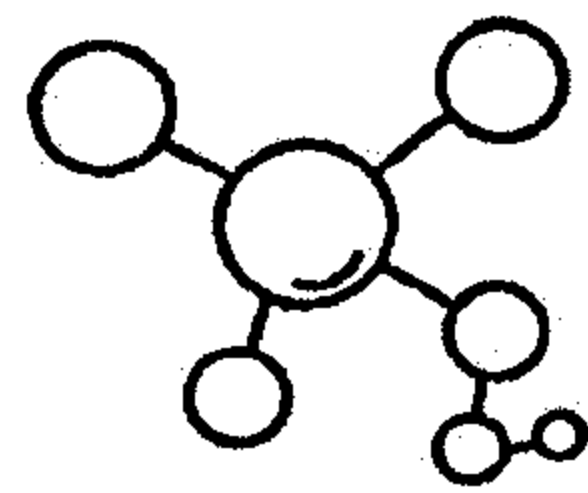




Орісіл-Фарм

ТОВ «Орісіл-Фарм»  
ЄДРПОУ 32640291  
Юр. адреса: 79008, м. Львів,  
вул. Лесі Українки, 43/11А  
Пошт. адреса: 79009, м. Львів,  
просп. В. Чорновола, 45А, корпус 5  
тел. (032) 297-04-06  
www.orisilpharm.com



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

лікарського засобу №1 від 20.02.2024

1	Назва продукції	«Атоксіл»
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 пакетіку-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 010124 в кількості 39 905 шт. пакувань №20
8	Дата виробництва	січень 2024
9	Дата закінчення терміну придатності	січень 2027
10	Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 <sup>Б</sup>
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

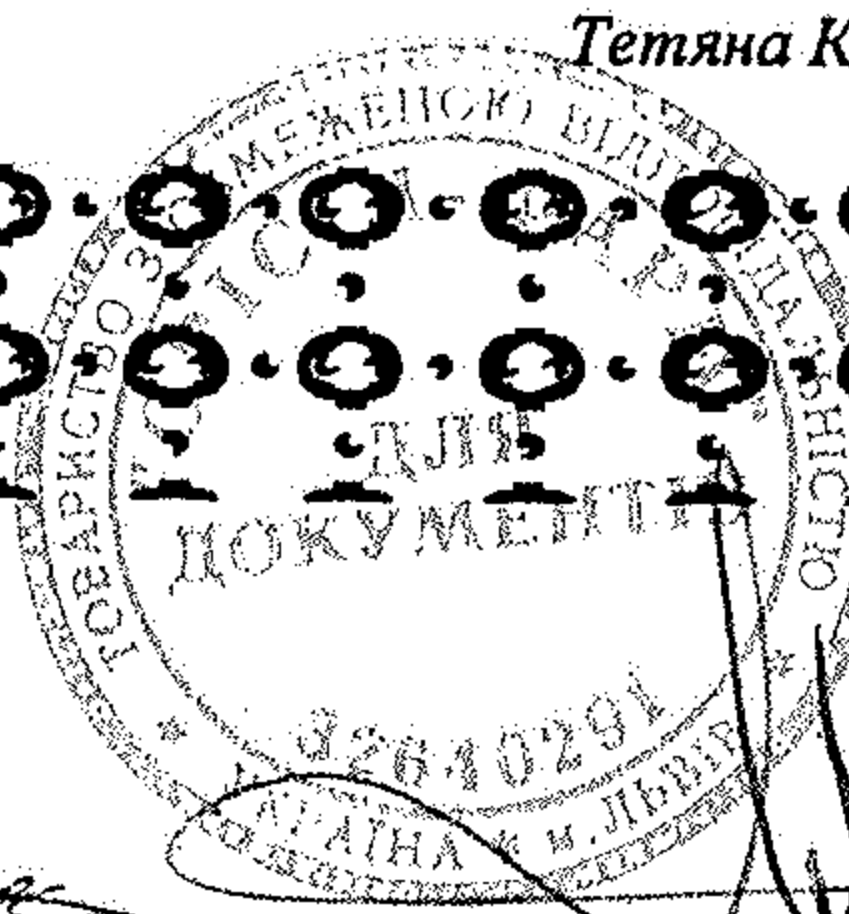
### Результати випробувань

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 розшаровуватись 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 молибдата, кислоти шавлевої, 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	3,9
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	2,53
Адсорбційна активність, мг/г	Білки: не менше 220 мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.1 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	280,24
	Низькомолекулярні речовини: не менше 5мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	10,75
Кількісне визначення, %	Вміст SiO <sub>2</sub> (кремнію діоксиду) у прожареному препараті повинен бути 99,0 – 100,5 %.	п. 14 МКЯ, гравіметрично	99,92
Мікробіологічна чистота	1 Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО на 1 г 2 Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО на 1 г 3 В 1 г препарату не допускається наявність бактерій Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus.	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)
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	від 1,85 г до 2,15 г	п. 15 МКЯ, ДФУ вид. 1 доповнення, п. 9.5	Відповідає

Заява про відповідність: «Цим я стверджую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цей серійний продукт було вироблено на вищезазначеній фабриці та проведено контроль її якості у повній відповідності вимогам GMP, задовленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що вказується в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуте та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якимось

Тетяна КИЩАК



Вх. від 0222  
Від 080424

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ  
Виховано М.М.