



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.04.2023

№ 14441/23/10

**СЛІПЗОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блистері по 3 блистери  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17627/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № **NM4608**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6**

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 30.03.2023 № 0947/27.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д.: Ново місто  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново місто  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

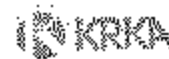
Код №: 7E5483	
Сліпзон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 15 мг доксиламіну гідросукцинату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	
Номер серії: NM4608	
Дата виробництва: 01.2023	Дата закінчення терміну придатності: 01.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17627/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д. д., Ново місто Шмар'єшка цеста 6 Ново місто, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 806-13/2018-6
Розмір серії: 5.956 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/17627/01/01.

Дата випуску на ринок:  
14.03.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:  
Андрей Сейца



KRKA,  
tovarna zbiravnica, d.d.,  
Novo mesto



*Відомий Р746/у 28.03.2023. ілюстрація*

Даний сертифікат якості має електронний відпис.  
Сертифікат створено автоматично валідацією комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 22.03.2023  
Сторінка: 1/2



KRKA, д. д.: Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
(Шмар'ска цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111.  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E5483

Сліпзон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30  
країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 15 мг доксиламіну гідросукцинату  
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

Номер серії: NM4608

Дата виробництва: 01.2023

Дата закінчення терміну придатності: 01.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Від блідого пурпурово-сірого до пурпурово-сірого кольору овальні, двоспуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку.	Відповідає	-
Ідентифікація доксиламіну – ВЕРХ	Час утримування піку доксиламіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку доксиламіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація доксиламіну – ГХ	Час утримування піку доксиламіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку доксиламіну на хроматограмі розчину стандарту 4 (SS4)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту доксиламіну суццинату	Значення приймального числа (AV): не більше 15.0 %	4,0	-
Супутні домішки доксиламіну – специфікована домішка С	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки доксиламіну – будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки доксиламіну – сума домішок	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст доксиламіну суццинату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення доксиламіну суццинату	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин.	95,101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр. = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

