



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 №: 7H5163	
КВЕНТІАКС® SR, таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка пролонгованої дії містить 50 мг кветіапіну (у вигляді кветіапіну фумарату) лікарська форма: таблетки пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: SR1015	
Дата виробництва: 12.2025	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16479/01/01	
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: 997 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/16479/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.02.2026

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

Handwritten signature: K. B. K. 12.2025 10.00.26 Paul



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 №: 7H5163	
КВЕНТІАКС® SR, таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка пролонгованої дії містить 50 мг кветіапіну (у вигляді кветіапіну fumarату) лікарська форма: таблетки пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: SR1015	
Дата виробництва: 12.2025	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, у формі капсули, дещо двоопуклі зі скошеними краями і гравіюванням «50» з одного боку таблетки.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту кветіапіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	4,7	-
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) має відповідати за приблизним значенням Rf, розміром і забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки - одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст кветіапіну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,6	-
Розчинення кветіапіну - Протягом 0,5 год	10 – 30 % від зазначеної кількості	18 -21	-
Розчинення кветіапіну - Протягом 2 год	40 – 60 % від зазначеної кількості	48 -52	-
Розчинення кветіапіну - Протягом 8 год	Не менше 85 % від зазначеної кількості	100 -101	-
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)