

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		
№ Матеріалу:	44017029	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NX8924	Дата випуску:	19-СЕР-2024
Дата виробництва:	15-ТРА-2024	Кількість:	5842 УП
Термін придатності:	КВІ-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
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		
№ матеріалу:	42026019	Продукт in bulk	Серія №: NU4690
Загальна кількість in bulk:	2258382 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Рух 2024 2526 Сер 30.10.24

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
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 15 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу:	44017029
№ серії:	NX8924

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН Н НЕУЛ МС П ЕУ	Серія №:	B716718
№ матеріалу:	40001010	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Сію № 347, 473, 474, 490/2 Веерабхадрасвами Темпл Роад Гумадідала Мандал, Сангареді 502313 Бонтхалалі Віледж Індія		
Серія виробника:	MZI1123076		

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:	19-SEP-2024 / 12:36:13 ВКЧ
Дата видачі:	/Sebastian Gerth Електронний підпис: 30.08.2024 15:08:30 +02'00'/

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аплес 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: NX8924
Матеріал in bulk 1: 42026019 № серії in bulk: NU4690
Контрольна серія №: 000409028036
Дата виробництва: 15-ТРА-2024 Термін придатності: КВІ-2027
Термін придатності на
упаковці 1: 04/2027
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	152 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	90 % табл. в межах середньої маси \pm 7,5 % 100 % табл. в межах середньої маси \pm 15 %	Відповідає
Розподіл таблеток: однорідність маси (Євр. Фарм. Монографія таблеток)	має відповідати	Відповідає
Вміст води (Євр. Фарм. 2.5.12)	\leq 7,0 %	5,1 %
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-Аплес 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: NX8924

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Міртазапін (ВЕРХ)	14,25 – 15,75 мг	15,18 мг
Кількісне визначення Міртазапін [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,2 %
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	95 %
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	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутні в 1 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: NX8924

Тести	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
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: 19-SEP-2024 12:36:13 ВКЧ
Дата видачі: /Sebastian Gerth
Електронний підпис: 30.08.2024 15:09:03 +02'00'/

Volovodiuk
Viktor

Digitally signed by Volovodiuk Viktor
Reason: Sandoz UA QP on import
Date: 2024.09.11 11:17:23 +0300