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

25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

лікарського засобу №3 від 03.07.2024

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 пакетику-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 030524 в кількості 39 600 шт. пакувань №20
8	Дата виробництва	травень 2024
9	Дата закінчення терміну придатності	травень 2027
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 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 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	4,1
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	1,83
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	286,92
	Низькомолекулярні речовини: не менше 5мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	11,43
Кількісне визначення, %	Вміст SiO_2 (кремнію діоксиду) у прожареному препараті повинен бути 99,0 – 100,5 %.	п. 14 МКЯ, гравіметрично	99,97
Мікробіологічна чистота	1 Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО на 1 г 2 Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 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 1, п. 2.9.5	Відповідає

Заява про сертифікацію: *«Цим я стверджую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуте та встановлено відповідність GMP».*

Уповноважена особа з якості Татяна КИЇВА

підпис

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРІСІЛ-ФАРМ» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 32640291 УКРАЇНА м. ЛЬВІВ

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

вх. ан. №2107
21.10.24