



**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

18.02.2026

№ 7876/26/26

КВЕНТІАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16639/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **DE8619** Кількість ввезеного лікарського засобу 198

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 18.02.2026 № 586/01.10-26/3.

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 №: 7H5162	
Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 25 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: DE8619	
Дата виробництва: 11.2024	Дата закінчення терміну придатності: 11.2029
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/16639/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 3.211 ШТ	

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/16639/01/01.

Дата випуску на ринок:
20.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

Розмір серії № 0404 Вер 0002 26
UP



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 №: 7H5162	
Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 25 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: DE8619	
Дата виробництва: 11.2024	Дата закінчення терміну придатності: 11.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, блідо-червоного кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки, із скошеним краєм	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)	Розчин в тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду (E 172)	Поява блакитного осаду	-	*1
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,2	-
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	-
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	98,1	-
Розчинення кветіапіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - 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)