



**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**

19.02.2024

№ 7926/24/26

КВЕНТІАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16639/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DD5592**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 19.02.2024 № 479/34.

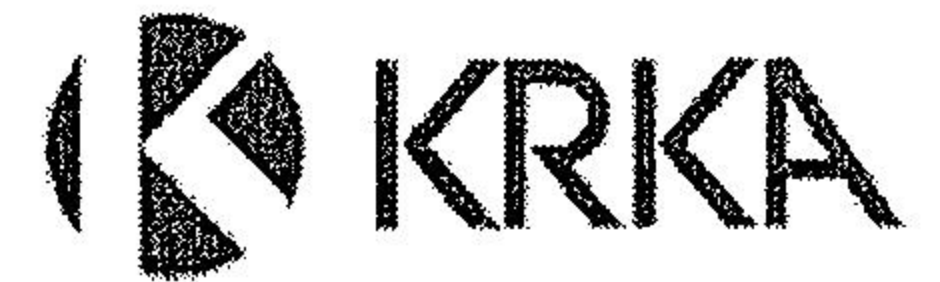
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Іван ЗАДВОРНИХ

(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 №: 7D9068	
КВЕНТІАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг кветіапіну (у вигляді кветіапіну фумарату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	
Номер серії: DD5592	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16639/01/02	
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: 960 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/16639/01/02.

Дата випуску на ринок:
23.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Тея Павлін

Teja Pavlin

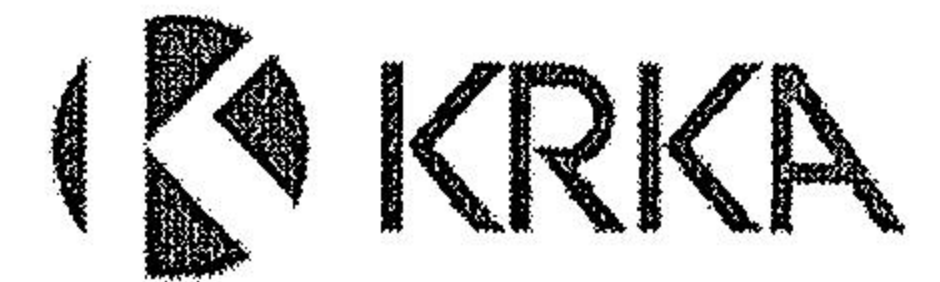


Вж.ан. N 2344

Дата друку сертифікату: 01.02.2024
Сторінка: 1/2

Big S. D. 24 Pavlin

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7D9068	
КВЕНТІАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг кветіапіну (у вигляді кветіапіну фумарату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	
Номер серії: DD5592	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, жовто-коричневого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,0	-
Ідентифікація кветіапіну – ВЕРХ	Час утримування піку кветіапіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку кветіапіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація кветіапіну – ТЛІХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) за значенням Rf, розміром і забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)	Розчин в тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду (E 172)	Поява блакитного осаду	-	*1
Супутні домішки - одинична домішка	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,7 %	≤ 0,10	-
Кількісний вміст кветіапіну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,8	-
Розчинення кветіапіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



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

Дата друку сертифікату: 01.02.2024
Сторінка: 2/2