



**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**

13.02.2025

№ 4544/25/10

ЯНУВІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9432/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B118458**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 10.02.2025 № 0312/1.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем,
Нідерланди
тел. +31 23-5153153
факс 31 23-5148000

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янувія, таблетки покриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Форма випуску	таблетки покриті плівковою оболонкою;
Дозування	Ситагліптину 100 мг;
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Серія	B118458
Серія Bulk	1000061163
Номер продукту	6739
Матеріал	1006054
Опис	Янувія 100мг 2х14 таб укр
Кількість в серії	5312 упаковок
Дата виробництва	15.03.2024
Термін придатності	03.2027
Країна виробник in Bulk	Велика Британія
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Ресстраційне посвідчення	№ UA/9432/01/03
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/9432/01/03

Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою бежевого кольору з нанесенням "277" на одному боці та гладкі з іншого боку	Відповідає
Кількісне визначення (БІЧ- спектр)	95,0 - 105,0 % от заявленої кількості (Заявлено 100 мг/таблетка)	98,4%
Ідентифікація (БІЧ - спектр)	Присутність ситагліптіна фосфату підтверджується, якщо спектр зразка відповідає наведеним критеріям валідаційної бібліотеки	Відповідає
Розпадання	Не більше 5 хвилин	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць вагова варіація	Серія відповідає якщо кількість таблеток виходять за межі 85,0 - 115,0% від заявленої кількості менш або дорівнює кордонів прийнятності (с). Заявлено = 100 мг / таблетка	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа	12.11.2024 К.О.Р Баккер
Підпис	Уповноважена особа (підпис) Мерк Шарп і Доум Б.В. Хаарлем, Нідерланди Підготовлено: С. ван дер Пул /підпис/ 11.11.2024
Дата випуску серії /підпису	Провірено: Р. Тхеебом /підпис/ 11.11.2024

В. а. ...
30. 01. 2024



Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23-5153153
Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name JANUVIA®, film-coated tablets 100 mg
Dosage Form Film-coated tablet
Strength Sitagliptin 100 mg
Packaging 14 tablets in blister, 2 blisters in carton package

Batch Number B118458
Bulk Batch Number 1000061163
Batch Quantity 5312 EA
Manufacturing Date 15-mrt-2024
Expiry Date 03-2027
Country of Bulk Manufacturer United Kingdom

Product Number	6739
Material Number	1006054
Description	JANUVIA 100MG 2X14TAB UKR

Country of Manufacturer The Netherlands
Releasing Site Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country Ukraine
Registration Certificate UA/9432/01/03
Manufacturing License Number 108958 F
GMP Certificate Number NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA/9432/01/03

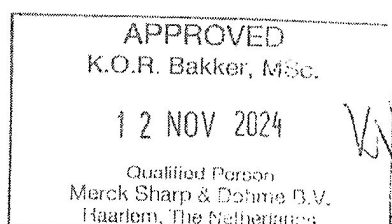
Characteristic	Specification	Results
Appearance	Beige, round, biconvex, film coated tablet with "277" on one side and plain on the other	Conforms
Assay (Near IR)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim = 100 mg/tablet	98,4%
Identity (Near IR)	The presence of sitagliptin phosphate is confirmed if the sample spectrum passes the criterion set forth in the library validation.	Conforms
Disintegration	Maximum 5 minutes	Conforms
Dose Uniformity (Weight Variation)	The batch complies if the number of tablets outside of 85.0 - 115.0% of label claim is less than or equal to the acceptance limit (c). Label Claim = 100 mg/tablet	Conforms

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling 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 Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person

Signature

Date of Batch Release /
Signing



Performed by:

Reviewed by:

S. van der Pijl
R. Theeuwes
11 Nov 2024



Proprietary

Page 1 of 1