



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.12.2024

№ 66469/24/10

МІРТАЗАПІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4430/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD4773**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12118

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 13.12.2024 № 3985/7.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всесвіт 1908
16.01.2025

SANDOZ

№: ручний

Оформлено:

Салютас Фарма ГМБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР		
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	30 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44017030	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PD4773		
Дата виробництва:	06-BEP-2024	Дата випуску:	07-ЛИС-2024
Термін придатності:	СЕР-2027	Кількість:	12118 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/4430/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН ФКТ 30МГ ДЕ21 ЕУ 04		
№ матеріалу:	42026140	Продукт in bulk	Серія №: PB3711
Загальна кількість in bulk:	1102698 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

№: ручний

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу:	44017030
№ серії:	PD4773

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН Н НЕУЛ МС П ЕУ	
№ Матеріалу:	40001010	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД	Серія №: B719751
	Сі. но. 347, 473, 474, 490/2	
	Веерабхадрасвами Темпл Род	
	Гумадідала Мандал, Сангареді	
	502313 селище Бонтхапалі	
	Індія	
Серія виробника:	MZI0124001	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Stefanie Meyenberg, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	07-ЛИС-2024 / 13:40:21 ВКЧ
Дата оформлення:	/електронний підпис: 08.11.2024 08:55:30 +01'00'/

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
Торгова назва: МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44017030 № серії: PD4773
Матеріал in bulk 1: 42026140 № серії in bulk: PB3711
Контрольна серія №: 000409063843
Дата виробництва: 06-BEP-2024 Термін придатності: SEP-2027
Термін придатності на упаковці 1: 08/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	бежеві круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,9 – 10,3 мм	10,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	291 – 321 мг	303 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	90 % табл. в межах середньої маси $\pm 5\%$ 100 % табл. в межах середньої маси $\pm 10\%$	Відповідає
Подільність: Однорідність маси (Євр. Фарм монографія таблеток)	має відповідати	Відповідає
Вміст води (Євр. Фарм. 2.5.12)	$\leq 7,0\%$	4,8 %
Ідентифікація Міртазапін (ВЕРХ)	ВЕРХ: таке ж значення t_R як для стандартного розчину міртазапіну	Відповідає
Ідентифікація Міртазапін (ТШХ)	ТШХ: таке ж значення R_f як для стандартного розчину міртазапіну	Відповідає
Ідентифікація Титану діоксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Міртазапін (ВЕРХ)	28,5 – 31,5 мг	30,9 мг

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР

№ Матеріалу:

44017030

№ серії:

PD4773

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Міртазапін [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	102,9 %
Розчинення через 30 хв (ВЕРХ)	> 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	> 80 %	105 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	107 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	101 %
Домішки N-оксид Міртазапін (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Домішки Десметил Міртазапін (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Кожної домішки (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сума всіх домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
ТАМС (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	(*)
ТУМС (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	(*)
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
№ Матеріалу: 44017030 № серії: PD4773

Тести	Вимоги	Результати
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Випробування, позначені як (*), проводяться лише як моніторинг із зазначеною періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Stefanie Meyenberg, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 07-ЛИС-2024 13:40:21 ВКЧ

Дата оформлення: /електронний підпис: 08.11.2024 08:53:30 +01'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GP on Import
Date: 2024.12.10 14:27:42 +02'00'

SANDOZ

Issued by:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: manual

Certificate of Conformity

Material Name:	MIRTAZAPIN SDZ 30MG 20FCT UA	
Trade Name:	MIRTAZAPIN SANDOZ®, FILM COATED TABLETS, 30 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 2 BLISTERS IN CARTON	
Strength/Potency:	30 MG	
Dosage Form:	TABLET, FILM-COATED	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 10 PC	
Material No.:	44017030	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PD4773	
Date of Manufacturing:	06-SEP-2024	Release date: 07-NOV-2024
Expiry Date:	AUG-2027	Released Quantity: 12118 PC
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/4430/01/02

Components:

Material Name:	MIRTAZAPINE FCT 30MG DE21 EU 04	
Material No.:	42026140 Bulk Product	Batch No.: PB3711
Total Bulk Quantity:	1102698 PC	
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: manual

Certificate of Conformity

Material Name:	MIRTAZAPIN SDZ 30MG 20FCT UA		
Trade Name:	MIRTAZAPIN SANDOZ®, FILM COATED TABLETS, 30 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 2 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44017030	Batch:	PD4773

Components:

Material Name:	MIRTAZAPINE N NEUL MC P EU		
Material No.:	40001010	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B719751
Manufacturing site	NEULAND LABORATORIES LIMITED Sy. no. 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road Gummadidala Mandal, Sangareddy 502313 Bonthapalli Village India		
Manufacturer batch:	MZI0124001		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:

Stefanie Meyenberg, Qualified Person and Head QC
07-NOV-2024 / 13:40:21 UTC

Date of issue:

**Meyenberg
g Stefanie**
Digitally signed by Meyenberg
Stefanie
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=1684910,
cn=Meyenberg Stefanie
Date: 2024.11.08 08:55:30 +01'00'



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.04.2025

№ 14601/25/10

МІРТАЗАПІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4430/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PJ1897**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12220

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 26.03.2025 № 0924/9.

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

Заступник начальника служби
(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:

Салютас Фарма ГМБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР		
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	30 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44017030	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	RJ1897	Дата випуску:	25-ЛЮТ-2025
Дата виробництва:	11-ГРУ-2024	Кількість:	12220 УП
Термін придатності:	ЛИС-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/4430/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН ФКТ 30МГ ДЕ21 ЕУ 04		
№ матеріалу:	42026140	Продукт in bulk	Серія №: PG0782
Загальна кількість in bulk:	1119454 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

В. а. м. 24 3 7
24.02.2025

SANDOZ

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР		
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44017030	№ серії:	PJ1897

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН Н НЕУЛ МС П ЕУ		Серія №:	B732067
№ Матеріалу:	40001010	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Сі. но. 347, 473, 474, 490/2 Веерабхадрасвами Темпл Род Гумадідала Мандал, Сангареді 502313 селище Бонтхалалі Індія			
Серія виробника:	MZI0324016			

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Stefanie Meyenberg, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	25-ЛЮТ-2025 / 06:33:56 ВКЧ
Дата оформлення:	Roland Gross /електронний підпис: 10.03.2025 15:53:03 +01'00'/

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
Торгова назва: МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44017030 № серії: PJ1897
Матеріал in bulk 1: 42026140 № серії in bulk: PG0782
Контрольна серія №: 000409127217
Дата виробництва: 11-ГРУ-2024 Термін придатності: ЛИС-2027
Термін придатності на упаковці 1: 11/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	бежеві круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,9 – 10,3 мм	10,2 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	291 – 321 мг	302 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	90 % табл. в межах середньої маси ± 5 % 100 % табл. в межах середньої маси ± 10 %	Відповідає
Подільність: Однорідність маси (Євр. Фарм монографія таблеток)	має відповідати	Відповідає
Вміст води (Євр. Фарм. 2.5.12)	$\leq 7,0$ %	4,8 %
Ідентифікація Міртазапін (ВЕРХ)	ВЕРХ: таке ж значення t_R як для стандартного розчину міртазапіну	Відповідає
Ідентифікація Міртазапін (ТШХ)	ТШХ: таке ж значення R_f як для стандартного розчину міртазапіну	Відповідає
Ідентифікація Титану діоксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Міртазапін (ВЕРХ)	28,5 – 31,5 мг	30,3 мг

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР

№ Матеріалу:

44017030

№ серії:

PJ1897

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Міртазапін [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,1 %
Розчинення через 30 хв (ВЕРХ)	> 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	> 80 %	95 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	99 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	88 %
Домішки N-оксид Міртазапін (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Домішки Десметил Міртазапін (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Кожної домішки (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сума всіх домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
ТАМС (Євр.Ф. 2.6.12)	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	100 КУО/г
ТУМС (Євр.Ф. 2.6.12)	Не більше ніж 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутні в 1 г	відсутні в 1 г
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
№ Матеріалу: 44017030 № серії: PJ1897

Тести	Вимоги	Результати
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Випробування, позначені як (*), проводяться лише як моніторинг із зазначеною періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Stefanie Meyenberg, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 25-ЛЮТ-2025 06:33:56 ВКЧ

Дата оформлення: Roland Gross /електронний підпис: 10.03.2025 15:52:05 +01'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.20 15:25:40 +0200

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Certificate of Conformity

Material Name:	MIRTAZAPIN SDZ 30MG 20FCT UA	
Trade Name:	MIRTAZAPIN SANDOZ®, FILM COATED TABLETS, 30 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 2 BLISTERS IN CARTON	
Strength/Potency:	30 MG	
Dosage Form:	TABLET, FILM-COATED	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 10 PC	
Material No.:	44017030	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PJ1897	
Date of Manufacturing:	11-DEC-2024	Release date: 25-FEB-2025
Expiry Date:	NOV-2027	Released Quantity: 12220 PC
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/4430/01/02

Components:

Material Name:	MIRTAZAPINE FCT 30MG DE21 EU 04	
Material No.:	42026140 Bulk Product	Batch No.: PG0782
Total Bulk Quantity:	1119454 PC	
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Certificate of Conformity

Material Name:	MIRTAZAPIN SDZ 30MG 20FCT UA		
Trade Name:	MIRTAZAPIN SANDOZ®, FILM COATED TABLETS, 30 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 2 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44017030	Batch:	PJ1897

Components:

Material Name:	MIRTAZAPINE N NEUL MC P EU	Batch No.:	B732067
Material No.:	40001010	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site	NEULAND LABORATORIES LIMITED Sy. no. 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road Gummadidala Mandal, Sangareddy 502313 Bonthapalli Village India		
Manufacturer batch:	MZI0324016		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:

Stefanie Meyenberg, Qualified Person and Head QC
25-FEB-2025 / 06:33:56 UTC

Date of issue:

Gross
Roland-1

Digitally signed by Gross Roland-1
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=SZ,
serialNumber=980910, cn=Gross
Roland-1
Reason: Correction of CoA
Date: 2025.03.10 15:53:03 +01'00'