



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-7 8-95, 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

15.07.2024

№ 35935/24/23

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 № 47E24

Кількість ввезеного лікарського засобу 31019

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)

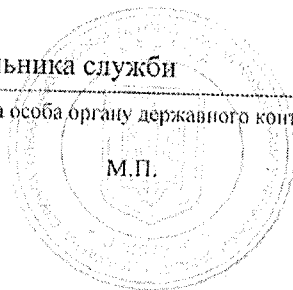
Протокол візуального контролю від 15.07.2024 № 578/0/01.24-24'8.

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)

М.П.



(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 726 / 27.06.2024

 Лікарський засіб:
 Діюча речовина/ капсул.:

КАРСИЛ® ФОРТЕ капсули тверді по 90 мг x 30
 сухий екстракт плодів розтороши 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 ресстраційного посвідчення №:
 Термін дії ресстраційного посвідчення:
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

 47E24
 16.05.2024
 31.05.2027
 31 019 уп. / 5 бл. x 6 капсул. /
 Україна
 UA/2773/01/02, версія 8.0
 безстроково
 BG/MIA-0442
 BG/GMP/2022/217

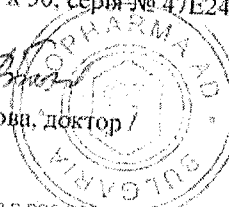
АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
I.	<i>Вимоги до капсул</i>		
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.	<i>Вимоги до вмісту капсул</i>		
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	0.3746
5.	Однорідність маси, в %	- 18/20 капсул: ± 7.5 - 2/20 капсул: ± 15	19 капсул: +1.0/-1.7; 1 капсул: + 10.3
6.	Ідентифікація	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- ТШХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	6.0	3.8
7.	Вода, в %, не більше	75.0 (Q)	94.7
8.	Ступінь розчинення силімарину з капсул, в %	Від 81.0 до 99.0	89.25
	- через 45 хв, не менше	< 10 ⁴	< 10
9.	Вміст силімарину, визначеного за силібініном, в одній капсулі, в мг	< 10 ³	< 10
10.	Мікробіологічна чистота	Відсутність	Відсутні
	- ТАМС, CFU/г	Відсутність	Відсутні
	- ТУМС, CFU/г	< 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/г		
	- Salmonella, CFU/25г		
	- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/г		
11.	Первинна упаковка	Мас відповідати ресстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Мас відповідати ресстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб **КАРСИЛ® ФОРТЕ** капсули тверді по 90 мг x 30, серія № 47E24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор /



Стр. 1 of 2

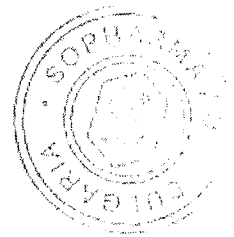


ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® ФОРТЕ капсули тверді по 90 мг x 30, серія № 47E24 вироблено, заповано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ P. Черева /

Дата випуска серії: 27.06.2024 р.



Стр. 2 от 2