



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 введеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 8009/21/23

**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 № 2010121

Кількість введеного лікарського засобу 11280

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 12.02.2021 № 43/0/01.24-21/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.02.2021 № 0510

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 17-9 / 18.01.2021**

 Лекарственный продукт:  
 Активное вещество / капс.:

**КАРСИЛ® ФОРТЕ** капсулы тверді по 90 мг x 30  
 сухой экстракт плодов расторопши пятнистой 163,6-225,0 мг  
 (Silybi mariani fructus extractum siccum) (35-50:1),  
 что эквивалентно 90,0 мг силимарина, определенного по силибинину (ВЭЖХ)

Серия №:

2010121

Дата производства:

04.01.2021

Годен до:

31.01.2024

Количество упаковок / тип упаковки:

11 280 уп. / 5 бл. x 6 капс. /

Местоназначение:

Украина

Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №:

UA/2773/01/02, версия 6.0

Срок действия регистрационного удостоверения:

бессрочно

Лицензия участка ответственного за выпуск серии №:

BG/MIA-0184

GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №:

BG/GMP/2017/105

Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
<b>I. Требования к капсулам</b>			
1.	Внешний вид	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы	Соответствует
2.	Цвет	Светло-коричневый	Соответствует
3.	Размер	№ 0	№ 0
4.	Распадаемость, в мин, не более	30	11
<b>II. Требования к содержимому капсул</b>			
1.	Внешний вид	Порошкообразная масса с агломератами	Соответствует
2.	Цвет	От бледно-желтого до желто-коричневого	Бледно-желтый
3.	Запах	Слабый, специфический	Соответствует
4.	Масса содержимого одной капсулы, в г	От 0.3422 до 0.3978	0.3671
5.	Однородность массы, в %	± 7.5	+4.4/-5.0
6.	Подлинность		
	- ТСХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
7.	Вода, в %, не более	6.0	2.4
8.	Степень растворения силимарина из капсул, в %		
	- через 45 мин, не менее	75.0 (Q)	92.9
9.	Содержание силимарина, определенного по силибинину, в одной капсуле, в мг	От 81.0 до 99.0	86.52
10.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 <sup>4</sup>	70
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 <sup>2</sup>	50
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствует
	- Salmonella, CFU/25г	Отсутствие	Отсутствует
	- толерантные к желчи грамотрицательные бактерии, CFU/г	< 10 <sup>2</sup>	< 100
11.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
12.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный продукт **КАРСИЛ® ФОРТЕ** капсулы тверді по 90 мг x 30, серия № 2010121 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

/ д-р инж. г-н Н. Халичева /



Стр. 1 от 2

 66 04 22100  
 26 03 2174

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт КАРСИЛ® ФОРТЕ капсулы тверді по 90 мг x 30, серия № 2010121 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP)



Дата выпуска серии: 18.01.2021 г.



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**

17.02.2022

№ 8619/22/23

**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 № **2021121**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7560**

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 17.02.2022 № 65/0/01.24-22/16.

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)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 17-392 / 09.12.2021**

Лікарський засіб: **КАРСИЛ® ФОРТЕ** капсули тверді по 90 мг x 30  
 Діюча речовина/капс.: **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 №: 2021121  
 Дата виробництва: 05.11.2021  
 Придатний до: 30.11.2024  
 Кількість упаковок / тип упаковки: 11 340 уп. / 5 бл. x 6 капс. /  
 Місце призначення: Україна  
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/2773/01/02, версія 7.0  
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково  
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0242  
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2017/105  
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Ілїєнське 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	8
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	0.3770
5.	Однорідність маси, в %	± 7.5	+3.2/-2.6
6.	Ідентифікація		
	- ТПХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Вода, в %, не більше	6.0	2.6
8.	Ступінь розчинення силімарину з капсул, в %		
	- через 45 хв, не менше	75.0 (Q)	96.0
9.	Вміст силімарину, визначеного за силібініном, в одній капсулі, в мг	Від 81.0 до 99.0	87.46
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 № 2021121 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ д-р інж-хім. Н. Халачева /

Стор 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ<sup>®</sup> ФОРТЕ капсули тверді по 90 мг x 30, серія № 2021121 вироблено, заковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ Н. Нікова



Дата випуска серії: 09.12.2021 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ<sup>®</sup> ФОРТЕ капсули тверді по 90 мг x 30, серія № 2030422 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP)



Дата випуска серії: 03.05.2022 р.



**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 17-126 / 03.05.2022**

 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 упаковок:  
 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:

 2030422  
 13.04.2022  
 30.04.2025  
 11 285 ул. / 5 бл. x 6 капс. /  
 Україна  
 UA/2773/01/02, версія 8.0  
 безстроково  
 BG/MIA-0293  
 BG/GMP/2017/105

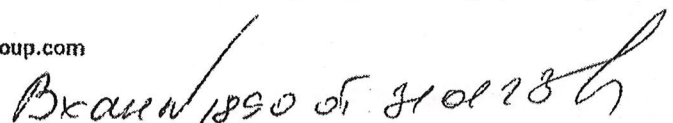
АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	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	7
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	0.3664
5.	Однорідність маси, в %	± 7.5	+3.0/-2.4
6.	Ідентифікація		
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Вода, в %, не більше	6.0	2.9
8.	Ступінь розчинення силімарину з капсул, в %		
	- через 45 хв, не менше	75.0 (Q)	98.4
9.	Вміст силімарину, визначеного за силібініном, в одній капсулі, в мг	Від 81.0 до 99.0	82.73
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 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 № 2030422 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Памнова, доктор







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**

09.09.2021

№ 51536/21/23

**КАРСИЛ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів 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 № 2050621

Кількість ввезеного лікарського засобу 11235

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 08.09.2021 № 377/0/01.24-21/5.

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)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 17-229 / 07.07.2021

Лікарський засіб: КАРСИЛ® ФОРТЕ капсули тверді по 90 мг x 30  
 Діюча речовина/ капс.: 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 №: 2050621  
 Дата виробництва: 17.06.2021  
 Придатний до: 30.06.2024  
 Кількість упаковок / тип упаковки: 11 235 уп. / 5 бл. x 6 капс. /  
 Місце призначення: Україна  
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/2773/01/02, версія 6.0  
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково  
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0242  
 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
I.	Вимоги до капсул		
1.	Зовнішній вигляд	Тверді циліндричні желатинові капсули	Відповідає
2.	Колір	Світло-коричневий	Відповідає
3.	Розмір	№0	№ 0
4.	Розпадання, в хв, не більше	30	8
II.	Вимоги до вмісту капсул		
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	0.3716
5.	Однорідність маси, в %	± 7.5	+5.0/-3.7
6.	Ідентифікація		
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Вода, в %, не більше	6.0	4.0
8.	Ступінь розчинення силімарину з капсул, в %		
	- через 45 хв, не менше	75.0 (Q)	101.8
9.	Вміст силімарину, визначеного за силібініном, в одній капсулі, в мг	Від 81.0 до 99.0	87.19
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 № 2050621 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ



Вх 24.07.2021  
16024 2021

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® ФОРТЕ капсули тверді по 90 мг x 30, серія № 2050621 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП)



Дата випуска серії: 07.07.2021 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

09.09.2021

№ 51539/21/23

**КАРСИЛ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів 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 № 2070621

Кількість ввезеного лікарського засобу 11300

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 08.09.2021 № 377/0/01.24-21/7.

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)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 17-237 / 12.07.2021**

Лікарський засіб: **КАРСИЛ<sup>®</sup> ФОРТЕ** капсули тверді по 90 мг x 30  
 Діюча речовина/ капе.: **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 №: 2070621  
 Дата виробництва: 22.06.2021  
 Придатний до: 30.06.2024  
 Кількість упаковок / тип упаковки: 11 300 уп. / 5 бл. x 6 капс. /  
 Місце призначення: Україна  
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/2773/01/02, версія 6.0  
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково  
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0242  
 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
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	7
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	0.3728
5.	Однорідність маси, в %	+ 7.5	+3.7/-4.0
6.	Ідентифікація		
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Вода, в %, не більше	6.0	3.4
8.	Ступінь розчинення силімарину з капсул, в %		
	- через 45 хв, не менше	75.0 (Q)	92.9
9.	Вміст силімарину, визначеного за силібініном, в одній капсулі, в мг	Від 81.0 до 99.0	87.05
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 грамотрикативні бактерії, CFU/г	< 10 <sup>2</sup>	< 100
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

**ВИСНОВОК:** Лікарський засіб **КАРСИЛ<sup>®</sup> ФОРТЕ** капсули тверді по 90 мг x 30, серія № 2070621 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:   
 д-р Ірина Хімії Н. Халачева /

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ<sup>®</sup> ФОРТЕ капсули тверді по 90 мг x 30, серія № 2070621 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа



Дата випуску серії: 12.07.2021 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® ФОРТЕ капсули тверді по 90 мг х 30, серія № 217A23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):



Дата випуску серії: 08.02.2023 р.





49

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

14.03.2023

№ 11395/23/23

**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 № 217A23

Кількість ввезеного лікарського засобу 4095

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 13.03.2023 № 72/0/01.24-23/23.

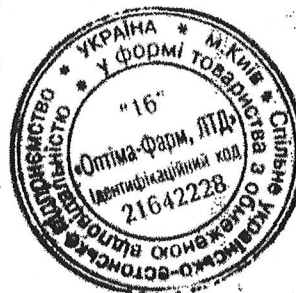
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби контролю  
(посадова особа органу державного контролю)



Тамара ЧИПУРНА

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ No 17-22 / 08.02.2023

Лікарський засіб:  
Діюча речовина/ капсул.:

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 №: 217A23  
Дата виробництва: 18.01.2023  
Придатний до: 31.01.2026  
Кількість упаковок / тип упаковки: 11 170 уп. / 5 бл. x 6 капсул. /  
Місце призначення: Україна  
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/2773/01/02, версія 8.0  
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково  
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0328  
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
<b>I. 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	7
<b>II. 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	0.3644
5.	Однорідність маси, в %	± 7.5	+3.1/-4.2
6.	Ідентифікація		
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Вода, в %, не більше	6.0	3.3
8.	Ступінь розчинення силімарину з капсул, в %		
	- через 45 хв, не менше	75.0 (Q)	89.0
9.	Вміст силімарину, визначеного за силібініном, в одній капсулі, в мг	Від 81.0 до 99.0	85.13
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 жовч 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 № 217A23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



В. Пашова, лікар

Вх ад № 2499  
04.05.23 / 2