

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

лікарського засобу №3 від 22.11.2023

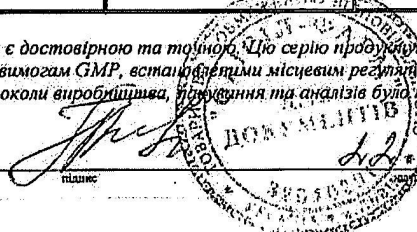
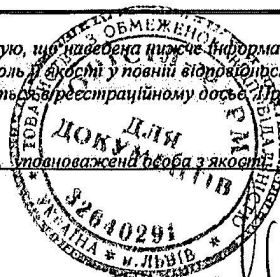
1	Назва продукції	«Атоксил»
2	Країна виробник	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2616/01/01
4	Сила дії лікарського засобу	2,0 г діоксиду кремнію високодисперсного в одному пакетикі-саше
5	Лікарська форма	порошок для приготування суспензії
6	Розмір та тип пакування	20 пакетиків-саше в картонному 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 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 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
Абсорбційна здатність	Білки: 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	до 99,0 – 100,5 %	п. 14 МКЯ, гравіметрично	99,88
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ 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)
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО на 1 г			2 Відповідає (менше 20 КУО/г)
3 В 1 г препарату не допускається наявність бактерій Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus.			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

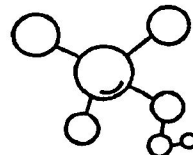
Заява про сертифікацію: «Цим я стверджую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці та проведено контроль якості у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації,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

Кішак Т. М., уповноважена особа з якої



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Райхенко

Вх. ак. № 746
Від 26.11.2023



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	Скла 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 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 ^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: +380322970406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

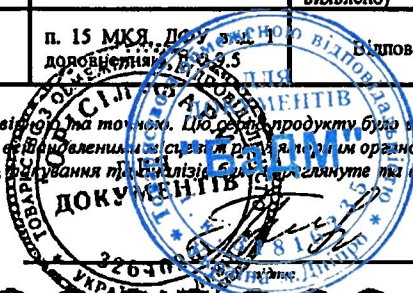
Результати випробувань

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)°C 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 молибдату, 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 ₂ (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 ³ КУО на 1 г 2 Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ³ 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, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.5	Відповідає

Заява про сертифікацію: «Цим я стверджую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цей лікарський засіб було вироблено на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості у повній відповідності вимогам GMP, а також на відповідність специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, випробування та контролю якості будуть доступні для перевірки за встановленою відповідністю GMP».

Уповноважена особа з якої

Тетяна КИЩАК

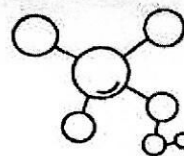


Власник



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	«Атоксід»
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 пакетикі-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, 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: +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 хлористоводневої 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 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	4,1
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	Біджі: 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 (ГАМС) - не більше 10 ³ КУО на 1 г 2 Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО на 1 г 3 В 1 г препарату не допускається наявності бактерії 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 дозового 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 вище зазначеній фізичній та проведена контроль її якості у повній відповідності з вимогами ЄМА, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідності GMP».

Уповноважена особа з якості



ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ

ЗГІАНО З
ОРИГІНАЛОМ

Вх. ан. б2107
21.10.24