



87

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.02.2024

№ 1895/24/10

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 № **NL6994**

Кількість ввезеного лікарського засобу **11160**

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 **08.02.2024** № **0146/4**.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

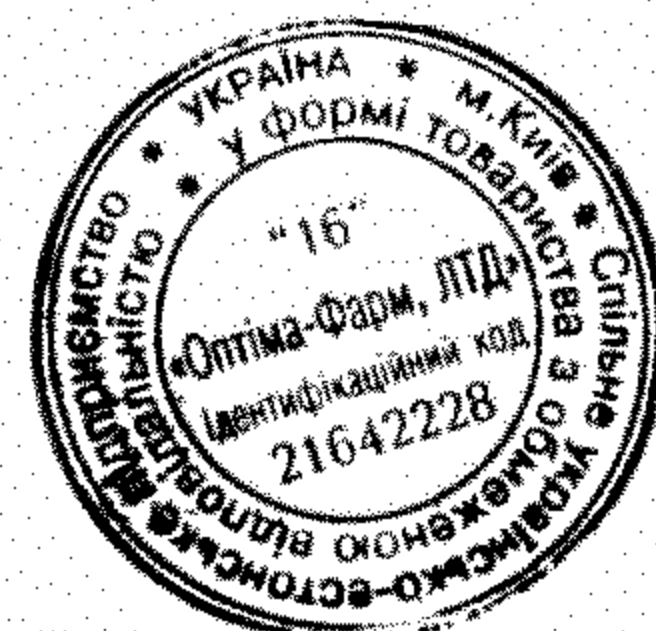
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



35

SANDOZ

№: 2012231521

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

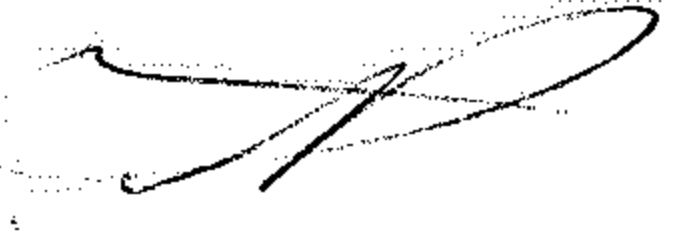
Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР		
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	30 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44017030	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NL6994	Дата випуску:	20-ГРУ-2023
Дата виробництва:	23-ЖОВ-2023	Кількість:	11160 УП
Термін придатності:	ВЕР-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 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/4430/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН ФКТ 30МГ ДЕ21 ЕУ 04		
№ матеріалу:	42026140	Продукт in bulk	Серія №: NJ0294
Загальна кількість in bulk:	1089560 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
		Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх. на 50060 от 11.04.24р. 

SANDOZ

№: 2012231521

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:	NL6994

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН Н НЕУЛ МС П ЕУ			
№ Матеріалу:	40001010	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B698485
Виробнича дільниця:	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Сі. но. 347, 473, 474, 490/2 Веерабхадрасвами Темпл Роад Гумадідала Мандал, Сангареді 502313 селище Бонтхапалі Індія			
Серія виробника:	MZI0523039			

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН Н НЕУЛ МС П ЕУ			
№ Матеріалу:	40001010	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B687187
Виробнича дільниця:	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Сі. но. 347, 473, 474, 490/2 Веерабхадрасвами Темпл Роад Гумадідала Мандал, Сангареді 502313 селище Бонтхапалі Індія			
Серія виробника:	MZI0223008			

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.

Сторінка: 2/3

*Завірено електронним підписом відповідно до стандарту



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

№: 2012231521

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:	NL6994

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата оформлення:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
20-ГРУ-2023 / 14:21:52 ВКЧ
/електронний підпис: 09.01.2024 13:32:09 +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

Рєєст.: 000000508013

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: NL6994
 Матеріал in bulk 1: 42026140 № серії in bulk: NJ0294
 Контрольна серія №: 000408898241
 Дата виробництва: 23-ЖОВ-2023 Термін придатності: ВЕР-2026
 Термін придатності на упаковці 1: 09/2026
 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	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	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Міртазапін (ВЕРХ)	28,5 – 31,5 мг	29,9 мг

Сторінка 1 з 3. Савірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



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.: 000000508013

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
№ Матеріалу: 44017030 № серії: NL6994

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Міртазапін [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,8 %
Розчинення через 30 хв (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	96 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	93 %
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

Ресст.: 000000508013

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
№ Матеріалу: 44017030 № серії: NL6994

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: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 20-ГРУ-2023 14:21:52 ВКЧ

Дата оформлення: /електронний підпис: 09.01.2024 13:32:48 +01'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2115818,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.01.11 16:11:34 +0200

