



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.10.2022

№ 43222/22/10

**СЛІЗОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блистері по 1  
блистеру 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 № NL6934

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 14.10.2022 № 2640/15.

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)

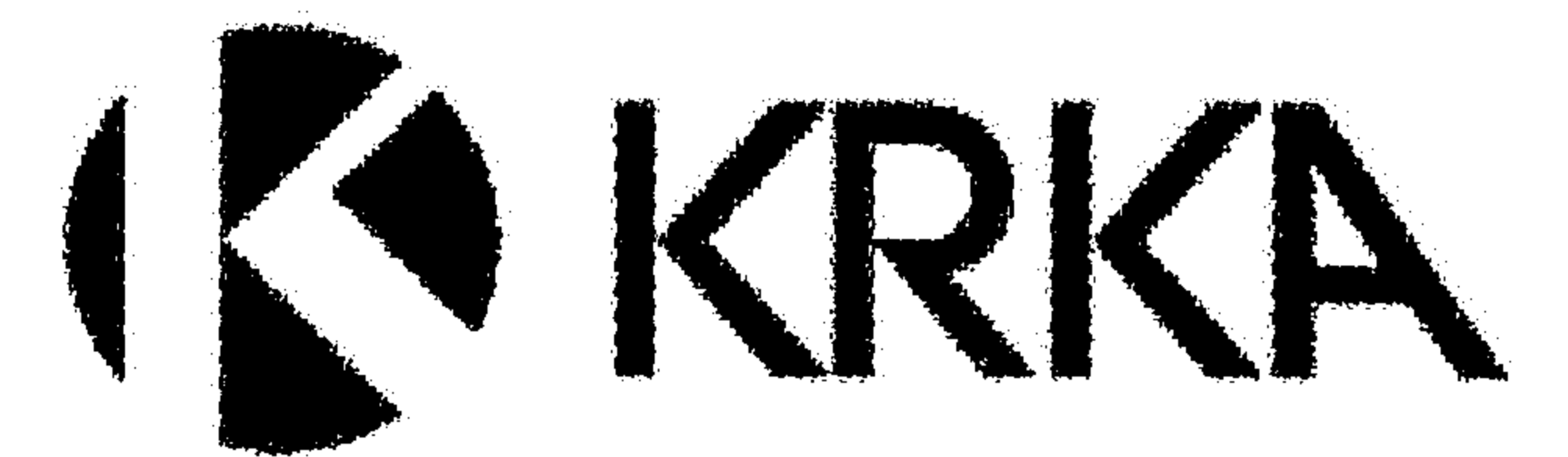


(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: <b>7E5484</b>	
<b>Сліпзон®</b> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 10 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 1 блістеру у коробці	
Номер серії: <b>NL6934</b>	
Дата виробництва: <b>03.2022</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>03.2025</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/17627/01/01</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>
Розмір серії: <b>5.131 ШТ</b>	

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:  
21.04.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майда Шеніца



 **KRKA**  
KRKA,  
tovarna zdravil. d.d.,  
Novo mesto

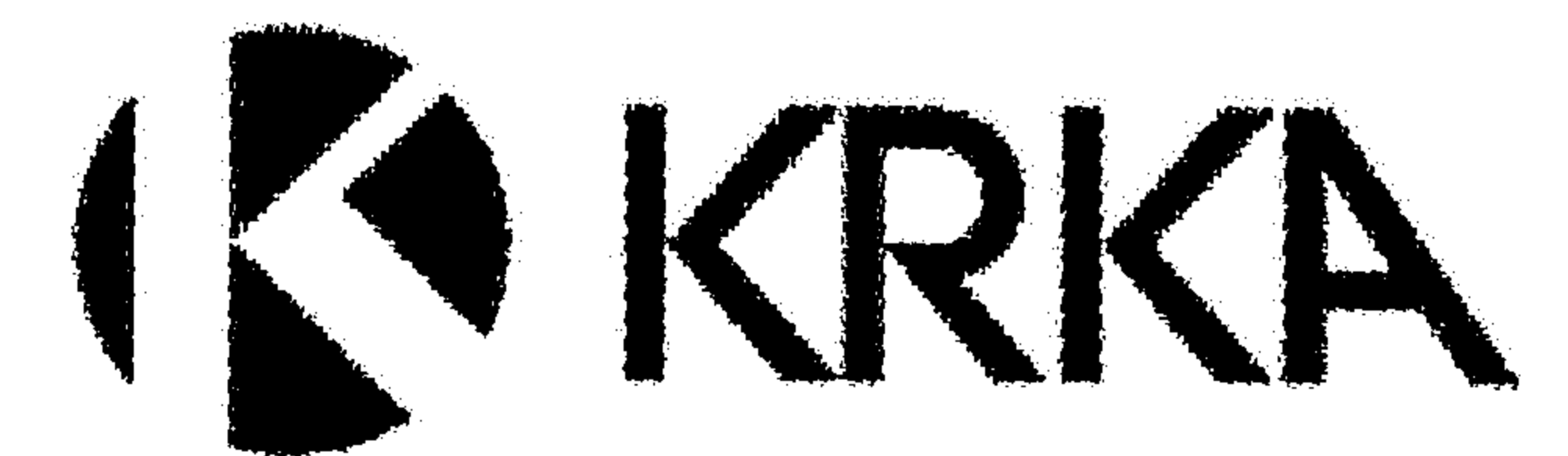
Майда Шеніца

*Шеніца*

*Вра. амал 615 6/9 11.10.2022 М.Ш.*

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 03.10.2022  
Сторінка: 1/2



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7E5484	
Сліпзон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 10 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 1 блістеру у коробці	
Номер серії: NL6934	
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від блідого пурпурово-сірого до пурпурово-сірого кольору овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ризкою 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 сукцинату	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %	3,2	-
Супутні домішки доксиламіну – специфікована домішка С	Не більше 0,5 %	0,2	-
Супутні домішки доксиламіну – будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки доксиламіну – сума домішок	Не більше 0,8 %	0,2	-
Кількісний вміст доксиламіну сукцинату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,4	-
Розчинення доксиламіну сукцинату	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	98 -102	-
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)

