



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.ek@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.03.2024

№ 11261/24/23

**КАРСИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою 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/2773/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2028

Серія лікарського засобу № 031L23

Кількість ввезеного лікарського засобу 14190

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

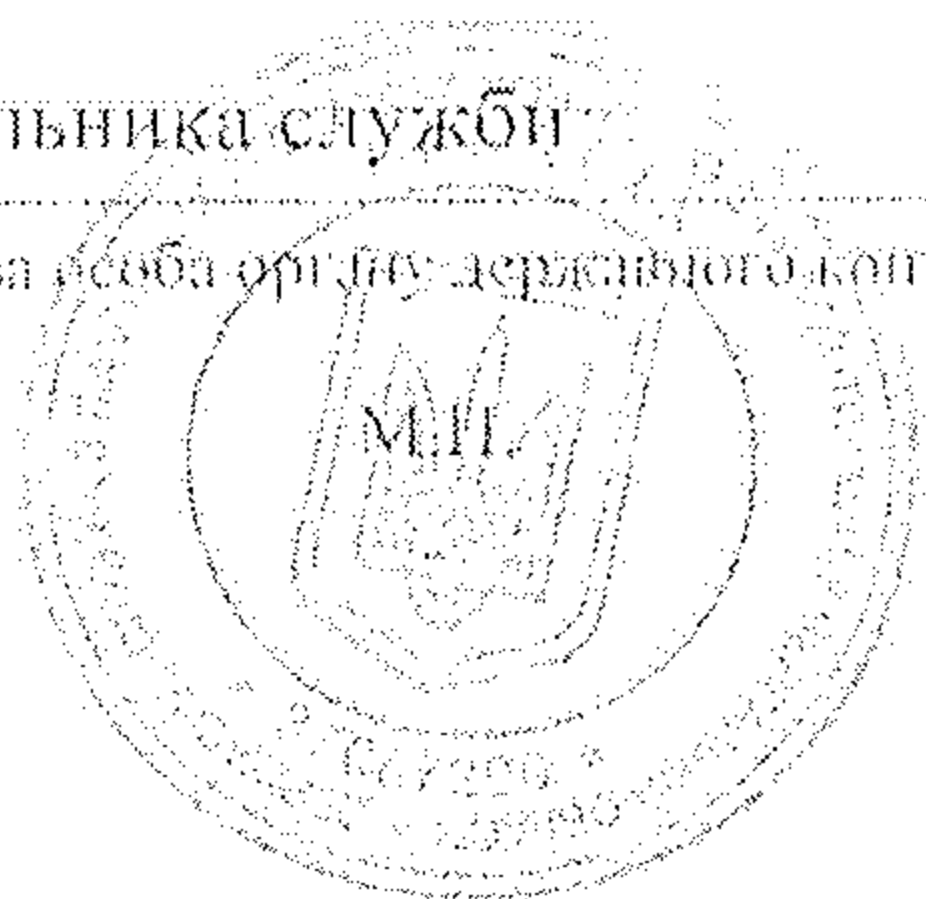
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.03.2024 № 245/0/01.24-24/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)

Вх. ак. № 2548

Від 18.03.24



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1469 / 14.02.2024

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

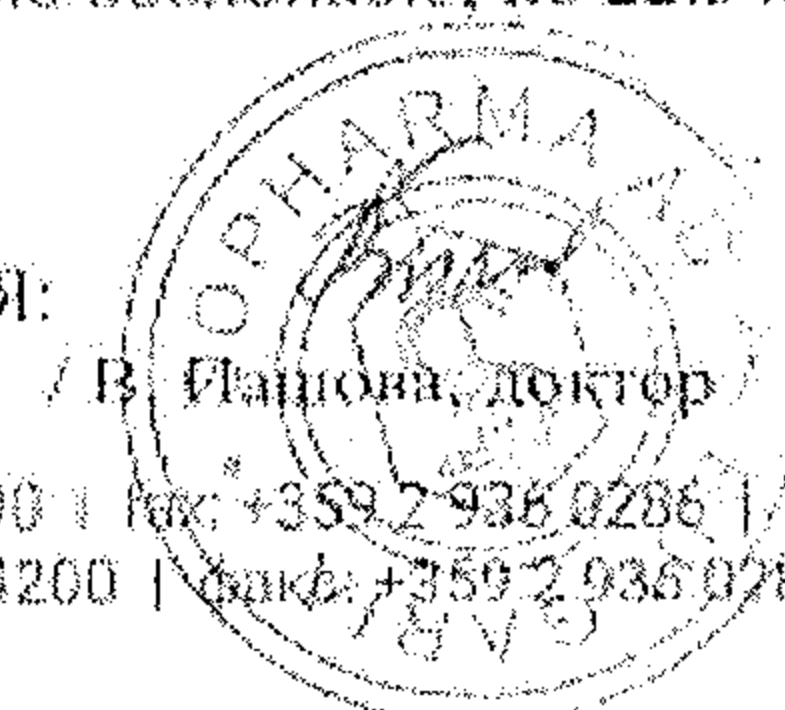
Діюча речовина/табл.: розторотні екстракт сухий, рафінований та стандартизований  
(*Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatum et normatum*) (35-50:1 або 20-70:1),  
(екстрагент: метанол або ацетон) - 40.90-50.00 мг,  
що еквівалентно 22.5 мг силімарину, вираженого як силібінін

Серія №: 0311.23  
Дата виробництва: 09.09.2023  
Придатний до: 30.09.2025  
Місце призначення: Україна  
Кількість упаковок / тип упаковки: 14 190 уп. / 8 бл. x 10 табл./  
Регістраційне посвідчення №: UA/2773/02/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення: 05.07.2028  
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: AnalDoc001240/1  
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0402  
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217  
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Ілієнське 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	4.09
4.	Ідентифікація		
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Розчинення силімарину з таблеток, вкритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв. не менше	75 (Q)	79.6 / Рішень S2 /
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	22.35
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	99.3
7.	Ідентифікація доміжних речовин		
	Oradry AMB II brown 88A265025		
	- кольорова реакція на заліза оксиди	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^3$	< 10 000
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жо 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, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 0311.23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

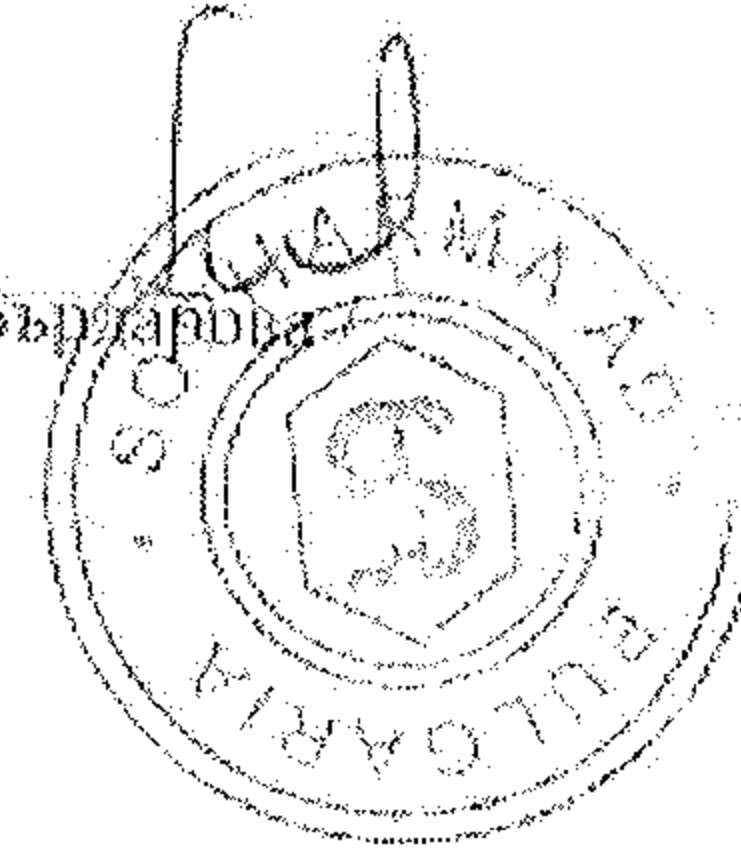


/ В. Плацова, доктор

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСЕНІ<sup>®</sup> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 0311.23 вироблена, запакована і проконтрольована відповідно до вимог ЄМР, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бърларова



Дата випуску серії: 14.02.2024 р.

