



9

**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

24.05.2023

№ 23039/23/10

КВЕНТІАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16639/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2023

Серія лікарського засобу № NJ8653

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

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 22.05.2023 № 1508/10.

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 бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D3472	
Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 300 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: NJ8653	Розмір серії: 2.873 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/16639/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ска цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати виробувань	Пр.*
Опис	Білого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки у формі капсули	Відповідає	-
Однорідність дозіваних одиниць (розрахунково-теоретичний метод)	Значення прийнятнього числа (AV) складає не більше 15,0	1,9	-
Суттєві домішки - одинична домішка	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Суттєві 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 - ДІШ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) за значенням R _f , розміром і забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)	Розчин в тилі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Кількісний вміст кветіапіну	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	97,6	-
Розчинення кветіапіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	89 - 102	-
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТММС)	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

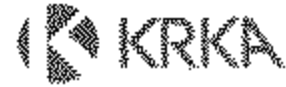
Пр.* - Примітка

*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.





KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D3472	
Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 300 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: NJ8653	Розмір серії: 2.873 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/16639/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

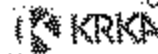
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до 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/16639/01/04.

Дата випуску на ринок:
09.06.2020

Особа, відповідальна за випуск ліз на ринок

Маріца Брнар, Ідальна
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'сшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA,
Iovarna zdravila, d.d.,
Novo mesto



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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 04.05.2023

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВАКод №: **7D3472**

Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 300 мг кветіаліну (у вигляді кветіаліну фумарату)

лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Серія: **NJ8653**Размер серии: **2.873 ШТ**Дата виробництва: **05.2020**Дата окончания срока годности: **05.2025**

Регистрационное удостоверение №:

UA - UA/16639/01/04

Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:

KRKA д.д., Ново место**Шмарьешка цеста 6****Ново место, 8501, Словения**

Лицензия на производство №:

800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белого цвета, покрытые пленочной оболочкой таблетки в форме капсулы.	Соответствует
Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод)	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0.	1,9
Сопутствующие примеси - индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 0,7 %	<= 0,10
Идентификация кветіаліна - ВЭЖХ	Время удерживания пика кветіаліна на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика кветіаліна на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация кветіаліна - ТСХ	Положительное 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 кветіаліна	95,0% - 105,0% от заявленного количества	97,8
Растворение кветіаліна	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества через 30 минут	99-102
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	не более 1000 КОЕ в 1 г	1*
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	не более 100 КОЕ в 1 г	1*
Микробиологическая чистота - E. Coli	отсутствие в 1 г	1*



*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.

Ваш сер. № 719 Виду 05.05.2023. М.П.С.В.

