



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2023

№ 59740/23/23

КАРСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 8
блистерів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2028

Серія лікарського засобу № 07K23

Кількість ввезеного лікарського засобу 14430

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.11.2023 № 342/0/01.24-23/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1169 / 26.10.2023

Лікарський засіб:

Діюча речовина/ табл.:

Серія №:

Дата виробництва:

Придатний до:

Місце призначення:

Кількість упаковок / тип упаковки:

Реєстраційне посвідчення №:

Термін дії реєстраційного посвідчення:

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

Підпис дільниці відповідальної за випуск серії №:

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

 КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80
 CARSIL® film-coated tablets 22.5 mg x 80

розторопши екстракт сухий, рафінований та стандартизований

(Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatam et portatum) (35-50:1 або 20-70:1),

(екстрагент: метанол або ацетон) - 40,90-50,00 мг,

що еквівалентно 22.5 мг силімарину, вираженого як силібінін

07K23

08.08.2023

31.08.2025

Україна

14 430 уп. / 8 бл. x 10 табл./

UA/2773/02/01

05.07.2028

AnalDoc001240/1

BG/MIA-0398

BG/GMP/2022/217

АТ „Софарма“, вул. Лієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Таблетка, вкрита плівковою оболонкою, правильної круглої форми	Відповідає
2.	Колір	Коричневий	Коричневий
3.	Вода, %, не більше	6.0	4.18
4.	Ідентифікація	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ		
5.	Розчинення силімарину з таблеток, вкритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв. не менше	75 (Q)	78.4 / Рівень S2 /
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг	Від 20.25 до 24.75	21.94
	- мг	Від 90.0 до 110.0	97.5
7.	Ідентифікація допоміжних речовин Oradry AMB II Brown 88A265025 - кольорова реакція на заліза оксиди - кольорова реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню Має відповідати випробуванню	Відповідає Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/g	≤ 10 ⁴	< 10
	- TUMC, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
9.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
10.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 07K23 відповідає вимогам аналітичної документації.



Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор /

Sopharma

 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

Стр. 1 от 2

sopharmagroup.com

Вх.ан. N 1952 бг от 12.23 А

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 07K23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бърдирова /



Дата випуску серії: 26.10.2023 р.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2023

№ 62032/23/23

КАРСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 8
блистерів у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2028

Серія лікарського засобу № **025K23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14674

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2023 № 348/0/01.24-23/18.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1265 / 17.11.2023

Лікарський засіб: **КАРСИЛ®** таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг x 80
CARSIL® film-coated tablets 22.5 mg x 80

Діюча речовина/ табл.: розпорошений екстракт сухий, рафінований та стандартизований
(Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatium et portatum) (35-50:1 або 20-70:1)
 (екстрагент: метанол або ацетон) - 40,90-50,00 мг,
 що еквівалентно 22,5 мг силімарину, вираженого як силібінін

Серія №: **025K23**
 Дата виробництва: **15.08.2023**
 Придатний до: **31.08.2025**
 Місце призначення: **Україна**
 Кількість упаковок / тип упаковки: **14 674 уп. / 8 бл. x 10 табл./**
 Реєстраційне посвідчення №: **UA/2773/02/01**
 Термін дії реєстраційного посвідчення: **05.07.2028**
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **AnalDoc001240/1**
 Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0402**
 GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №: **BG/GMP/2022/217**
 Адреса діяльності відповідальної за випуск серії: **АТ „Софарма“, вул. Ілєнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія**

№	Найменування показника	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Таблетка, покриті плівковою оболонкою, правильної круглої форми	Відповідає
2.	Колір	Коричневий	Коричневий
3.	Вода, %, не більше	6,0	4,12
4.	Ідентифікація		
	- ТИХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Розчинення силімарину з таблеток, покритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв, не менше	75 (Q)	78,6 / Рівень S2 /
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, покритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20,25 до 24,75	22,06
	- %, від номінального вмісту	Від 90,0 до 110,0	98,0
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Orady AMB II brown 88A265025		
	- кольорова реакція на заліза оксиди	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція на титані оксиди	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	$< 10^0$
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грампозитивні бактерії, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
9.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
10.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб **КАРСИЛ®** таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг x 80, серія № 025K23 відповідає вимогам аналітичної документації.

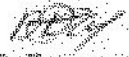


В. Папцова, доктор

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті півкровою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 025K23 вироблено, зацікавлено і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ В. Даскалов /

Дата випуску серії: 17.11.2023 р.

