



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

30.01.2024

№ 3758/24/23

**КАРСИЛ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 90 мг; по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100N23

Кількість ввезеного лікарського засобу 31800

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 30.01.2024 № 41/0/01.24-24/11.

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)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1431 / 10.01.2024**

 Лікарський засіб:  
 Діюча речовина/ капс.:

**КАРСИЛ® ФОРТЕ** капсули тверді по 90 мг x 30  
 сухий екстракт плодів розторопші плямистої 163,6-225,0 мг  
 (Silybi mariani fructus extractum siccum) (35-50:1),  
 що еквівалентно 90,0 мг силімарину, визначеного за силібініном (ВЕРХ)

 Серія №:  
 Дата виробництва:  
 Придатний до:  
 Кількість упаковок / тип упаковки:  
 Місце призначення:  
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:  
 Термін дії реєстраційного посвідчення:  
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:  
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:  
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

 100N23  
 26.10.2023  
 31.10.2026  
 31 800 уп. / 5 бл. x 6 капс. /  
 Україна  
 UA/2773/01/02, версія 8.0  
 безстроково  
 BG/MIA-0402  
 BG/GMP/2022/217

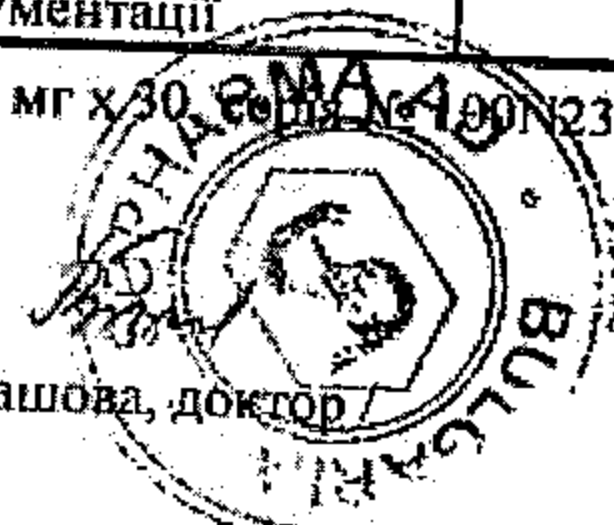
АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
I.	<b>Вимоги до капсул</b>		
1.	Зовнішній вигляд	Тверді циліндричні желатинові капсули	Відповідає
2.	Колір	Світло-коричневий	Відповідає
3.	Розмір	№0	№0
4.	Розпадання, в хв, не більше	30	2
II.	<b>Вимоги до вмісту капсул</b>		
1.	Зовнішній вигляд	Порошкоподібна маса з агломератами	Відповідає
2.	Колір	Від блідо-жовтого до жовто-коричневого	Блідо-жовтий
3.	Запах	Слабкий, специфічний	Відповідає
4.	Маса вмісту однієї капсули, в г	Від 0.3422 до 0.3978	0.3736
5.	Однорідність маси, в %	± 7.5	+0.7/-0.7
6.	Ідентифікація	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ		
7.	Вода, в %, не більше	6.0	3.3
8.	Ступінь розчинення силімарину з капсул, в %		
	- через 45 хв, не менше	75.0 (Q)	92.6
9.	Вміст силімарину, визначеного за силібініном, в одній капсулі, в мг	Від 81.0 до 99.0	87.71
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 <sup>4</sup>	< 10
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 <sup>2</sup>	< 10
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/25г	Відсутність	Відсутні
	- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/г	< 10 <sup>2</sup>	< 10
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

**ВИСНОВОК:** Лікарський засіб **КАРСИЛ® ФОРТЕ** капсули тверді по 90 мг x 30, серія № 100N23 відповідає вимогам аналітичної документації.


Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор /



Стр. 1 от 2

№ 01/2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® ФОРТЕ капсули тверді по 90 мг x 30, серія № 100N23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата випуска серії: 10.01.2024 р.

