

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

лікарського засобу №4 від 13.12.2023 року


1	Назва продукції	«Атоксил»
2	Країна виробник	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2616/01/01
4	Сила дії лікарського засобу	10,0 г діоксиду кремнію високодисперсного в флаконі
5	Лікарська форма	порошок для приготування суспензії
6	Розмір та тип пакування	полімерний флакон в картонному пакуванні
7	Номер серії та розмір серії	серія № 041123 в кількості 39 750 шт. пакувань №1
8	Дата виробництва	Листопад 2023
9	Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2026
10	Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^Б
11	Номер ліцензії	серія АВ № 598033 від 05.06.2012
12	Виробник	ТОВ «Орісіл-Фарм», 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А. Телефон: +380 322 970 406, 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, кислоти хлористоводневої Р та хлороформі Р. Легко розчинний в підігрітому до (80-85)°С розчинні 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 молібдата, 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	3,92
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	1,46
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	292,99
	Низкомолекулярні речовини: не менше 5 мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	11,41
Кількісне визначення, %	Вміст SiO ₂ (кремнію діоксиду) у прожареному препараті повинен бути 99,0 – 100,5 %.	п. 14 МКЯ, гравіметрично	99,94
Мікробіологічна чистота	1 Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО на 1 г 2 загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО на 1 г 3 В 1 г препарату не допускається наявність бактерій Esherichia coli, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus.	п. 13 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 4, пп. 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 9,25 г до 10,75 г	п. 15 МКЯ, ДФУ, доповнення 2, п. 2.2.25	Відповідає

Заява про сертифікацію: «Цим я стверджую, що наведена нижче інформація є достовірною та була вироблена на вищезазначеній ділянці та проведено контроль її якості у повній відповідності вимогам GMP, всім необхідним реєстраційним документам та відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва та пакування будуть доступні для перегляду та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа Кіцак Т. М.


 13 грудня 2023 року
 320402901
 ЛЬВІВ



Віхан В. І. 110905 040000