



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

29.06.2022

№ 24359/22/10

КВЕНТІАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16639/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2023

Серія лікарського засобу № NJ8748

Кількість ввезеного лікарського засобу 75

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 29.06.2022 № 1523/9.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посада без права підпису державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D3470	
Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 200 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	
Серія: NJ8748	Розмір серії: 3.985 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16639/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
Супутні домішки - одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,7 %	<= 0,10	-
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 – ТШХ	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
Кількісний вміст кветіапіну	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,4	-
Розчинення кветіапіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 - 100	-
Мікробіологічна чистота – загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

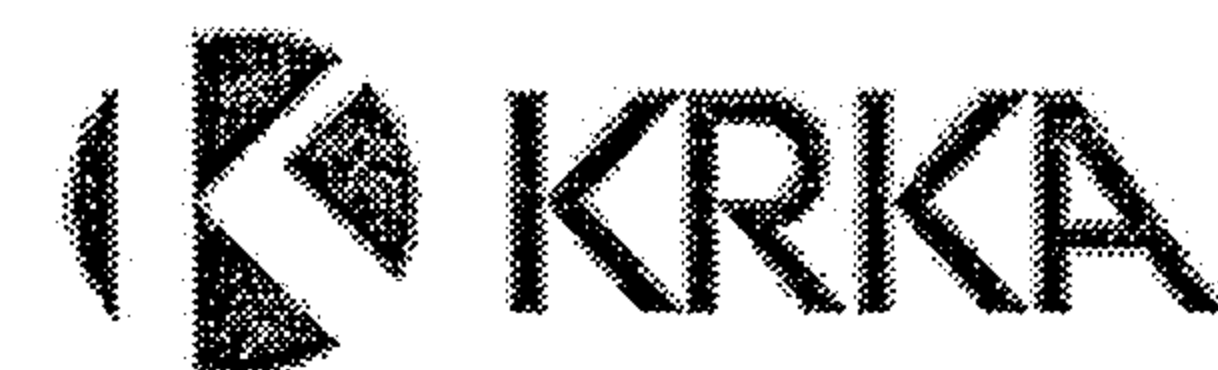
*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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



Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D3470	
Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 200 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	
Серія: NJ8748	Розмір серії: 3.985 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16639/01/03	
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

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/16639/01/03.

Дата випуску на ринок:
15.06.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 23.06.2022

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D3470	
Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 200 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	
Серия: NJ8748	Размер серии: 3.985 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата окончания срока годности: 05.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16639/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой таблетки.	Соответствует
Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод)	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0.	1,7
Сопутствующие примеси - индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 0,7 %	<= 0,10
Идентификация кветиапина - ВЭЖХ	Время удерживания пика кветиапина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика кветиапина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация кветиапина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) по показателю Rf, размеру и цвету должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация титана диоксида (E 171)	Раствор в тигле окрашивается в желтый цвет	*1
Количественное содержание кветиапина	95,0% - 105,0% от заявленного количества	99,4
Растворение кветиапина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества через 30 минут	98 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - E. Coli	отсутствие в 1 г	*2



*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 23.06.2022

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D3470	
Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 200 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	
Серія: NJ8748	Размер серии: 3.985 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата окончания срока годности: 05.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16639/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16639/01/03**.

Дата выпуска на рынок:
15.06.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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