

27

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

Ном.: ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР		
Торгівельна назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	15 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44017029	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	РС1421	Дата випуску:	08-ЖОВ-2024
Дата виробництва:	15-ЛИП-2024	Кількість:	6104 УП
Термін придатності:	ЧЕР-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/4430/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН ФКТ 15МГ ДЕ21 ЕУ 03		
№ матеріалу:	42026019	Продукт in bulk	Серія №: NW6511
Загальна кількість in bulk:	2276428 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
		Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Вх 04.12.0103
09.01.2574

SANDOZ

Ном.: 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 15МГ 20ФКТ УКР
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу:	44017029
№ серії:	PC1421

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН Н НЕУЛ МС П ЕУ	
№ матеріалу:	40001010	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Сію № 347, 473, 474, 490/2 Веерабхадрасвами Темпл Роад Гумадідала Мандал, Сангареді 502313 Бонтхапалі Віледж Індія	Серія №: B719731
Серія виробника:	MZI0124002	

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:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

08-ЖОВ-2024 / 07:19:15 ВКЧ

Дата видачі:

/ Roland Gross

Електронний підпис: 08.10.2024 12:04:43 +02'00'/

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

Ном.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР
Торгова назва: МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44017029 № серії: PC1421
Матеріал in bulk 1: 42026019 № серії in bulk: NW6511
Контрольна серія №: 000409049078
Дата виробництва: 15-ЛИП-2024 Термін придатності: ЧЕР-2027
Термін придатності на упаковці 1: 06/2027
Отримувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	жовті круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	7,9 – 8,3 мм	8,2 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	145 – 161 мг	152 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	90 % табл. в межах середньої маси $\pm 7,5$ % 100 % табл. в межах середньої маси ± 15 %	Відповідає
Розподіл таблеток: однорідність маси (Євр. Фарм. Монографія таблеток)	має відповідати	Відповідає
Вміст води (Євр. Фарм. 2.5.12)	$\leq 7,0$ %	5,0 %
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	(*)
Ідентифікація Хіноліновий жовтий (УФ)	має відповідати	(*)

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

Ном.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР

№ матеріалу:

44017029

№ серії:

PC1421

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Міртазапін (ВЕРХ)	14,25 – 15,75 мг	14,78 мг
Кількісне визначення Міртазапін [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	98,6 %
Розчинення через 30 хв (ВЕРХ)	> 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	> 80 %	99 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	100 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
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 (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутні в 1 г	Відсутні / г

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

Ном.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР
№ матеріалу: 44017029 № серії: PC1421

Тести	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Тести промарковані як (*) проводяться в якості моніторингу із встановленою 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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата видачі:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
08-ЖОВ-2024 07:19:15 ВКЧ
/ Roland Gross
Електронний підпис: 08.10.2024 12:05:33 +02'00' /

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on report
Date: 2024.10.28 16:43:00 +02'00'



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 введеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 66468/24/10

МІРТАЗАПІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PC1421**

Кількість введеного лікарського засобу 6104

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 № 3985/6.

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)



**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**

03.03.2025

№ 8385/25/10

МІРТАЗАПІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PH5640**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6110

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 **26.02.2025 № 0549/4.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(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

Ном.: ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР		
Торгівельна назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	15 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44017029	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	RH5640	Дата випуску:	04-ЛЮТ-2025
Дата виробництва:	12-ВЕР-2024	Кількість:	6110 УП
Термін придатності:	СЕР-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
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:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/4430/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН ФКТ 15МГ ДЕ21 ЕУ 03		
№ матеріалу:	42026019	Продукт in bulk	Серія №: PB7032
Загальна кількість in bulk:	2056204 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Борис 2025
16.04.2025

SANDOZ

Ном.: 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 15МГ 20ФКТ УКР		
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44017029	№ серії:	PH5640

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН Н НЕУЛ МС П ЕУ		Серія №:	B726702
№ матеріалу:	40001010	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Сію № 347, 473, 474, 490/2 Веерабхадрасвами Темпл Род Гумадідала Мандал, Сангареді 502313 Бонтхапалі Віледж Індія			
Серія виробника:	MZI0124007			

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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата видачі:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
04-ЛЮТ-2025 / 10:09:06 ВКЧ
/ Roland Gross
Електронний підпис: 11.02.2025 08:18:52 +01'00'/

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

Ном.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР
Торгова назва: МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ,
10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44017029 № серії: PH5640
Матеріал in bulk 1: 42026019 № серії in bulk: PB7032
Контрольна серія №: 000409120291
Дата виробництва: 12-ВЕР-2024 Термін придатності: СЕР-2027
Термін придатності на
упаковці 1: 08/2027
Отримувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	жовті круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ризкою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	7,9 – 8,3 мм	8,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	145 – 161 мг	153 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	90 % табл. в межах середньої маси $\pm 7,5$ % 100 % табл. в межах середньої маси ± 15 %	Відповідає
Розподіл таблеток: однорідність маси (Євр. Фарм. Монографія таблеток)	має відповідати	Відповідає
Вміст води (Євр. Фарм. 2.5.12)	$\leq 7,0$ %	5,4 %
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	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хіноліновий жовтий (УФ)	має відповідати	Відповідає

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

Ном.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР
№ матеріалу: 44017029 № серії: PH5640

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Міртазапін (ВЕРХ)	14,25 – 15,75 мг	15,07 мг
Кількісне визначення Міртазапін [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,5 %
Розчинення через 30 хв (ВЕРХ)	> 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	> 80 %	103 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	104 %
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 (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутні в 1 г	Відсутні / г

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

Ном.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР

№ матеріалу:

44017029

№ серії:

PH5640

Тести	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Тести промарковані як (*) проводяться в якості моніторингу із встановленою 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:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

04-ЛЮТ-2025 10:09:06 ВКЧ

Дата видачі:

/ Roland Gross

Електронний підпис: 11.02.2025 08:19:32 +01'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: de+com, de+novartis, ou+people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.02.17 15:19:16 +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 Analysis

Material Name: MIRTAZAPIN SDZ 15MG 20FCT UA
Trade Name: MIRTAZAPIN SANDOZ®, FILM COATED TABLETS, 15 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 2 BLISTERS IN CARTON
Material No: 44017029 Batch: PH5640
Bulk Material 1: 42026019 Bulk Batch 1: PB7032
Inspection Lot No.: 000409120291
Manufacturing Date: 12-SEP-2024 Expiry Date: AUG-2027
Printed expiry date 1: 08/2027
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	yellow, film-coated tablets, round, biconvex, one sided score notch	Complies
Diameter (in-house)	7.9 - 8.3 mm	8.1 mm
Average mass (EP 2.9.5)	145 - 161 mg	153 mg
Uniformity of mass (EP 2.9.5)	90 % tab. within mean weight +/- 7.5% 100 % tab. within mean weight +/- 15 %	Complies
Breakability: Uniformity of mass (EP monograph tablets)	must comply	Complies
Water content (EP 2.5.12)	<= 7.0 %	5.4 %
Identification Mirtazapine (HPLC)	HPLC: Same tr Mirtazapine standar solution	Complies
Identification Mirtazapine (TLC)	TLC: Same Rf Mirtazapine standar solution	Complies
Identification Titanium dioxide (chemical reaction)	must comply	Complies
Identification Ferric oxide (chemical reaction)	must comply	Complies
Identification Quinoline yellow (UV)	must comply	Complies

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 Analysis

Material Name: MIRTAZAPIN SDZ 15MG 20FCT UA
Material No: 44017029

Batch: PH5640

Tests	Requirements	Results
Assay Mirtazapine (HPLC)	14.25 - 15.75 mg	15.07 mg
Assay Mirtazapine [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	100.5 %
Dissolution after 30 min (HPLC)	> 80 % (Q)	Complies (n 1-6)
Dissolution mean (HPLC)	> 80 %	103 %
Dissolution max. (HPLC)	Informative	104 %
Dissolution min. (HPLC)	Informative	101 %
Impurity N-oxide Mirtazapine (HPLC)	<= 0.1 %	< 0.1 %
Impurity Desmethyl Mirtazapine (HPLC)	<= 0.1 %	< 0.1 %
Individual impurities (HPLC)	<= 0.1 %	< 0.1 %
Total impurities (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ³ cfu/g	< 100 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ² cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g

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 Analysis

Material Name: MIRTAZAPIN SDZ 15MG 20FCT UA
Material No: 44017029

Batch: PH5640

Tests	Requirements	Results
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by: Roland Gross, Qualified Person and Head QC-FDF
Batch Release / Certification Date/Time: 04-FEB-2025 10:09:06 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
Date: 2025.02.11 08:19:32
+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

18.04.2025

№ 17805/25/10

МІРТАЗАПІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PK7374**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6128

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 16.04.2025 № 1130/7.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

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

Ном.: ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР		
Торгівельна назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	15 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ Матеріалу:	44017029	Дата випуску:	18-БЕР-2025
№ серії:	РК7374	Кількість:	6128 УП
Дата виробництва:	05-ГРУ-2024	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Термін придатності:	ЛИС-2027		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/4430/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН ФКТ 15МГ ДЕ21 ЕУ 03	Серія №:	PF8027
№ матеріалу:	42026019	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	2298478 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Березень 2025
в. от. 2025

SANDOZ

Ном.: 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 15МГ 20ФКТ УКР		
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44017029	№ серії:	PK7374

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН Н НЕУЛ МС П ЕУ		Серія №:	B732067
№ матеріалу:	40001010	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Сію № 347, 473, 474, 490/2 Веерабхадрасвами Темпл Род Гумадідала Мандал, Сангареді 502313 Бонтхапалі Віледж 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:	Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	18-БЕР-2025 / 13:21:49 ВКЧ
Дата видачі:	/ Roland Gross
	Електронний підпис: 19.03.2025 08:43:32 +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

Ном.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР
Торгова назва: МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ,
10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44017029 № серії: PK7374
Матеріал in bulk 1: 42026019 № серії in bulk: PF8027
Контрольна серія №: 000409144458
Дата виробництва: 05-ГРУ-2024 Термін придатності: ЛИС-2027
Термін придатності на
упаковці 1: 11/2027
Отримувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	жовті круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	7,9 – 8,3 мм	8,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	145 – 161 мг	153 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	90 % табл. в межах середньої маси $\pm 7,5$ % 100 % табл. в межах середньої маси ± 15 %	Відповідає
Розподіл таблеток: 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	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хіноліновий жовтий (УФ)	має відповідати	Відповідає

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

Ном.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР
№ матеріалу: 44017029 № серії: PK7374

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Міртазапін (ВЕРХ)	14,25 – 15,75 мг	15,23 мг
Кількісне визначення Міртазапін [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,5 %
Розчинення через 30 хв (ВЕРХ)	> 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	> 80 %	98 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	99 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	97 %
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 (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутні в 1 г	Відсутні / г

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

Ном.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 15МГ 20ФКТ УКР
№ матеріалу: 44017029 № серії: PK7374

Тести	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Тести промарковані як (*) проводяться в якості моніторингу із встановленою 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: Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 18-БЕР-2025 13:21:49 ВКЧ
Дата видачі: / Roland Gross
Електронний підпис: 19.03.2025 08:44:12 +01'00' /

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=Сандоз, ou=СДЗ, email=fedochenko.tetiana@sandoz.com, cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.04.02 10:07:00 +0300

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 Analysis

Material Name: MIRTAZAPIN SDZ 15MG 20FCT UA
Trade Name: MIRTAZAPIN SANDOZ®, FILM COATED TABLETS, 15 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 2 BLISTERS IN CARTON
Material No: 44017029 **Batch:** PK7374
Bulk Material 1: 42026019 **Bulk Batch 1:** PF8027
Inspection Lot No.: 000409144458
Manufacturing Date: 05-DEC-2024 **Expiry Date:** NOV-2027
Printed expiry date 1: 11/2027
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	yellow, film-coated tablets, round, biconvex, one sided score notch	Complies
Diameter (in-house)	7.9 - 8.3 mm	8.1 mm
Average mass (EP 2.9.5)	145 - 161 mg	153 mg
Uniformity of mass (EP 2.9.5)	90 % tab. within mean weight +/- 7.5% 100 % tab. within mean weight +/- 15 %	Complies
Breakability: Uniformity of mass (EP monograph tablets)	must comply	Complies
Water content (EP 2.5.12)	<= 7.0 %	4.8 %
Identification Mirtazapine (HPLC)	HPLC: Same tr Mirtazapine standar solution	Complies
Identification Mirtazapine (TLC)	TLC: Same R _r Mirtazapine standar solution	Complies
Identification Titanium dioxide (chemical reaction)	must comply	Complies
Identification Ferric oxide (chemical reaction)	must comply	Complies
Identification Quinoline yellow (UV)	must comply	Complies

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 Analysis

Material Name: MIRTAZAPIN SDZ 15MG 20FCT UA
Material No: 44017029

Batch: PK7374

Tests	Requirements	Results
Assay Mirtazapine (HPLC)	14.25 - 15.75 mg	15.23 mg
Assay Mirtazapine [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	101.5 %
Dissolution after 30 min (HPLC)	> 80 % (Q)	Complies (n 1-6)
Dissolution mean (HPLC)	> 80 %	98 %
Dissolution max. (HPLC)	Informative	99 %
Dissolution min. (HPLC)	Informative	97 %
Impurity N-oxide Mirtazapine (HPLC)	<= 0.1 %	< 0.1 %
Impurity Desmethyl Mirtazapine (HPLC)	<= 0.1 %	< 0.1 %
Individual impurities (HPLC)	<= 0.1 %	< 0.1 %
Total impurities (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ³ cfu/g	< 100 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ² cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g

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 Analysis

Material Name: MIRTAZAPIN SDZ 15MG 20FCT UA
Material No: 44017029

Batch: PK7374

Tests	Requirements	Results
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by: Roland Gross, Qualified Person and Head QC-FDF
Batch Release / Certification Date/Time: 18-MAR-2025 13:21:49 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
Date: 2025.03.19 08:44:12
+01'00'