

2 października 2019

Oświadczenie o sterylności

Do wiadomości wszystkich zainteresowanych

Niniejszy list stanowi oświadczenie, że Microdacyn60[®] jest sterylnym produktem z zatwierdzeniem CE.

Microdacyn60[®] nie został wysterylizowany wtórnie (tj. np. za pomocą sterylizacji promieniowaniem gamma), ponieważ sam roztwór jest jałowy ze względu na jego endogeny przeciwdrobnoustrojowy składnik aktywny kwas podchlorawy (HOCl).

Walidacja sterylizacji wykazała również, że sterylność jest gwarantowana podczas produkcji.

Właściwości stabilności i skuteczności Microdacyn60[®] są gwarantowane do co najmniej 60 dni po otwarciu i 24 miesiące po wytworzeniu. W związku z tym Microdacyn60[®] jest odpowiedni do wielokrotnego stosowania u wielu pacjentów w tym okresie.

Z poważaniem,


B.H.J.H. de Brouwer
Dyrektor Naczelny



Sonoma
PHARMACEUTICALS

Bart H.J.H. de Brouwer
General Manager Europe