



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 2/2

Код No: 7D3472	
КВЕНТИАКС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 300 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг кветиапина (в виде кветиапина фумарата) лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 300 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ1750	Размер серии: 1.740 ШТ
Дата производства: 04.2019	Дата окончания срока годности: 04.2024
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

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/16639/01/04.

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.

- *1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:
03.03.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

KRKA д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501, d.d.
Novo mesto
Словения





KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3472	
КВЕНТИАКС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 300 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг кветиапина (в виде кветиапина фумарата) лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 300 мг размер и тип упаковок: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ1750	Размер серии: 1.740 ШТ
Дата производства: 04.2019	Дата окончания срока годности: 04.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16639/01/04	
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	Белого цвета, покрытые пленочной оболочкой таблетки в форме капсулы.	Соответствует
Однородность единиц дозирования-однородность массы (показателя приемлемости-AV)	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0.	2,0
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	100,3
Растворение кветиапина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества через 30 минут	07 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - E. Coli	отсутствие в 1 г	Соответствует *2



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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2020

№ 13093/20/04

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 № NJ1750

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 24.03.2020 № 03-01/676/6.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

