



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

14.06.2024

№ 29987/24/26

СЛІПЗОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № **DE0388**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 14.06.2024 № 2013/32.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №: 7G6366	
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: DE0388	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17627/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 5.850 ШТ	

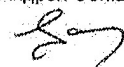
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації 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:
30.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца


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



Вик. ам. N1263
Віс 04.06.24



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 №: 7G6366	
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: DE0388	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від блідого пурпурово-сірого до пурпурово-сірого кольору овальні, двоопуклі 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 сукцинату	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %	3,4	-
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 сукцинату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,2	-
Розчинення доксиламіну сукцинату	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	96 -103	-
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)