



**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**

28.11.2025

№ 59113/25/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z005355**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 26.11.2025 № 3699/10.

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	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/500 мг	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 500 мг	
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці	
Серія	Z005355	
Серія in-bulk	0001842841	
Номер продукту	6747	
Матеріал	1006798	
Опис	Янумет 50/500мг 4х14таб укр	
Кількість в серії	2400 упаковок	
Дата виробництва	25.10.2024	
Термін придатності	25.10.2026	
Країна виробник in Bulk	Сінгапур	
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	
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/01	
Ліцензія №	108958 F	
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A	
Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/01		
Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого кольору з гравіюванням "575" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає

Pro au ~ 28.10.2025 Ver 2025.12.15

Ідентифікація : Метформін гідрохлорид (УФ) *	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситагліптину(УФ) *	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 500 мг	99,5 %
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ) [†]	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	101,2 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Будь-яких неспецифічних продуктів	Максимум 0,1%	0,0%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифічних продуктів	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума	Максимум 0,2%	0,0%
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозування: Ситагліптину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Євр.Фарм.	Відповідає
Розчинення: Метформіну гідрохлорид	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинитися через 20 хвилин	99%
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинитися через 20 хвилин	99%
Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,048 ppm ND (Не визначається): NDMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (Не піддається кількісній оцінці): NDMA результат ≤ 0.0048 але > 0.0024 ppm	Не визначається

Хроматографічна чистота НТТР #	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: НТТР результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: НТТР результат < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	Межа виявлення
Сума Нітрозамінів (НТТР , NDMA)	Не більше 100 %	0%
* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ. † - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу. # – Тестування НТТР при випуску буде проведено на зразках in bulk лікарського засобу.		
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Уповноважена особа Підпис Дата випуску серії / підписання	/Штамп/ Одобрено 21.03.2025 /підпис/ К.О.Р. Баккер Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
	Підготовлено: А. Дж. Сеедорф АС /підпис/ 14.03.2025	
	Перевірено: Р. Дж Луйкер Б /підпис/ 14.03.2025	



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	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg	Product Number	6747
Dosage Form	Film-coated tablet	Material Number	1006798
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride	Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB UKR
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package		
Batch Number	Z005355		
Bulk Batch Number	0001842841		
Batch Quantity	2400 packs		
Manufacturing Date	25 Oct 2024		
Expiry Date	25 Oct 2026		
Country of Bulk Manufacturer	Singapore		

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/11003/01/01
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/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Dissolution: Metformin Hydrochloride	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	99%
Dissolution: Sitagliptin	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	99%
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm ND (Not Detectable): NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable): NDMA result ≤ 0.0048 but > 0.0024 ppm	ND
Chromatographic purity: NTTP #	Maximum 0.37 ppm ND = LOD (Limit of Detection): NTTP result < 0.05 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation): NTTP result < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	ND
Total nitrosamines (NTTP, NDMA)	Maximum 100%	0%

* Alternate methods. Identification by either IR or HPLC-UV can be performed

† Assay Sitagliptin is calculated on the free base

NTTP testing at release will be performed on bulk drug product (DP) samples

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 / Haarlem, The Netherlands

Signing



Performed by: A.G. Seedorf AS 14 MAR 2025

Reviewed by: R.G. Wighen 14 MAR 2025





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	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	Z005355
Bulk Batch Number	0001842841
Batch Quantity	2400 packs
Manufacturing Date	25 Oct 2024
Expiry Date	25 Oct 2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6747
Material Number	1006798
Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB 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/11003/01/01
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/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Light Pink, Film Coated Tablet; Debossed '575' on one side and blank on the other	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	The retention times of the metformin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Sitagliptin (HPLC)	The retention times of the sitagliptin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the metformin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Identity: Sitagliptin (UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the sitagliptin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Assay: Metformin Hydrochloride (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 500 mg	99.5%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	101.2%
Degradates Metformin Hydrochloride : Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.1%	0,0%
Degradates Metformin Hydrochloride : Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degradates Sitagliptin: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degradates Sitagliptin: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Dose Uniformity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms
Dose Uniformity: Sitagliptin (HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms



**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**

28.11.2025

№ 59113/25/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z005355**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 26.11.2025 № 3699/10.

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	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/500 мг	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 500 мг	
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці	
Серія	Z005355	
Серія in-bulk	0001842841	
Номер продукту	6747	
Матеріал	1006798	
Опис	Янумет 50/500мг 4х14таб укр	
Кількість в серії	2400 упаковок	
Дата виробництва	25.10.2024	
Термін придатності	25.10.2026	
Країна виробник in Bulk	Сінгапур	
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	
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/01	
Ліцензія №	108958 F	
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A	
Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/01		
Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого кольору з гравіюванням "575" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає

Pro au ~ 28.10.2025 Ver 2025.12.15

Ідентифікація : Метформін гідрохлорид (УФ) *	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситагліптину(УФ) *	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 500 мг	99,5 %
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ) [†]	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	101,2 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Будь-яких неспецифічних продуктів	Максимум 0,1%	0,0%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифічних продуктів	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума	Максимум 0,2%	0,0%
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозування: Ситагліптину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Євр.Фарм.	Відповідає
Розчинення: Метформіну гідрохлорид	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинитися через 20 хвилин	99%
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинитися через 20 хвилин	99%
Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,048 ppm ND (Не визначається): NDMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (Не піддається кількісній оцінці): NDMA результат ≤ 0.0048 але > 0.0024 ppm	Не визначається

Хроматографічна чистота НТТР #	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: НТТР результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: НТТР результат < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	Межа виявлення
Сума Нітрозамінів (НТТР , NDMA)	Не більше 100 %	0%
* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ. † - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу. # – Тестування НТТР при випуску буде проведено на зразках in bulk лікарського засобу.		
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Уповноважена особа Підпис Дата випуску серії / підписання	/Штамп/ Одобрено 21.03.2025 /підпис/ К.О.Р. Баккер Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
	Підготовлено: А. Дж. Сеедорф АС /підпис/ 14.03.2025	
	Перевірено: Р. Дж Луйкер Б /підпис/ 14.03.2025	



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	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	Z005355
Bulk Batch Number	0001842841
Batch Quantity	2400 packs
Manufacturing Date	25 Oct 2024
Expiry Date	25 Oct 2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6747
Material Number	1006798
Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB 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/11003/01/01
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/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Dissolution: Metformin Hydrochloride	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	99%
Dissolution: Sitagliptin	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	99%
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm ND (Not Detectable): NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable): NDMA result ≤ 0.0048 but > 0.0024 ppm	ND
Chromatographic purity: NTTP #	Maximum 0.37 ppm ND = LOD (Limit of Detection): NTTP result < 0.05 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation): NTTP result < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	ND
Total nitrosamines (NTTP, NDMA)	Maximum 100%	0%

* Alternate methods. Identification by either IR or HPLC-UV can be performed

† Assay Sitagliptin is calculated on the free base

NTTP testing at release will be performed on bulk drug product (DP) samples

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 / Haarlem, The Netherlands

Signing



Performed by: A.G. Seedorf AS 14 MAR 2025

Reviewed by: R.G. Wighen 14 MAR 2025





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	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	Z005355
Bulk Batch Number	0001842841
Batch Quantity	2400 packs
Manufacturing Date	25 Oct 2024
Expiry Date	25 Oct 2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6747
Material Number	1006798
Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB 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/11003/01/01
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/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Light Pink, Film Coated Tablet; Debossed '575' on one side and blank on the other	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	The retention times of the metformin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Sitagliptin (HPLC)	The retention times of the sitagliptin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the metformin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Identity: Sitagliptin (UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the sitagliptin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Assay: Metformin Hydrochloride (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 500 mg	99.5%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	101.2%
Degradates Metformin Hydrochloride : Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.1%	0,0%
Degradates Metformin Hydrochloride : Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degradates Sitagliptin: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degradates Sitagliptin: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Dose Uniformity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms
Dose Uniformity: Sitagliptin (HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms



**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**

28.11.2025

№ 59113/25/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z005355**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 26.11.2025 № 3699/10.

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	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/500 мг	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 500 мг	
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці	
Серія	Z005355	
Серія in-bulk	0001842841	
Номер продукту	6747	
Матеріал	1006798	
Опис	Янумет 50/500мг 4х14таб укр	
Кількість в серії	2400 упаковок	
Дата виробництва	25.10.2024	
Термін придатності	25.10.2026	
Країна виробник in Bulk	Сінгапур	
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	
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/01	
Ліцензія №	108958 F	
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A	

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/01

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого кольору з гравіюванням "575" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає

Роздано 28.10.2025

Ідентифікація : Метформін гідрохлорид (УФ) *	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситагліптину(УФ) *	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 500 мг	99,5 %
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ) [†]	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	101,2 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Будь-яких неспецифічних продуктів	Максимум 0,1%	0,0%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифічних продуктів	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума	Максимум 0,2%	0,0%
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозування: Ситагліптину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Євр.Фарм.	Відповідає
Розчинення: Метформіну гідрохлорид	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	99%
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	99%
Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,048 ppm ND (Не визначається): NDMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (Не піддається кількісній оцінці): NDMA результат ≤ 0.0048 але > 0.0024 ppm	Не визначається

Хроматографічна чистота НТТР #	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: НТТР результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: НТТР результат < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	Межа виявлення
Сума Нітрозамінів (НТТР , NDMA)	Не більше 100 %	0%
* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ. † - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу. # – Тестування НТТР при випуску буде проведено на зразках in bulk лікарського засобу.		
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Уповноважена особа Підпис Дата випуску серії / підписання	/Штамп/ Одобрено 21.03.2025 /підпис/ К.О.Р. Баккер Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
	Підготовлено: А. Дж. Сеедорф АС /підпис/ 14.03.2025	
	Перевірено: Р. Дж Луйкер Б /підпис/ 14.03.2025	



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	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg	Product Number	6747
Dosage Form	Film-coated tablet	Material Number	1006798
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride	Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB UKR
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package		
Batch Number	Z005355		
Bulk Batch Number	0001842841		
Batch Quantity	2400 packs		
Manufacturing Date	25 Oct 2024		
Expiry Date	25 Oct 2026		
Country of Bulk Manufacturer	Singapore		

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/11003/01/01
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/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Dissolution: Metformin Hydrochloride	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	99%
Dissolution: Sitagliptin	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	99%
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm ND (Not Detectable): NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable): NDMA result ≤ 0.0048 but > 0.0024 ppm	ND
Chromatographic purity: NTTP #	Maximum 0.37 ppm ND = LOD (Limit of Detection): NTTP result < 0.05 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation): NTTP result < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	ND
Total nitrosamines (NTTP, NDMA)	Maximum 100%	0%

* Alternate methods. Identification by either IR or HPLC-UV can be performed

† Assay Sitagliptin is calculated on the free base

NTTP testing at release will be performed on bulk drug product (DP) samples

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 / Haarlem, The Netherlands

Signing



Performed by: A.G. Seedorf AS 14 MAR 2025

Reviewed by: R.G. Wighen 14 MAR 2025





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	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	Z005355
Bulk Batch Number	0001842841
Batch Quantity	2400 packs
Manufacturing Date	25 Oct 2024
Expiry Date	25 Oct 2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6747
Material Number	1006798
Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB 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/11003/01/01
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/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Light Pink, Film Coated Tablet; Debossed '575' on one side and blank on the other	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	The retention times of the metformin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Sitagliptin (HPLC)	The retention times of the sitagliptin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the metformin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Identity: Sitagliptin (UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the sitagliptin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Assay: Metformin Hydrochloride (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 500 mg	99.5%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	101.2%
Degradates Metformin Hydrochloride : Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.1%	0,0%
Degradates Metformin Hydrochloride : Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degradates Sitagliptin: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degradates Sitagliptin: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Dose Uniformity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms
Dose Uniformity: Sitagliptin (HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms



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	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg		
Dosage Form	Film-coated tablet		
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride		
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package		
Batch Number	Y019798	Product Number	6747
Bulk Batch Number	0001808171	Material Number	1006798
Batch Quantity	700 EA	Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB UKR
Manufacturing Date	10-Jul-2024		
Expiry Date	07-2026		
Country of Bulk Manufacturer	Singapore		

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/11003/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NLJH 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product In compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Light Pink, Film Coated Tablet; Debossed '575' on one side and blank on the other	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	The retention times of the metformin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Sitagliptin (HPLC)	The retention times of the sitagliptin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the metformin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Identity: Sitagliptin (UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the sitagliptin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Assay: Metformin Hydrochloride (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 500 mg	100,0%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	99,8%
Degradates Metformin Hydrochloride : Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.1%	0,0%
Degradates Metformin Hydrochloride : Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degradates Sitagliptin: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degradates Sitagliptin: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Dose Uniformity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms
Dose Uniformity: Sitagliptin (HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms





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	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	Y019798
Bulk Batch Number	0001808171
Batch Quantity	700 EA
Manufacturing Date	10-Jul-2024
Expiry Date	07-2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6747
Material Number	1006798
Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB 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/11003/01/01
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/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Dissolution: Metformin Hydrochloride	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	97%
Dissolution: Sitagliptin	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	95%
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm ND (Not Detectable): NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable): NDMA result ≤ 0.0048 but > 0.0024 ppm	ND
Chromatographic purity: NTTP #	Maximum 0.37 ppm ND = LOD (Limit of Detection): NTTP result < 0.05 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation): NTTP result < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	ND
Total nitrosamines (NTTP, NDMA)	Maximum 100%	0%

* Alternate methods. Identification by either IR or HPLC-UV can be performed

† Assay Sitagliptin is calculated on the free base

NTTP testing at release will be performed on bulk drug product (DP) samples

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

06 JAN 2025

Performed by: S. van der Pijl 23 Dec 2024

Reviewed by: R. Luyken 23 Dec 2024



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

24.03.2025

№ 13554/25/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y019798**

Кількість ввезеного лікарського засобу 154

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 20.03.2025 № 0855/21.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця органу державного контролю)



(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**

02.07.2026

№ 32371/26/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A007756**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 26.06.2026 № 1860/1.

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)



MSD

Ідентифікація : Метформін гідрохлорид (УФ) *	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі виробовуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситагліптину(УФ)*	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі виробовуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Кількіс вимірювання: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 500 мг	97,0 %
Кількіс вимірювання: Ситагліптину (ВЕРХ) †	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	98,7 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Будь-яких неспецифічних продуктів	Максимум 0,1%	0,0%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифічних продуктів	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума	Максимум 0,2%	0,0%
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США / Евр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозування: Ситагліптину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США / Евр.Фарм.	Відповідає
Розчинення: Метформіну гідрохлорид	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	99%
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	94%
Хроматографічна чистота N DMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,048 ppm ND (Не визначається): N DMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (Не піддається кількісній оцінці): N DMA результат ≤ 0.0048 але > 0.0024 ppm	Не піддається кількісній оцінці

*- Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана 14 методами або методами ВЕРХ-УФ. †- Кількісне визначення сити піптину в переріжунку на вільну основу.		
Цим являється свідчення, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препаратів було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевизначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Уповноважена особа Підпис Дата випуску серії / підписання	<i>/Підпис/</i> Одобрено 19.05.2026 <i>/підпис/</i> Д.А.Е. Хаубен Уповноважена особа Мерк Шварц і Дорн Б.В., Нідерланди	
	Підготовлено: <i>Р. Тхеебом /підпис/ 18.05.2026</i>	
	Перевірено: <i>Р. Дж. Луйкерс Б /підпис/ 18.05.2026</i>	

Product Name	JANUMET® film-coated tablets 50/500 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters, 4 blisters in carton package

Batch Number	A007755
Bulk Batch Number	0001900595

Product Number	6747
Material Number	1006750
Description	JANUMET 50/500MG 2X12 TAB LTR

Batch Quantity	394 packs
Manufacturing Date	15/Dec/2025
Expiry Date	15/12/2027
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waaroorweg 59, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/11003/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NLH 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Light Pink, Film Coated Tablet; Debossed '575' on one side and blank on the other	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride (HPLC)	The retention times of the metformin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within $\pm 2.5\%$)	Conforms
Identity: Sitagliptin (HPLC)	The retention times of the sitagliptin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within $\pm 2.5\%$)	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride (UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the metformin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Identity: Sitagliptin (UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the sitagliptin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Assay: Metformin Hydrochloride (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 500 mg	97.0%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	98.7%
Degrades Metformin Hydrochloride : Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.1%	0.0%
Degrades Metformin Hydrochloride : Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0.0%
Degrades Sitagliptin: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0.0%
Degrades Sitagliptin: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0.0%
Dose Uniformity: Metformin Hydrochloride (HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms
Dose Uniformity: Sitagliptin (HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms

Page 1 of 2





CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg
 Dosage Form Film-coated tablet
 Strength 50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride
 Packaging 14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package

Batch Number A007758
 Bulk Batch Number 00U1266986
 Batch Quantity 324 packs
 Manufacturing Date 15/Dec/2025
 Expiry Date 15/12/2027
 Country of Bulk Manufacturer Singapore

Product Number	0747
Material Number	1008758
Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB 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/11003/01/01
 Manufacturing License Number 106558 F
 GMP Certificate Number NL/H 24/2054255A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Dissolution: Metformin Hydrochloride	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	93%
Dissolution: Sitagliptin	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	94%
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.045 ppm ND (Not Detectable): NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable): NDMA result ≤ 0.0048 but > 0.0024 ppm	NQ

* Alternate methods: Identification by either IR or HPLC-UV can be performed

† Assay Sitagliptin is calculated on the free base

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: *R. HEEBOOM 18-May-2026*

Reviewed by: *R. Luyken 18 May 2026*



Proprietary