

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

лікарського засобу №3 від 22.11.2023

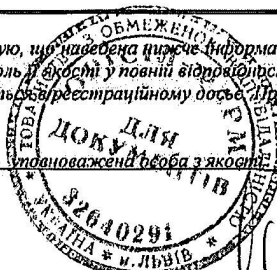
1	Назва продукції	«Атоксил»
2	Країна виробник	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2616/01/01
4	Сила дії лікарського засобу	2,0 г діоксиду кремнію високодисперсного в одному пакетичку-саше
5	Лікарська форма	порошок для приготування суспензії
6	Розмір та тип пакування	20 пакетиків-саше в картонному пакуванні
7	Номер серії та розмір серії	серія 031023 в кількості 39540 шт. пакувань №20
8	Дата виробництва	жовтень 2023
9	Дата закінчення терміну придатності	жовтень 2026
10	Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, ^{1Б}
11	Номер ліцензії	серія АВ № 598033 від 05.06.2012
12	Виробник	ТОВ «Орісіл-Фарм», 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А. Телефон: +380322970406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Результати випробувань

Показники	Вимоги АНД	Методи контролю	Результати
Опис	Легкий аморфний порошок білого кольору, без смаку та запаху	п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
Розчинність	Не розчинний у воді Р, кислоті хлористоводневій Р та хлороформі Р. Легко розчинний в підігрітому до (80-85)°С розчині натрію гідроксиду розведеному	п.2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 5.11	Відповідає
Стабільність суспензії	Суспензія не повинна розшаруватись на протязі 30 хвилин	п. 3 МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	1. Препарат дає характерну реакцію на силікати. 2. Утворення синього забарвлення при додаванні до суспензії препарату розчинів амонію молибдату, кислоти щавлевої, кислоти сірчаної, кислоти аскорбінової.	п. 4.1 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.3.1 п. 4.2 МКЯ, візуально	Відповідає
pH	Від 3,5 до 5,0	п. 5 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.3	4,0
Хлориди, %	Не більше 0,025	п. 6 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.4	Менше 0,025
Сульфати, %	Не більше 0,02	п. 7 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.13	Менше 0,02
Залізо, %	Не більше 0,006	п. 8 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.9	Менше 0,006
Важкі метали, %	Не більше 0,002	п. 9 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.8, метод А	Менше 0,002
Арсен, %	Не більше 0,0001	п. 10 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.2, метод А	Менше 0,0001
Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 4,0	п. 11 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.32	2,88
Абсолютна вологість, %	Більки: не менше 220 мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.1 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	262,35
Мікромолекулярні речовини, %	Не менше 5мг/г в перерахунку на речовину	п. 12.2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	11,5
Вміст SiO ₂ (кремнію діоксиду) у прожареному препараті, %	допускається бути 99,0 – 100,5 %	п. 14 МКЯ, гравіметрично	99,88
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО на 1 г	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО на 1 г	п. 13 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 4, п. п. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	1 Відповідає (менше 20 КУО/г) 2 Відповідає (менше 20 КУО/г) 3 Відповідає (Не виявлено)
3 В 1 г препарату не допускається наявність бактерій Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus.			
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	від 1,85 г до 2,15 г	п. 15 МКЯ, ДФУ вид. 1 доповнення 1, п. 2.9.5	Відповідає

Заява про сертифікацію: «Цим я стверджую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці та проведено контроль якості у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містять реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, проведення та аналізів було дерегулює та встановлено відповідність GMP».

Кіцак Т. М. *уповноважена особа з якої*



Handwritten signature and date: 22.11.23

ЗГІДНО З
ОРИСІЛ-ФАРМ

*Handwritten text: Вх. ак. № 776
Від 25.11.23*