

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

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

Серія: 5170360923 Р.П. №: UA/5846/01/01, Наказ №1391 від 22.12.2016
Кількість: 4790 флаконів Артикул: 31010
Дата виробництва «in bulk»: 22.05.2023 Дата пакування: 18-20.09.2023
Термін придатності: 04.2028 Дата видачі сертифікату: 21.09.2023

№	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 _D ²⁰	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 44,0 0,21
7	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
8	Текст маркування первинної упаковки	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛШУМ® розчин нашкірний по 1000 мл у пластикових флаконах, серія 5170360923 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.

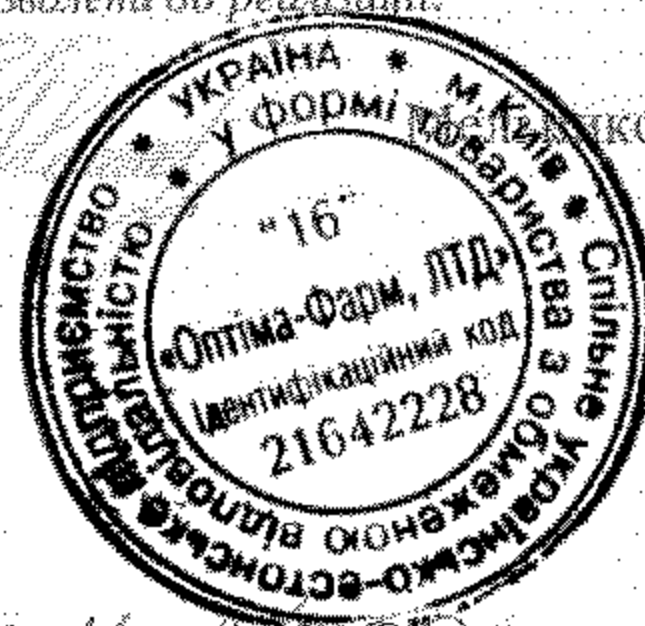
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Ця серія була виготовлена та проконтрольована у повній відповідності з вимогами НВП, відповідає вимогам Реєстраційного доось та ліцензії на виробництво. Дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Дата підписання:

21.09.23



ВХ ам N0899
06.02.24 X