



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

22.11.2023

№ 59740/23/23

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 № 07K23

Кількість ввезеного лікарського засобу 14430

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 22.11.2023 № 342/0/01.24-23/1.

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)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1169 / 26.10.2023

Лікарський засіб:

Діюча речовина/ табл.:

КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80
CARSIL® film-coated tablets 22.5 mg x 80
розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований
(Silybi mariani fructus extractum siccum raffinaturn 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 №:
Дата виробництва:
Придатний до:
Місце призначення:
Кількість упаковок / тип упаковки:
Реєстраційне посвідчення №:
Термін дії реєстраційного посвідчення:
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

07K23
08.08.2023
31.08.2025
Україна
14 430 уп. / 8 бл. x 10 табл./
UA/2773/02/01
05.07.2028
AnalDoc001240/1
BG/MIA-0398
BG/GMP/2022/217
АТ „Софарма“, вул. Лієнське 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	4.18
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)	78.4 / Рівень S2 /
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	21.94
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	97.5
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Опадгу АМВ II Brown 88A265025	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція на заліза оксиди	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція на титану діоксид		
8.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/g	≤ 10 ⁴	< 10
	- TYMC, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грампозитивні бактерії, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
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 № 07K23 відповідає вимогам аналітичної документації.



Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор

1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх.ан. N 1952 від 01.12.23

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 07K23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата випуска серії: 26.10.2023 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

04.12.2023

№ 62032/23/23

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 № **025K23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14674

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 04.12.2023 № 348/0/01.24-23/18.

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)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1265 / 17.11.2023

Лікарський засіб:

КАРСИЛ® таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг x 80

Діюча речовина/ табл.:

CARSIL® film-coated tablets 22.5 mg x 80
розпилюваний екстракт сухий, рафінований та стандартизований
(*Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatium et portatum*) (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 №:

025K23

Дата виробництва:

15.08.2023

Придатний до:

31.08.2025

Місце призначення:

Україна

Кількість упаковок / тип упаковки:

14 674 уп. / 8 бл. x 10 табл./

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2773/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення:

05.07.2028

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

AnalDoc001240/1

Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0402

GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2022/217

Адреса діяльності відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показника	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Таблетка, покрита плівковою оболонкою, правильної круглої форми	Відповідає
2.	Колір	Коричневий	Коричневий
3.	Вода, %, не більше	6.0	4.12
4.	Ідентифікація		
	- ТНХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Розчинення силімарину з таблеток, покритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв. не менше	75 (Q)	78.6 / Рівень S2 /
6.	Кислотний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, покритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	22.06
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	98.0
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry AMB II brown 88A265025		
	- кольорова реакція на заліза оксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція на титанові диоксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/g	$\leq 10^3$	$< 10\ 000$
	- TYMC, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчої кислоти бактерії, 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, покриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг x 80, серія № 025K23 відповідає вимогам аналітичної документації.



Керівник КД
В. Пашова, доктор

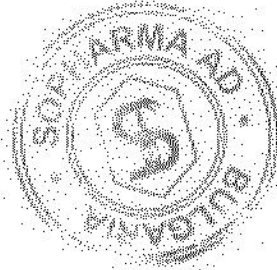
Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСІЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 025K23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

[Signature]
/ В. Даскалов /

Дата випуску серії: 17.11.2023 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

29.02.2024

№ 9752/24/23

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 № 042R23

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 29.02.2024 № 209/0/01.24-24/4.

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)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ No 51 / 26.01.2024

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.: розторопши 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 №: 042R23
Дата виробництва: 08.12.2023
Придатний до: 31.12.2025
Місце призначення: Україна
Кількість упаковок / тип упаковки: 14 568 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.	Вола, %, не більше	6.0	3.76
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)	83.9
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	22.20
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	98.7
7.	Ідентифікація допоміжних речовин Opadry AMB II brown 88A265025 - кольорова реакція на заліза оксиди - кольорова реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню Має відповідати випробуванню	Відповідає Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота - TAMC, CFU/g - TYMC, CFU/g - E. coli, CFU/g - Salmonella, CFU/ 25g - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	$\leq 10^4$ $\leq 10^2$ Відсутність Відсутність $\leq 10^2$	< 10 000 < 100 Відсутні Відсутні Відсутні
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 №: 042R23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор



Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг х 80, серія № 042R23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/А. Бърларова/



Дата випуску серії: 26.01.2024 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

11.04.2024

№ 19095/24/23

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 № 035L23

Кількість ввезеного лікарського засобу 14451

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 11.04.2024 № 340/0/01.24-24/8.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

Вх. 0563

Від 30.04.2024





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1497 / 11.03.2024

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

Діюча речовина/ табл.: розторопші 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
035L23

Серія №: 11.09.2023

Дата виробництва: 30.09.2025

Придатний до: Україна

Місце призначення: 14 451 уп. / 8 бл. x 10 табл./

Кількість упаковок / тип упаковки: UA/2773/02/01

Регістраційне посвідчення №: 05.07.2028

Термін дії реєстраційного посвідчення: AnalDoc001240/1

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: BG/MIA-0402

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: АТ „Софарма”, вул. Лієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма”, вул. Лієнське 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	3.55
4.	Ідентифікація		
	- ТПХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Розчинення силімарину з таблеток, вкритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв, не менше	75 (Q)	81.6 / Рівень S2 /
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	22.20
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	98.7
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry 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	$\leq 10^4$	< 10 000
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^3$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчотранспортивних бактерій, CFU/g	$\leq 10^3$	< 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 № 035L23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

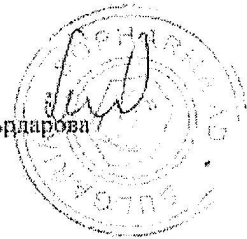
/ В. Пашова, доктор



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг х 80, серія № 035L23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бьрдарова



Дата випуска серії: 11.03.2024 р.



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 0112B24 вироблено, заповано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QR):

/ А. Бърдарова /

Дата випуску серії: 16.04.2024 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

15.07.2024

№ 35929/24/23

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 № 0112B24

Кількість ввезеного лікарського засобу 14580

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 № 578/0/01.24-24/2.

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)



Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 383 / 16.04.2024
Лікарський засіб:
КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80
Діюча речовина/ табл.:
CARSIL® film-coated tablets 22.5 mg x 80
 розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований
 (Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatium et normalium) (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 №:

0112B24

Дата виробництва:

27.02.2024

Придатний до:

28.02.2026

Місце призначення:

Україна

Кількість упаковок / тип упаковки:

14 580 уп. / 8 бл. x 10 табл./

Реєстраційне 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-0417

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	3.95
4.	Ідентифікація		
	- ТЦХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Розчинення силімарину з таблеток, вкритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв, не менше	75 (Q)	80.6 / Рівень S2 /
6.	Кількісний вміст силімарину, вказаного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	22.62
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	100.5
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry AMB II brown 88A265025		
	- кольорова реакція на заліза оксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/g	$\leq 10^4$	< 10 000
	- TYMC, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	$\leq 10^3$	< 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 № 0112B24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор

Стр. 1 от 2



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

17.10.2024

№ 54473/24/23

КАРСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 8
блистерів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 07F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 14658

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

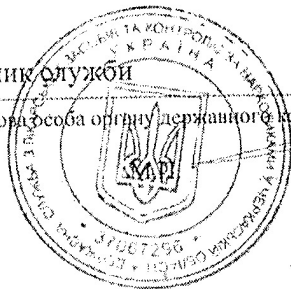
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 712/0/01.24-24/7.

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)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

Bo cck BOBKO
08.09.2024

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 788 / 06.08.2024
Лікарський засіб:
КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80
Діюча речовина/ табл.:
CARSIL® film-coated tablets 22.5 mg x 80
 розторопши 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 №:

07F24

Дата виробництва:

04.06.2024

Придатний до:

30.06.2027

Місце призначення:

Україна

Кількість упаковок / тип упаковки:

14 658 уп. / 8 бл. x 10 табл./

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2773/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення:

05.07.2028

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

AnalDoc001240/2

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0442

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2022/217

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Лісенське 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	4.34
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)	90.4
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	22.85
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	101.6
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry AMB II brown 88A265025		
	- кольорова реакція на заліза оксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	- кольорова реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/g	$\leq 10^4$	< 10
	- TYMC, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
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 № 07F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пайова, доктор /

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг х 80, серія № 07F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бърдарова /

Дата випуску серії: 06.08.2024 р.



Стр. 2 от 2



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

25.12.2024

№ 70133/24/23П

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, під пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 011F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7121

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

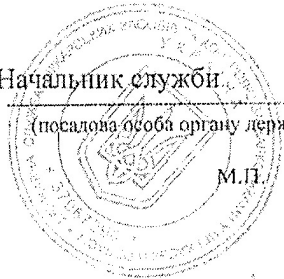
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 842/0/01.24-24/15.

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)



М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 804-06/08/2024

Лікарський засіб: КАРСІЛІ[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг x 80
CARSLI[®] film-coated tablets 22.5 mg x 80
Діюча речовина/табл.: розторопши екстракт сухий, рафінований та стандартизований
(*Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatum et normatum*) (35-50:1 або 20-70:1).
Екстракт(и): метанол або етанол) - 40,90-50,00 мг,
що еквівалентно 22,5 мг силімарину, вираженого як силібінін 011E24
Серія №: 05.06.2024
Дата виробництва: 30.06.2027
Призначений до: Україна
Місце призначення: 14 561 ул. / 8 бл. x 10 табл./
Кількість упаковок / тип упаковки: UA/2773/02/01
Регістраційне поділчення №: 05.07.2028
Термін дії регістраційного посвідчення: AnalDoe001240/2
Аналітична документація до регістраційного посвідчення №: BG-MIA-0442
Ліцензія дільниці відповідальності за випуск серії №: BG-GMP/2022/217
GMP сертифікат дільниці відповідальності за випуск серії №:
Адреса дільниці відповідальності за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Тимонське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, правильної круглої форми	Відповідає
2.	Колір	Коричневий	Коричневий
3.	Вага, %, не більше	6,0	4,40
4.	Ідентифікація		
	- ПШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВГРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Розчинення силімарину з таблеток, вкритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв. не менше	75 (Q)	93,7
6.	Кількісний зміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20,25 до 24,75	23,34
	- %, від номінального вмісту	Від 90,0 до 110,0	103,7
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry AMB II Brown 88A265025	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція на залізо оксиди	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/g	10 ⁴	< 10 000
	- TYMC, CFU/g	10 ⁵	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	≤ 10 ²	< 100
9.	Первинна упаковка	Має відповідати регістраційній документації	Відповідає
10.	Вторинна упаковка	Має відповідати регістраційній документації	Відповідає

ВНЕСОВОЮ: Лікарський засіб КАРСІЛІ[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг x 80, серія № 011E24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

В. Пандова, соффар

Стр. 1 з 2

Sopharma AD, 16 Timon'sko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria | Tel: +359 2 612 4200 | Fax: +359 2 616 0246 | email: info@sopharma.bg
Софарма АД, вул. Тимонське шосе 16, 1220 София, България | тел: +359 2 612 4200 | факс: +359 2 616 0246 | email: info@sopharma.bg
sopharmagroup.com

В. а. н. 22.06

27.02.2024



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ. Лікарський засіб КАРСІПІР® (таблетки, вкриті папірковою оболонкою, по 22,5 мг х 80, серія № 011F34) вироблено, заповнено і прееконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОПН):

В. Ільницький



Дата випуску серії: 06.08.2024 р.

Стр. 2 з 2



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

17.10.2024

№ 54476/24/23

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 010F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 14675

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 17.10.2024 № 712/0/01.24-24/10.

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)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 800 / 06.08.2024

Лікарський засіб:

КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг x 80

Діюча речовина/табл.:

CARSIL® film-coated tablets 22.5 mg x 80
розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований
(*Silybi mariani fructus extractum siccum raffinaturn et puratum*) (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 №:

010F24

Дата виробництва:

05.06.2024

Придатний до:

30.06.2027

Місце призначення:

Україна

Кількість упаковок / тип упаковки:

14 675 уп. / 8 бл. x 10 табл./

Регістраційне посвідчення №:

UA/2773/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення:

05.07.2028

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

AnalDoc001240/2

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0442

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

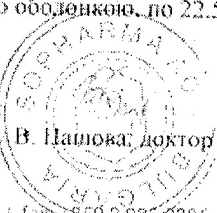
BG/GMP/2022/217

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	4.55
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)	92.1
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг - мг - %, від номінального вмісту	Від 20.25 до 24.75 Від 90.0 до 110.0	22.12 98.3
7.	Ідентифікація допоміжних речовин Opadry AMB II brown 88A265025 - кольорова реакція на заліза оксиди - кольорова реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню Має відповідати випробуванню	Відповідає Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота - TAMC, CFU/g - TYMC, CFU/g - E. coli, CFU/g - Salmonella, CFU/ 25g - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	$\leq 10^4$ $\leq 10^2$ Відсутність Відсутність $\leq 10^2$	< 10 000 < 100 Відсутні Відсутні < 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 № 010F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

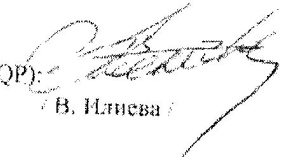


Вх. ел. № 2268
26.02.2024

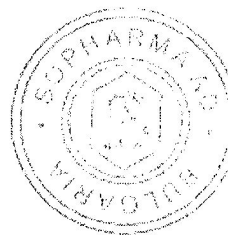
Стр. 1 of 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 010F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


(В. Ілієва)

Дата випуску серії: 06.08.2024 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

17.10.2024

№ 54472/24/23

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 06F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 14040

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 17.10.2024 № 712/0/01.24-24/6.

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)

Всес 20.10.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 785 / 06.08.2024

Лікарський засіб: КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80
 CARSL® film-coated tablets 22.5 mg x 80
 Діюча речовина/ табл.: розторопні 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
 06F24
 Серія №: 04.06.2024
 Дата виробництва: 30.06.2027
 Придатний до: Україна
 Місце призначення: 14 040 уп. / 8 бл. x 10 табл./
 Кількість упаковок / тип упаковки: UA/2773/02/01
 Ресстраційне посвідчення №: 05.07.2028
 Термін дії ресстраційного посвідчення: AnalDoc001240/2
 Аналітична документація до ресстраційного посвідчення №: BG/MIA-0442
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

№	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	4.37
4.	Ідентифікація		
	- ТШХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Розчинення силімарину з таблеток, вкритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв, не менше	75 (Q)	91.4
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	23.34
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	103.7
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry AMB II brown 88A265025		
	- кольорова реакція на заліза оксиди	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція на титану діоксид	Мас відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/g	$\leq 10^4$	< 10 000
	- TYMC, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
9.	Первинна упаковка	Мас відповідати ресстраційній документації	Відповідає
10.	Вторинна упаковка	Мас відповідати ресстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 06F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пандова, доктор

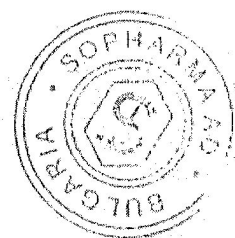
Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг х 80, серія № 06F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бърдарова /

Дата випуску серії: 06.08.2024 р.



Стр. 2 от 2

De en n en p 6
o p p p p p L

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 792 / 06.08.2024

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.: **розторопний 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 №: **08F24**
Дата виробництва: **04.06.2024**
Придатний до: **30.06.2027**
Місце призначення: **Україна**
Кількість упаковок / тип упаковки: **14 532 уп. / 8 бл. x 10 табл./**
Регістраційне посвідчення №: **UA/2773/02/01**
Термін дії реєстраційного посвідчення: **05.07.2028**
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **AnalDoc001240/2**
Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0442**
GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №: **BG/GMP/2022/217**
Адреса діяльності 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	4.14
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)	91.9
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	23.15
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	102.9
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry 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		
	- TAMC, CFU/g	$\leq 10^4$	< 10 000
	- TYMC, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, 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 № 08F24** відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор

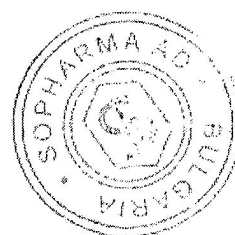
Стор. 1 of 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг х 80, серія № 08F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бърдарова /

Дата випуску серії: 06.08.2024 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

25.12.2024

№ 70135/24/23

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 012F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 14592

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 25.12.2024 № 842/0/01.24-24/16.

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)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 897 / 06.08.2024

Лікарський засіб: **КАРСИЛ[®]** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг х 80
CARSIL[®] film-coated tablets 22.5 mg x 80
Діюча речовина/табл.: розторопний екстракт сухий, рафінований та стандартизований
(Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatum et normatum) (35-50:1 або 30-70:1),
Гексагексаметат: метадол або адетон) - 40,90-50,90 мг,
по еквівалентно 22,5 мг силімарину, вираженого як силібінін
012F24
Серія №: 05.06.2024
Дата виробництва: 30.06.2027
Придатний до: Україна
Місце призначення: 14 592 ул. / 8 бл. х 10 табл./
Кількість упаковок / тип упаковки: UA/2773/02/01
Регістраційне посвідчення №: 05.07.2028
Термін дії реєстраційного посвідчення: АналіДос001240/2
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: BG/MIA-0442
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Таблетка, вкриті плівковою оболонкою, правильної круглої форми	Відповідає
2.	Колір	Коричневий	Коричневий
3.	Вода, %, не більше	6.0	4.37
4.	Ідентифікація		
	- ТНХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Розчинення силімарину з таблеток, вкритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв. не менше	75 (Q1)	96,5
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг - мг - %, від номінального вмісту	Від 20.25 до 24.75 Від 90.0 до 110.0	24.00 106.7
7.	Ідентифікація допоміжних речовин Oradeu AMB П brown 88A265025 - кольорова реакція на заліза оксиди - кольорова реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню Має відповідати випробуванню	Відповідає Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота - TAMC, CFU/g - TYMC, CFU/g - E. coli, CFU/g - Salmonella, CFU/ 25g - термостійкі до жовчої грамнегативні бактерії, CFU/g	< 10 ⁴ ≤ 10 ⁴ Відсутність Відсутність ≤ 10 ²	< 10 000 < 100 Відсутні Відсутні < 100
9.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
10.	Вторинна упаковки	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб КАРСИЛ[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг х 80, серія №: 012F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Павлова, доктор

Стр. 1 от 2

Б. С. М. С. С.
04.08.2024



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСІЛІ[®] таблетки, вкриті діатомовою оболонкою, по 22,5 мг х 80, серія № 0121/24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуску серії: 06.08.2024 р.

Стр. 2 от 2



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

18.03.2025

№ 13450/25/23

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0105F24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14676

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

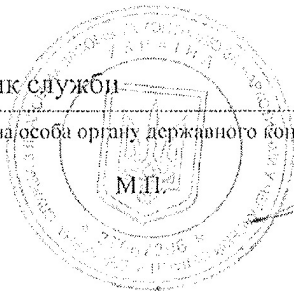
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2025 № 139/01.24-25/10.

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)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 905 / 07.06.2024
Лікарський засіб:
КАРСИЛ[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80

Діюча речовина/ табл.:
CARSIL[®] film-coated tablets 22.5 mg x 80
 розторопші 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 №:

0105F24

Дата виробництва:

25.06.2024

Придатний до:

30.06.2027

Місце призначення:

Україна

Кількість упаковок / тип упаковки:

14 676 уп. / 8 бл. x 10 табл./

Реєстраційне посвідчення №:

UA/2773/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення:

05.07.2028

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

AnalDoc001240/2

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0442

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	4.45
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)	87.9
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	21.05
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	93.6
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry AMB II brown 88A265025		
	- кольорова реакція на заліза оксиди	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	≤ 10 ⁴	< 10
	- ТУМС, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
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 № 0105F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор /

Стр. 1 от 2

Вк ан № 2156 від 28.03.25

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг х 80, серія № 0105F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата випуска серії: 07.06.2024 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

18.03.2025

№ 13451/25/23

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0106F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 14568

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

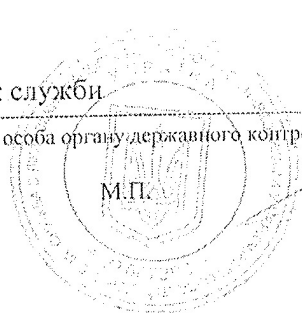
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2025 № 139/01.24-25/11.

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)



М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 908 / 07.06.2024

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.: **розторопші 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 №: **0106F24**
Дата виробництва: **26.06.2024**
Придатний до: **30.06.2027**
Місце призначення: **Україна**
Кількість упаковок / тип упаковки: **14 568 уп. / 8 бл. x 10 табл./**
Реєстраційне посвідчення №: **UA/2773/02/01**
Термін дії реєстраційного посвідчення: **05.07.2028**
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **AnalDoc001240/2**
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0442**
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	4.79
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)	86.6
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	21.66
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	96.3
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry 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	$\leq 10^4$	< 10 000
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, 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 № 0106F24** відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор /

Стр. 1 от 2

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

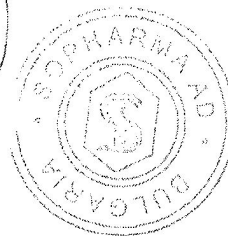
sopharmagroup.com

В. Пашова № 2145 від 28.03.24

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 0106F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ Л. Бърдарова /



Дата випуска серії: 07.06.2024 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

18.03.2025

№ 13452/25/23

КАРСИЛ®

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0107F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 14580

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

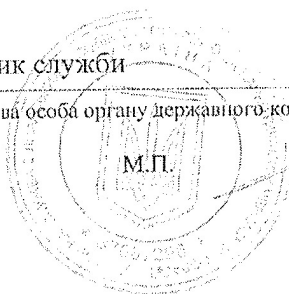
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2025 № 139/01.24-25/12.

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)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 915 / 09.08.2024

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.: розторопші 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 №: 0107F24
Дата виробництва: 26.06.2024
Придатний до: 30.06.2027
Місце призначення: Україна
Кількість упаковок / тип упаковки: 14 580 уп. / 8 бл. x 10 табл./
Реєстраційне посвідчення №: UA/2773/02/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: 05.07.2028
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: AnalDoc001240/2
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0442
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	4.73
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)	94.4
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	21.84
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	97.1
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry 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	$\leq 10^4$	< 10 000
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	$< 10^3$	< 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 № 0107F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: *[Підпис]*
/ В. Пашова, доктор

Стор. 1 of 2

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Ex-ам. № 2157 від 28.03.25 Паша

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг х 80, серія № 0107F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ В. Илиева /



Дата випуску серії: 09.08.2024 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 СДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2025

№ 13453/25/23

КАРСІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 8
блистерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0108F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

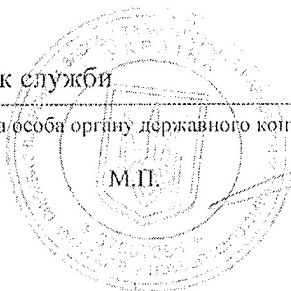
(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2025 № 139/01.24-25/13.

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)



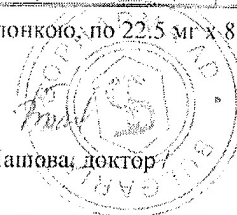
М.П.

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 922 / 12.08.2024
Лікарський засіб:
КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80
Діюча речовина/ табл.:
CARSIL® film-coated tablets 22.5 mg x 80
розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований
(Silybi mariani fructus extractum siccum raffinatum et normatum) (35-50:1 або 20-70:1),
(екстракт: метанол або ацетон) - 40.90-50.00 мг,
що еквівалентно 22.5 мг силімарину, вираженого як силібінін
Серія №:
0108F24
Дата виробництва:
26.06.2024
Придатний до:
30.06.2027
Місце призначення:
Україна
Кількість упаковок / тип упаковки:
14 844 уп. / 8 бл. x 10 табл./
Ресстраційне посвідчення №:
UA/2773/02/01
Термін дії ресстраційного посвідчення:
05.07.2028
Аналітична документація до ресстраційного посвідчення №:
AnalDoc001240/2
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
BG/MIA-0442
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

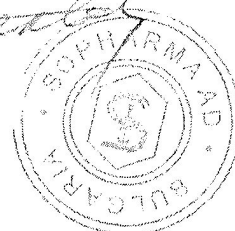
№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Таблетка, вкрита плівковою оболонкою, правильної круглої форми	Відповідає
2.	Колір	Коричневий	Коричневий
3.	Вода, %, не більше	6.0	5.05
4.	Ідентифікація		
	- ТІХХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Розчинення силімарину з таблеток, вкритих плівковою оболонкою, %: - через 45 хв, не менше	75 (Q)	88.2
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	21.73
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	96.6
7.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	Opadry 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		
	- TAMC, CFU/g	$\leq 10^4$	< 10 000
	- TYMC, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
	- Salmonella, CFU/ 25g	Відсутність	Відсутні
	- толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
9.	Первинна упаковка	Має відповідати ресстраційній документації	Відповідає
10.	Вторинна упаковка	Має відповідати ресстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 0108F24
відповідає вимогам аналітичної документації.
Керівник КЯ:
/ В. Пашова, доктор

Всесвітній
31.03.2024
Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг х 80, серія № 0108F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ В. Илиева /



Дата випуска серії: 12.08.2024 р.



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, 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

08.04.2025

№ 17824/25/23

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 065H24

Кількість ввезеного лікарського засобу 14358

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 08.04.2025 № 175/01.24-25/7.

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)



М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1059 / 31.10.2024

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.: розторопші 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 065H24

Серія №: 16.07.2024
 Дата виробництва: 31.07.2027
 Придатний до: Україна
 Місце призначення: 14 358 уп. / 8 бл. x 10 табл./
 Кількість упаковок / тип упаковки: UA/2773/02/01
 Реєстраційне посвідчення №: 05.07.2028
 Термін дії реєстраційного посвідчення: AnalDoc001240/2
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: BG/MIA-0471
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

№	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	4.85
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)	91.0
6.	Кількісний вміст силімарину, визначеного по силібініну в одній таблетці, вкритій плівковою оболонкою, мг		
	- мг	Від 20.25 до 24.75	22.93
	- %, від номінального вмісту	Від 90.0 до 110.0	101.9
7.	Ідентифікація допоміжних речовин Opadry AMB II brown 88A265025 - кольорова реакція на заліза оксиди - кольорова реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню Має відповідати випробуванню	Відповідає Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота - TAMC, CFU/g - TYMC, CFU/g - E. coli, CFU/g - Salmonella, CFU/ 25g - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, CFU/g	$\leq 10^4$ $\leq 10^2$ Відсутність Відсутність $\leq 10^2$	< 10 000 < 100 Відсутні Відсутні < 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 № 065H24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор /

Стр. 1 of 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб КАРСИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22.5 мг x 80, серія № 065H24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ В. Илиева /


Дата випуску серії: 31.10.2024 р.