



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 №: 7D9068	
КВЕНТІАКС® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 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: DE1257	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16639/01/02	
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
Розмір серії: 1.931 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/16639/01/02**.

Дата випуску на ринок:
17.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін

Teja Pavlin

Dr. see as 1142

27. 08. 2024



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 №: 7D9068	
КВЕНТІАКС® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 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: DE1257	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, жовто-коричневого кольору, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV): не більше 15,0	5,6	-
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	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксиду (E 172)	Поява блакитного осаду	Відповідає	*1
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	97,0	-
Розчинення кветіапіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -99	-
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)