



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Ветеринарного препарату від 11.07.2025

1	Назва продукції	«Атоксіл ВП»
2	Країна виробник	Україна
3	Сила дії	1,0 г діоксиду кремнію високодисперсного в одному пакеті-саше
4	Лікарська форма	порошок для приготування суспензії
5	Розмір та тип пакування	10 пакетів-саше в картонному пакуванні
6	Номер серії та розмір серії	серія 010725 в кількості 9 980 пакувань
7	Дата виробництва	Липень 2025
8	Дата закінчення терміну придатності	Липень 2028
9	Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^б
10	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 якості	Результати
Опис	Легкий, дрібний, аморфний порошок білого або майже білого кольору із розміром частинок близько 15 нм	Візуально, ДФУ, видання 2, том 2, стор. 378	Відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді Р, і мінеральних кислотах, крім фтористоводневої кислоти. Розчиняється у гарячих розчинах гідроксидів лужних металів	ДФУ, видання 2, том 2, стор. 379	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.	ДФУ, видання 2, том 1 п. 2.3.1 Візуально	Відповідає
pH	Від 3,5 до 5,5.	ДФУ, видання 2, том 1 п. 2.2.3	5,0
Хлориди, %	Не більше 0,025	ДФУ, видання 2, том 1 п. 2.4.8, метод А	Менше 0,025
Важкі метали, %	Не більше 0,0025	ДФУ, видання 1, п. 2.4.8, метод А	Менше 0,001
Втрата в масі при прожарюванні, %	Не більше 5,0	ДФУ, видання 2, том 2, стор. 379	4,4
Адсорбційна активність, мг/г	Білки: не менше 220 мг/г в перерахунку на суху речовину	ДФУ, видання 2, том 2, стор. 379	312
Кількісне визначення, %	Вміст SiO ₂ (кремнію діоксиду) у прожареному препараті повинен бути 99,0 – 100,5 %.	ДФУ, видання 2, том 2, стор. 379	99,3
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 Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus.	ДФУ, видання 2, том 1, п. п. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	1 Відповідає (2x10 ¹ КУО/г) 2 Відповідає (менше 10 КУО/г) 3 Відповідає (Не виявлено)
Однорідність дозованих одиниць	від 0,925 г до 1,075 г	ДФУ, видання 2, том 1 П. 2.9.5	Відповідає

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

Уповноважена особа з якості

Тетяна КИЦАК



ЗГІДНО З
ФОРМАТОМ
Вихованко М.М.