



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

22.06.2023

№ 31080/23/23

КАРСИЛ®

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 201B23

Кількість ввезеного лікарського засобу 7850

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 20.06.2023 № 153/0/01.24-23/26.

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 № 17-33 / 22.02.2023

Лікарський засіб: **КАРСИЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80
CARSIL® coated tablets 22.5 mg x 80
 Діюча речовина/ табл.: **сухий екстракт плодів розторопші плямистої (Silybi mariani fructus extractum siccum) (35-50:1), (екстрагент: метанол ≥ 99.0 %) - 40.9-56.3 мг, що еквівалентно 22.5 мг силімарину**
 Серія №: **201B23**
 Дата виробництва: **01.02.2023**
 Придатний до: **28.02.2026**
 Місце призначення: **Україна**
 Кількість упаковок / тип упаковки: **7 850 уп. / 8 бл. x 10 табл./**
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **UA/2773/01/01, версія 9.0**
 Термін дії реєстраційного посвідчення: **безстроково**
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0358**
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/GMP/2017/105**
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: **АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія**

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	Зовнішній вигляд	Таблетки, вкриті оболонкою, правильної круглої форми	Відповідає
2	Колір	Коричневий	Коричневий
3	Запах	Без запаху	Без запаху
4	Ідентифікація		
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5	Ступінь розчинення силімарину з таблеток, вкритих оболонкою, в %: - через 45 хв, не менше	75 (Q)	75.1 / Рівень S2 /
6	Вміст силімарину, визначеного за силібініном в одній таблетці, вкритій оболонкою, мг	Від 20.25 до 24.75	22.28
7	Залишкові розчинники, ppm, не більше		
	- ацетон	5 000	672
	- 2-пропанол	5 000	3 215
8	Ідентифікація барвників		
	Опалоке AS 26586 коричневий		
	- Реакція на оксиди заліза	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- Реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ⁴	< 10
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 10
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/г	< 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25 г	Відсутність	Відсутні
10	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб **КАРСИЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 201B23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пайлова, Доктор /

Стр. 1 от 2

Вх.ак 50043 big 02.11.23 КМ

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 201В23 вироблено, заковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ Н. Нікова /

Дата випуска серії: 22.02.2023 р.

