



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



BODE Chemie GmbH  
A company of the HARTMANN GROUP  
Melanchthonstr. 27  
22525 Hamburg  
Germany  
T. +49 40 54006-0  
F. +49 40 54006-200  
bode-chemie.com  
info@bode-chemie.de



накладна 7201944/900004/AEX  
дата 10.02.2021  
замовлення № 2810968

Замовник ТОВ НВП ВІЛАН, Бульварно-Кудрявська, 7-Б, к.11,  
04053 м. Київ, Україна

Дата замовлення 10.02.2021

Товар 9758601 Стерилліум класік пур, 1 л  
Кількість 1800  
Партія № 489162  
Вироблений: 04.01.2021  
Придатний до: 12.2025

Original

Перевірка	Метод	Специфікація	Результат
мікробіологічна чистота	відповідно Євр. Фарм.	відповідно Євр. Фарм. 5.1.4. (нашкірне застосування)	підтверджується
зовнішній вигляд	візуально	прозора, безбарвна рідина	підтверджується
запах	органолептично	спиртовий	підтверджується
індекс рефракції n 20/D	Євр. Фарм.	1,376 - 1,381	1,379
густина 20 °C	Євр. Фарм.	0,847 - 0,855 г/см <sup>3</sup>	0,850
вміст 1-пропанолу	BODE-GC006	28,5 - 31,5 % (м/м)	29,6
вміст 2-пропанолу	BODE-GC006	43,0 - 47,0 % (м/м)	44,9
ідентифікація 1-пропанолу	BODE-GC006	наявність	підтверджується
ідентифікація 2-пропанолу	BODE-GC006	наявність	підтверджується
ідентифікація мецетроній етилсульфату	BODE-DC003	наявність	підтверджується
вміст мецетроній етилсульфату	BODE-MA002	0,18 - 0,22 % (м/м)	0,21

Результати проведених перевірок відповідають чинній специфікації. БОДЕ користується вичерпною системою забезпечення якості відповідно до DIN (Німецька промислова норма НПН) EN (Європейська норма) ISO (Міжнародна організація по стандартизації МОС) 9001:2015. Цей сертифікат роздрукований з комп'ютера, тому не має підпису.

БОДЕ Хемі ГмбХ  
Контроль якості



BODE SCIENCE CENTER  
Research for  
infection protection.

BODE Chemie GmbH  
Register Court Hamburg  
HRB 108924

Managing Director:  
Dr. Gian Carlo Sciuchetti

HypoVereinsbank  
IBAN: DE83 6002 0290 0611 0224 33  
BIC: HYVEDEMM473 . VAT-ID: DE118115768





# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс. 279-18-83, e-mail: info@dsos.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспожслужба

*(Підпис)*  
Голова Держпродспожслужба



## ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-173-20-5/13-2/23

від "16" "10" 2018 року

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) у розчині. 2-пропанол - 28,5-31,5 %, метилтропіл етилсульфат - 0,18-0,22 %, за наявності зволоженої у відповідності із

Код за ДКПН, УАКЗЕД, артикулу 420929000 (ГУ, ДСТУ, ГОСТ)

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: асептика, захист охорони здоров'я, спортивно-олімпійське, учбово-виховні заклади, підприємства перфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, хвещової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення, транспорт, побиттєвий

Крайна виробник ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melancholweg, 27, 22575 Hamburg, тел. (+49-40) 5 40 060, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Заявник експертизи ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melancholweg, 27, 22575 Hamburg, тел. (+49-40) 5 40 060, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні На переконтрактній основі. Доручення виробника ф. "BODE Chemie GmbH" від 08.02.2016 р. ТОВ "НВЦ"ВІЛАВ", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Вороньського 7-Б, к. П. 1., тел. (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ: 21589190

Об'єкт експертизи підлядає встановленню медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, однією ознакою для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наявного завантаження зразка об'єкта експертизи, а саме: засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) призначений для дезінфекції шкіри рук та шкіряних покривів, поверхонь, об'єктів у закритій сфері застосування. Засіб має бактеріцидну (включення туберкульоз), віруліцидну та фунгіцидну дію. За зовнішнім виглядом засіб дезінфекційний представляє прозорий безбарвний розчин з спортивним запахом. До складу засобу входить: 2-пропанол - 28,5-31,5 %, метилтропіл етилсульфат - 0,18-0,22 %. За параметрами гострості токсичності при вживанні до людських та тваринних на вибух засіб СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вралине вещества. Класифікація і облік небезпечності", не подпадає під дію Закону України про застосування засобу, з метою може викликати подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є Засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) підлягає обов'язковій державній експертизі. При використанні засобу дезінфекційного СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) в закритій сфері застосування дотримуватись вимог Інструкції щодо застосування засобу з метою

підприємств та мікрофітної дезінфекції шкіри рук, шкіряних покривів, при транспортуванні, зберіганні засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Некомерційній партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчується підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) у розчині. 2-пропанол - 28,5-31,5 %, метилтропіл етилсульфат - 0,18-0,22 %, за наявності зволоженої у відповідності із діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в закритій сфері застосування.

Термін придатності: безстроковий виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо етикетка українською мовою повинна міститися на кожній тарічці однинці продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний 3 роки

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потрібні

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потрібні

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відкриваючи на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вралине вещества. Класифікація і облік небезпечності", зміст індивідуальних розчинів не повинен перевищувати у повітрі робочої зони (ГЛК, мг/м<sup>3</sup>): спирт ізопропаноловий (2-пропанолу) - 10,0 (п) та пропіланолу (1-пропанолу) - 10,0 (п); ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Облік санітарно-гігієнічних вимог до повітря робочої зони"; в атмосферному повітрі населених місць (ГЛК, мг/м<sup>3</sup>): спирт ізопропаноловий (2-пропанолу) - 0,6/0,6 (макс. разова/с.д.), пропіланолу (1-пропанолу) - 0,3/0,3 (макс. разова/серединодобова) ("Транзитно-допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", згідно з вимогами державного санітарного лікаря України. 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового використання (ГЛК, мг/л): спирт ізопропаноловий - 0,25 мг/л та пропіланолу - 0,25 мг/л ("Правила прибирання стічних вод підприємств у системі міської каналізації м. Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікарю України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(підписувачи, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 3/В-А-45/09-18 від 09.10.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Бережнов С.П.

(підпис)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

(ініціали та прізвище)

Міністерство охорони здоров'я України