:

- входом в асептичні приміщення (передопераційну, стерилізаційні відділення, відділення реанімації, гемодіалізу);
- виконанням інвазивних втручань (установлення катетерів, проведення ін'єкцій, бронхоскопії, ендоскопії);
- діяльністю, при якій можливе інфікування об'єкта (наприклад, приготування інфузій, наповнення ємностей розчинами);
- кожним прямим контактом з пацієнтами;
- переходом від інфікованої до неінфікованої ділянки тіла пацієнта;
- контактом зі стерильним матеріалом та інструментарієм;
- застосуванням рукавичок;

після:

- контакту із забрудненими предметами, рідинами або поверхнями (наприклад, з системою збору сечі, забрудненою близною, бюсубстратами, відділеннями харчого);
- контакту з уже введеними дренажами, катетерами або з місцем їх введення;
- кожного контакту з ранами;
- кожного контакту з пацієнтами;
- зняття рукавичок;
- користування туалетом;
- після чистки носа (при риніті є велика ймовірність наявності вірусної інфекції з наступним виділенням S aureus).

Послідовність методу витривання антисептика для гігієнічної обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведено на Рис. 1. Руки після антисептичної обробки не слід мити.

Антисептичний засіб додають у заглиблення долоней сухих рук. За наведеною схемою антисептик енергійно витирають протягом 30 секунд у шкіру рук, включаючи зап'ястя. На кожній стадії рук повторювати 5 разів. Після завершення шостої стадії окремі руки повторювати до закінчення часу експозиції. У разі необхідності – повторити витривання з новою порцією антисептичного засобу. Слідкувати за тим, щоб протягом усього часу витривання руки залишалися зволеними препаратом.

Рутинну гігієнічну антисептичну обробку шкіри рук без наступного миття слід проводити до та після огляду кожного пацієнта, а також до та після кожної медичної маніпуляції.

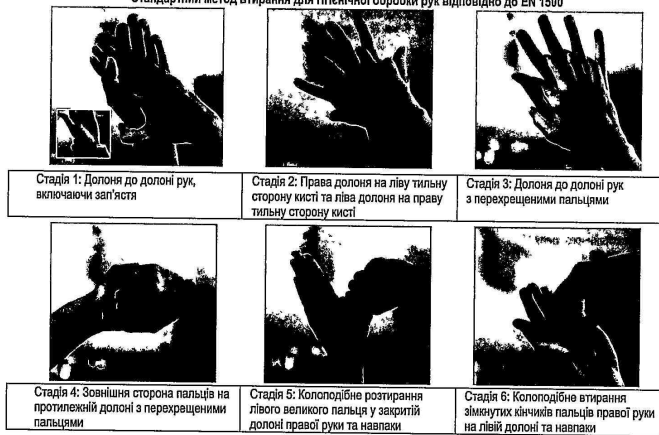
Методика гігієнічної антисептичної обробки шкіри рук

До та після контакту без видимого забруднення рук

	Мінімум 3 мл антисептика Стерилілум® відбирати безпосередньо з пластикового флакона або за допомогою дозуючого пристрою у заглиблення сухої долоні. Після цього засіб активно витирати у долоні, пальці, між пальцями, у шкіру на тильній стороні долоні, у кутикули та піднігтьові щілини.  Засіб необхідно витирати протягом 30 секунд. Протягом усього часу обробки руки слід зволожувати антисептичним засобом.
--	--

В особливих випадках, а саме:

- при краплинному забрудненні рук – ретельно видалити забруднення одноразовою серветкою, просоченою засобом Стерилілум®, потім руки обробити антисептичним засобом Стерилілум® за методикою (див. рис. 1);
- при надмірному забрудненні рук виділеннями, секретами, кров'ю – руки спочатку помити водою, потім – з значним милом або милом з антимікробним ефектом, запобігаючи розбризкуванню води в навколишнє середовище та на одяг (наприклад, у разі забруднення кров'ю). Ретельно висушити руки за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Після чого руки необхідно обробити антисептиком за стандартною методикою (див. рис. 1). У разі необхідності зону забруднення дезінфікувати та одягти новий спецодяг.



**2. Хірургічна антисептична обробка шкіри рук** медичного персоналу спрямована проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри рук.

Хірургічна антисептична обробка шкіри рук здійснюється перед кожним операційним втручанням.

**Методика хірургічної антисептичної обробки шкіри рук**

**Перед кожним хірургічним втручанням**

1. Вимити руки і передпліччя водою з м'якою емульсією, наприклад, Бактоліт® базік, потім ретельно змити. Стерильну шітку для нігтів застосовувати тільки у разі необхідності, оскільки шітка може призвести до мікрошкоджень шкіри.
  2. Ретельно висушити руки за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Руки мають бути сухими.
  3. Антисептичний засіб Стерилліум® відбирати із дозатора у суху долоню (ліктем кілька разів натискати на важіль дозатора) і зволожувати руки та передпліччя.
- Протягом 1,5 хвилини втирати Стерилліум® у шкіру рук (див. рис. 1) і передпліччя, включаючи кистьові та ліктьові суглоби. При цьому періодично відбирати стільні порції антисептика, сільни потрібно, щоб протягом усього часу втирання руки були зволожені засобом.
- Долоні треба тримати вище рівня ліктів.  
Останню порцію антисептичного засобу необхідно втирати у шкіру до висихання.  
На всю процедуру слід використовувати не менше 6 мл (2x3 мл) засобу.  
**УВАГА!** Не одягати рукавички на вологі від антисептика руки, дочекатися повного висихання шкіри рук.

**3. Антисептична обробка шкіри перед ін'єкціями та пункціями.**

Антисептичну обробку шкіри здійснювати перед ін'єкціями, пункціями, заборою крові, дрібними хірургічними втручаннями, а також для антисептичної обробки дрібних ушкоджень шкіри.

**Антисептична обробка шкіри перед ін'єкціями та пункціями**

- у місцях можливих втручань суху шкіру необхідно обробити тампоном, зволеним препаратом Стерилліум®, протягом 15 секунд;
- перед невеликими хірургічними втручаннями (перед пункціями суглобів, пустот та порожнин тіла) шкіру обробити протягом 1 хвилини;
- шкіра з великою кількістю сальних залоз має бути зволоженою препаратом протягом 10 хвилин.

**4. Дозування.**

– **У медичній практиці**  
Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук – мінімум 3 мл засобу втирати у суху шкіру рук протягом 30 секунд.  
Хірургічна антисептична обробка шкіри рук – мінімум 6 мл (2x3 мл) засобу втирати у шкіру рук порціями протягом 1,5 хвилини (2x45 секунд).

– **У приватності**  
3 мл засобу Стерилліум® втирати у суху шкіру рук протягом 30 секунд.  
– **В інших галузях, де потрібне дотримання гігієнічних норм, та у побуті**  
3 мл засобу Стерилліум® втирати у суху шкіру рук протягом 30 секунд.

Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук для профілактики захворювань, спричинена збудниками:

Найменування	експозиція
вірус гепатиту В, С/ВІЛ	15 секунд
вірус герпесу тип I, II	15 секунд
вірус грипу А	15 секунд
ротавірус	15 секунд
вакциновірус	15 секунд
вірус птичього грипу	15 секунд
вірус SARS	30 секунд
аденовірус*	30 секунд
поліомавірус*	60 секунд
мультирезистентний золотистий стафілокок (MRSA)	30 секунд
ентерогеморагічна кишкова паличка (EHEC)	30 секунд
мікобактерії туберкульозу*	30 секунд
сальмонели	15 секунд
лістерії	15 секунд
холерний вібрион	30 секунд

\*Відповідно до рекомендацій Інституту Р.Коха (РКІ), Німеччина, для профілактики туберкульозу (тест з М.Теве), адено- та поліомавірусної інфекції процедуру повторити двічі.

Слідкувати за тим, щоб протягом усього часу втирання препарат у руки залишався зволеним препаратом.

**Діти.**

Не можна застосовувати препарат для обробки шкіри новонародженим та недоношеним дітям.

В інших випадках препарат застосовувати за призначенням лікаря.

**Передозування.**

При випадковому прийманні всередину основні симптоми інтоксикації такі ж, як у випадку приймання етанолу. Небезпека зупинки дихання.

**При 3-4 % та вище:** усунення вторинних симптомів отруєння шляхом гемодіалізу.

**Побічні реакції.** Можливі алергічні реакції, прояви подразнення шкіри при підвищеній чутливості до компонентів засобу. При випадковому потрапленні засобу у шлунок можливе алкогольне отруєння, потерпілому необхідно сполоснути ротovu порожнину літньою водою, дати випити кілька склянок води. При випадковому потрапленні засобу в очі можливе подразнення слизової оболонки очей, потерпілому необхідно промити очі проточною водою протягом кількох хвилин та обов'язково звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 5 років з дати виготовлення «п-вильк».

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Стерилліум® роз'їдає акрилове скло та аналогічні продукти.

**Упаковка.**

Пластикові флакони по 100 мл або 500 мл, або 1000 мл, пластикові каністри по 5 л.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

Виробник: ТОВ «НВП «ВІЛАН», Україна, пакування із «п-вильк» БОДЕ Хемі ГмБХ (Німеччина).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

03151, м. Київ, вул. Аеродромна, 12-А.

Тел.: (044) 249-04-40, факс: (044) 246-17-43.

http://www.vylan.com.ua

Дата останнього перегляду: 22.12.2016 р.



# W 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 напівкріпкий по 100 мл у пластикових флаконах  
 (пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 4921110421

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

Кількість: 48455 флаконів

Артикул: 31001

Дата виробництва «in bulk»: 08.02.2021

Дата пакування: 05-20.04.2021

Термін придатності: 01.2026

Дата видачі сертифікату: 21.04.2021

№	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 <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-процентного розчину (м/л) 2-процентного розчину (м/л) 3-процентного розчину (м/л) 4-процентного розчину (м/л)	28,5 - 31,5 43,0 - 47,0 0,18 - 0,22	29,4 44,2 0,20
8	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
9	Текст маркування упаковки	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛІУМ® розчин напівкріпкий по 100 мл у пластикових флаконах, серія 4921110421 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, від 22.02.2021

Ця якість, не надаючи іншої інформації є достовірною та точною

Ця серія була виготовлена та контролювана у повній відповідності з вимогами НВП, відповідає вимогам Регістраційного дозволу та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважений підпис  
 Дата підписання:

Мельникова Н.І.

21.04.2021



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/5846/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 22.12.2016 № 1391.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

**СТЕРИЛЛІУМ®,**

**розчин нашкірний**

*перереєстрований* в Україні безстроково.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

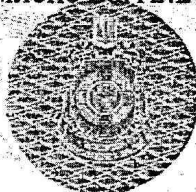
*Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.*

Заявник та його місцезнаходження

**ТОВ "НВП "ВІЛАН"**

**Україна, 04053, м. Київ, вул. Воровського, 7Б, к. 11**

Реєстраційне посвідчення оформлене 26.12.2016.



РП 020245

Копія № 5

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **СТЕРИЛЛІУМ®**

Лікарська форма, дозування:

розчин нашкірний

Шлях введення: *нашкірний*

Код АТХ: *D08A X53*

Показання:

*гігієнічна та хірургічна антисептична обробка шкіри рук та антисептична обробка шкіри перед ін'єкціями, пункціями, забором крові, щепленнями*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 100 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у пластикових флаконах;*

*по 5 л у пластикових каністрах.*

*Маркування українською мовою.*

Термін придатності: *5 років з дати виготовлення «in-bulk»*

Виробник(и) лікарського засобу:

**ТОВ "НВП "ВІЛАН"**

*(пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)*

Юридична адреса:

*Україна, 04053, м. Київ, вул. Воровського, 7Б, к.11*

*Адреса фактичного місцезнаходження виробника:*

*Україна, 03151, м. Київ, вул. Аеродромна, 12-А*



Копія № 5



**ВИСНОВКИ  
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*СТЕРИЛЛУМ®,  
розчин на шкірний*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*100 г розчину містять: 2-пропанол – 45 г, 1-пропанол – 30 г, мецетронію етилсульфат – 0,2 г*

Допоміжні речовини:

*спирт міристиловий, гліцерин (85 %), ароматизатор «Ораній PH 799867», барвник синій патентований V(85 %) E 131, вода очищена*

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Копія № 5