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

19.05.2026 **№ 24610/26/10**

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A002444** 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 15.05.2026 № 1407/3.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Документ No. BC-5791, Версія 1.0

MSD	Мерк Шарп і Доум Б.В., Вааргдерег 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 50мг/850мг	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг	
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці	
Серія	A002444	
Серія In-bulk	0001531900	
Номер продукту	6748	
Матеріал	1006810	
Опис	Янумет 50/850мг 4x14таб укр	
Кількість в серії	880 упаковок	
Дата виробництва	14.08.2025	
Термін придатності	14.08.2027	
Країна виробник In Bulk	Сінгапур	
Країна виробник	Нідерланди	
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
Адреса	Вааргдерег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди	
Країна призначення	Україна	
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02	
Ліцензія №	108958 F	
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 24/2054285A	

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з тисненням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Фінальна версія, фінальна дата: 26 січня 2026 року
Цей документ було сформовано 16 лютого 2026 року

TRIAL MODE - Click here for more information

Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ) **Ідентифікація:** Ситагліптину (ВЕРХ) **Ідентифікація :**Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ*) **Ідентифікація :** Ситагліптину (ВЕРХ/УФ*)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%) Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%) Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 850 мг	99,7%
Кількісне визначення†: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,2%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (ВЕРХ)	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

Фінальна версія, фінальна дата: 26 січня 2026 року
Цей документ було сформовано 16 лютого 2026 року

TRIAL MODE - Click here for more information

Розчинення: Метформіну гідрохлориду	**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**	**100 %**
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 піддається кількісній оцінці**

* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ.
† - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: *Схвалено /Штамп/ Д. Хоубен*
26.01.2026
уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
/підпис/
Дата випуску серії /
підпис

Підготовлено: *Р.С. Лукейл Б /підпис/ 26.01.2026*

Перевірено: *М. Беендс /підпис/ 26.01.2026*

Перевірки документів
Фінальна дата: 26 січня 2026 року

TRIAL MODE - Click here for more information

Завдання з контролю якості (QC) Вердикт: Перевірку QC пройдено	Раймон Луйкен старший технічний спеціаліст, забезпечення якості Фінальна перевірка контент 26 січня 2026 року, 13:08:26 (GMT+0000)

TRIAL MODE - Click here for more information

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
the Netherlands
Tel: (31-23-5153153
Fax: (31-23-5140060

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET®, film coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters, 4 blisters in carton package

Batch Number	A0J7444
Bulk Batch Number	3001931900
Batch Quantity	882 packs
Manufacturing Date	14-Aug-2025
Expiry Date	14-08-2027
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6748
Material Number	1006810
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	106958 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet Debossed '515' on one side and plank 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 = 850 mg	99,7%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	99,2%
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

TRIAL MODE - Click here for more information

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel +31 23-5153153
Fax +31 23-5140300

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET®, film-coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	A002444
Bulk Batch Number	0001931900
Batch Quantity	880 packs
Manufacturing Date	14-Aug-2025
Expiry Date	14-09-2027
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6748
Material Number	1006810
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

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	100%
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	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.

APPROVED
D. Houben
26 JAN 2026
Qualified Person
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Qualified Person

Signature

Performed by: R. Luijten 26 jan 2026

Date of Batch Release / Signing

Reviewed by: MB 26 JAN 2026

Pr Proprietary

TRIAL MODE - Click here for more information

Document Verifications
Final Date: 26 Jan 2026

QC Task Verdict: Passed QC Check	Raymon Luijken, Sr. Tech, Quality Assurance Final Copy Verification 26-Jan-2026 13:08:26 GMT+0000

This document was generated on 16 Feb 2026
TRIAL MODE - Click here for more information

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

06.07.2026 **№ 33049/26/10**

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A004444** 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 26.06.2026 № 1918/13.

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

В.о. начальника служби _____ _____ Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

MSD

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Нідерланди
тел.: 31 23 5153153
факс 31 23-5148000

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	**Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/850мг**
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситаглі...ін 50 м , Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці
Серія	AC04444
Серія in-bulk	000 951330
Номер продукту	6748
Матеріал	1006816
Опис	Янумет 50/850мг 1х14таб укр
Кількість в серії	1654 упаковок
Дата виробництва	21.10 2023
Термін придатності	21.10 2027
Країна виробник In Bulk	Сінгапур
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вагенінгенсе 31, 2031 ВН Харлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02
Ліцензія №	1080581
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 24/2034285A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті пл вковою оболонкс о рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Лист № 29 від 24-04-2024

Ідентифікація: Метоформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 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 ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація : Метоформіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ+)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного розчину, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситагліптину (ВЕРХ/УФ+)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного розчину, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Метоформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 850 мг	99,8%
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	98,5%
Продукти розпаду Метформіну гідрохлориду: будь-яких неспецифікованих продуктів (ЗГРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.Є.С.А. / Євр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозування: Ситагліптину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.Є.С.А. / Євр.Фарм.	Відповідає

Розчинення: Метформіну гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,048 ppm N=3 (Перевищення); NDMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (не підлягає кількісній оцінці); NDMA результат ≤ 0.0078 але > 0.0027 ppm	Не підлягає кількісній оцінці

* Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ УФ.

1- Кількісне та якісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу.

Цим я заявляю, що наведена мною інформація є достовірною та точною. Що серія препарату була вироблена (виготовлена, пакування/маркування) та протестована на якість не вищезазначеній дільниці, 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 були перевірені та встановлено відповідність досьє GMP.

Уповноважена особа: *Схвалено /Підпис/* К.О.Р Баккер
09.03.2026
Уповноважена особа
Марк Пар. і Доуп Б.В., Нідерланди
/підпис/
Дата випуску серії /
підпис

Підготовлено: *А.Дір. Стадорф АС /підпис/ 09.03.2026*

Перевірено: *Р.С. Лукасс Е /підпис/ 09.03.2026*

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel: +31 (0) 23 5153153
Fax: +31 (0) 23 5644761

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET, Film-coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters, 4 blisters in carton package

Batch Number	ADV1474
Shelf Life Batch Number	GB18513AC
Total Quantity	1654 packs
Manufacturing Date	21 Oct 2022
Expiry Date	21 Oct 2027
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	8742
Material Number	100310
Description	JANUMET 50/850MG FILMTAB 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	102958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2054/2021

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet; Debossed "515" on one side and plain 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 = 850 mg	99.3%
Assay: Sitagliptin (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	99.5%
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 0.1%	0.0%
Degradates Sitagliptin Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0.0%
Assay Uniformity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms
Assay Uniformity: Sitagliptin (HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms

Proprietary

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 (0) 23 515 3215
Fax +31 (0) 23 515 8175

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET XR, film-coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin (as 64.25 mg sitagliptin hydrochloride monohydrate) / 850 mg Metformin hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters, 4 blisters in carton package
Batch Number	XC04444
Bulk Batch Number	2201951230
Batch Quantity	1504 packs
Manufacturing Date	21 Oct 2025
Expiry Date	21 Oct. 2027
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Sold As	5749
Material Number	100756.0
Description	JANUMET 50/850 FC 56 X 1 BLIS

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/11305/01/02
Manufacturing License Number	126058 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/0220/05A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg Cert. № UA/11305/01/02

Characteristic	Specification	Results
Dissolution: Medium Hydrochloric acid	50 tablets conform to USP requirements for Q = 80% (Not less than 80%) of the labeled amount of each active dissolved in 45 minutes	98%
Dissolution: Sitagliptin	The 12 tablets conform to USP requirements for Q = 80% (Not less than 80%) of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	98%
Chromatographic Purity: N-DMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.040 ppm N.D (No Detectable) N-DMA result < 0.0084 ppm N.D (Not Quantifiable) N-DMA result < 0.0048 ppm < 0.0084 ppm	N.D

* Alternate methods: dissolution either Ph HPLC UV or Ph Ie for metformin
† Assay Sitagliptin is calculated on the free base

I hereby certify that the above information is true and accurate. The batch of product was manufactured, including packaging, labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the Ukrainian 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

APPROVED
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands
06 MAR 2026

Performed by:
Reviewed by:

Proprietary

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

06.10.2026 **№ 48824/26/10**

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A011852** Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 02.10.2026 № 2855/10.

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

В.о. начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Номер документа: ВС-13851, Версія 1.0.

Мерк Шарп і Доум Б.В.
Вааргдерверг 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 50мг/850мг**	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг	
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці	
Серія	A011852	
Серія in-bulk	00019/9285	
Номер продукту	6748	
Матеріал	1006810	
Опис	Янумет 50/850мг 4х14таб укр	
Кількість в серії	1577 упаковок	
Дата виробництва	10.02.2026	
Термін придатності	10.02.2028	
Країна виробник in Bulk	Сінгапур	
Країна виробник	Нідерланди	
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
Адреса	Вааргдерверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди	
Країна призначення	Україна	
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02	
Ліцензія №	108958 Г	
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 24/2054285A	

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Остаточна версія, Дата затвердження: 29 липня 2026 року
Документ сформовано: 12 серпня 2026 року

Вхідний №0584 ВД 29.04.2026.

Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 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 ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація :Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/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 (ВЕРХ/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 = 850 мг	99,6%
Кількісне визначення†: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,2%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (**ВЕРХ**)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (**ВЕРХ**)	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 гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
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 піддається кількісній оцінці

* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ.
1 - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу.

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, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та шаблону було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: *Ситагліптин /підпис/* **К.О.Р Баккер**, 28.07.2026
уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
/підпис/
Дата випуску серії /
підпис

Підготовлено: *А.Дж. Сеедорф АС /підпис/ 24.07.2026*
Перевірено: *Р.С. Лужейл Б /підпис/ 24.07.2026*

Перегляди документа
Дата остаточного затвердження: 29 07.2026

Завдання: Позначити як остаточну версію **Рішення:** Позначено як остаточну версію	Раймон Лейкенс, старший фахівець із забезпечення якості Дата та час перевірки остаточної копії: 29.07.2026 05:27:25 GMT+0000

Остаточна версія, Дата затвердження: 29 липня 2026 року
Документ сформовано: 12 серпня 2026 року

Proprietary

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel +31 23-5153153
Fax +31 23-5148200

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET®, film-coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	A011E52
Bulk Batch Number	3001979286
Batch Quantity	1577 packs
Manufacturing Date	10-02-2026
Expiry Date	10-02-2028
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6745
Material Number	1006810
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	100858 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2064265A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet Debossed '515' 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 time 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 = 850 mg	99.6%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	99.2%
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

Proprietary

Proprietary

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23 5153153
Fax +31 23 5144300

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET, film-coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package

Batch Number	A011652
Bulk Batch Number	0001979283
Sales Quantity	1577 packs
Manufacturing Date	10-02-2026
Expiry Date	10-02-2028
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	8748
Material Number	1206910
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	108958 P
GMP Certificate Number	NL/H 24/2051285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

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	98%
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	98%
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm ND (Not Detectable): NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable): NDMA result ≤ 0.048 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

APPROVED
K.O.H. Bakker, MSc.
29 JUL 2026
Qualified Person
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Performed by: [signature] 29-jul-2026

Reviewed by [signature] 29-jul-2026

Proprietary

Document Verifications

Final Date: 29 Jul 2026

Task: Mark as Final Verdict: Mark as Final	Raynor Luijkeu, Sr. Tech. Quality Assurance Final Copy Verification 29-Jul-2026 05:27:25 GMT+0000

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

06.10.2026 **№ 48824/26/10**

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A011852** Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 02.10.2026 № 2855/10.

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

В.о. начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Номер документа: ВС-13851, Версія 1.0.

Мерк Шарп і Доум Б.В.
Вааргдерверг 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 50мг/850мг**	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг	
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці	
Серія	A011852	
Серія in-bulk	00019/9285	
Номер продукту	6748	
Матеріал	1006810	
Опис	Янумет 50/850мг 4х14таб укр	
Кількість в серії	1577 упаковок	
Дата виробництва	10.02.2026	
Термін придатності	10.02.2028	
Країна виробник in Bulk	Сінгапур	
Країна виробник	Нідерланди	
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
Адреса	Вааргдерверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди	
Країна призначення	Україна	
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02	
Ліцензія №	108958 Г	
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 24/2054285A	

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Остаточна версія, Дата затвердження: 29 липня 2026 року
Документ сформовано: 12 серпня 2026 року

Вхідний №0584 ВД 29.04.2026.

Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 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 ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація :Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/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 (ВЕРХ/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 = 850 мг	99,6%
Кількісне визначення†: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,2%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (**ВЕРХ**)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (**ВЕРХ**)	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 гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
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 піддається кількісній оцінці

* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ.
1 - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу.

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, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та шаблону було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: *Ситагліптин /підпис/* **К.О.Р Баккер**, 28.07.2026
уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
/підпис/
Дата випуску серії /
підпис

Підготовлено: *А.Дж. Сеедорф АС /підпис/ 24.07.2026*
Перевірено: *Р.С. Лужейл Б /підпис/ 24.07.2026*

Перегляди документа
Дата остаточного затвердження: 29 07.2026

Завдання: Позначити як остаточну версію **Рішення:** Позначено як остаточну версію	Раймон Лейкенс, старший фахівець із забезпечення якості Дата та час перевірки остаточної копії: 29.07.2026 05:27:25 GMT+0000

Остаточна версія, Дата затвердження: 29 липня 2026 року
Документ сформовано: 12 серпня 2026 року

Proprietary

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel +31 23-5153153
Fax +31 23-5148200

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET®, film-coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	A011E52
Bulk Batch Number	3001979286
Batch Quantity	1577 packs
Manufacturing Date	10-02-2026
Expiry Date	10-02-2028
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6745
Material Number	1006810
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	100858 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2064265A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet Debossed '515' 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 time 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 = 850 mg	99.6%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	99.2%
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

Proprietary

Proprietary

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23 5153153
Fax +31 23 5144300

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET, film-coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package

Batch Number	A011652
Bulk Batch Number	0001979283
Sales Quantity	1577 packs
Manufacturing Date	10-02-2026
Expiry Date	10-02-2028
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	8748
Material Number	1206910
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	108958 P
GMP Certificate Number	NL/H 24/2051285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

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	98%
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	98%
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm ND (Not Detectable): NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable): NDMA result ≤ 0.048 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

APPROVED
K.O.H. Bakker, MSc.
29 JUL 2026
Qualified Person
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Performed by: [signature] 29-jul-2026

Reviewed by [signature] 29-jul-2026

Proprietary

Document Verifications

Final Date: 29 Jul 2026

Task: Mark as Final Verdict: Mark as Final	Raynor Luijkeu, Sr. Tech. Quality Assurance Final Copy Verification 29-Jul-2026 05:27:25 GMT+0000

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@ls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.06.2023 **№ 24729/23/10**

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X004442** 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, їхнє місцезнаходження та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.05.2023 № 1615/8.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посада особи, яка здійснила державний контроль)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

40

MSD

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Вассенаар 38, 2031 БН Гаарлем,
Нідерланди
тел. +31 23 5153153
факс 31 23 5148300

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850мг
Пакування	14 таблеток в блістері, 4 блістери в картонній коробці
Серія	X004442
Серія In-bulk	MT2TC68570
Номер продукту	6748
Матеріал	1006810
Опис	Янумет 50/850мг 4х14таб укр
Кількість в серії	3900 упаковок
Дата виробництва	14.10.2022
Термін придатності	10.2024
Країна виробник In Bulk	Пуерто Ріко
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вассенаар 38, 2031 БН Гаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/17403/01/02
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/17403/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладкі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну (ВЕРХ) Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ) Ідентифікація (ІЧ): Метформін і Ситагліптин	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів повинні відповідати (у межах ± 2,3%) Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів повинні відповідати (у межах ± 2,3%) Спектр зразку повинує максимуми при тих же довжинах хвиль, що і на спектрограмі стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: метформіну гідрохлорид (ЗЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 850 мг/таблетка	100,9%
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг/таблетка	99,8%
Продукти розпаду: метформіну гідрохлориду: Будь-яких неспецифічних домішок (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,1%

Згідно акту № 2142
23.05.23

Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид Сума	Максимум 0,2%	0,2 %
Продукти розпаду: Ситагліптин: будь-яких неідентифікованих продуктів (ВЭЖХ)	Максимум 0,2%	0,2 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума	Максимум 0,2%	0,2 %
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм США / Єв Фарм	Відповідає
Однорідність дозування: Ситагліптину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм США / Єв Фарм	Відповідає
Розчинення : Метформін	Мінімум 85% розчиняється через 20 хвилин	98 %
Розчинення : Ситагліптину	Мінімум 85% розчиняється через 20 хвилин	98 %

| Q=80% Відповідає Ф.США

Цим я, вищезгадана, підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та повною. Цей серія препарату була вироблена дотримуючи належних виробничих практик та пройшла контроль якості на виробництві і відповідає вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи валідації, наукові висновки були оглянуті та затверджені після GMP.

Уповноважена особа: *підпис*
14.03.2023 *Дата*
Уповноважена особа Підготовлено: *Дата: Скопіюй і вставте 22.02.2023*
Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Підпис: *Підпис* Перевірено: *Дата: Вставте 22.02.2023*
Дата випуску серії / підписання

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

пров. Світличної Наталії, 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

13.11.2023 **№ 55567/23/10**

ЯПУМЕТ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, інші показники лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X022698** 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 **09.11.2023 № 3571/Z.**

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

Заступник начальника служби
(посада особи, яка уповноважена підписувати висновок)

ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

MSD

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Вааргервег 39, 2031 БН Харлем,
Нідерланди
тел.: (31 23) 5153153
факс: 31-23-5148910

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці
Серія	X022506
Серія in bulk	MT2T0B2500
Номер продукту	6776
Матеріал	1006810
Опис	Янумет 50/850мг 4x14x5 уп.
Кількість в серії	2800 упаковок
Дата виробництва	20.01.2025
Термін придатності	03.2025
Країна виробник in bulk	Пуерто Ріко
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вааргервег 39, 2031 БН Харлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02
Ліцензія №	1078958 Г
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2055421/A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ. РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з тавруванням "515" з одного боку та гладкі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів повинні відповідати (в межах 1,2,5%)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів повинні відповідати (в межах 1,2,5%)	Відповідає
Ідентифікація (ІЧ): Метформін і Ситагліптину	Спектр зразку повинен відповідати спектру стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення: метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість – 850 мг/таблетка	100,5%
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість – 50 мг/таблетка	99,1%
Присутність родичів: метформіну гідрохлориду; будь-яких неспецифічних продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,1 %

Виконано

Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума ...	Максимум 0,2%	0,2 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: окремий невідомий тип продукту (RRT 0,8)	Максимум 0,2%	0,2 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума	Максимум 0,5%	0,5 %
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (RE)(%)	Відповідає Фарм.США / Фарм.Ел.	Відповідає
Однорідність дозування: Ситагліптину (RE)(%)	Відповідає Фарм.США / Фарм.Ел.	Відповідає
Розчинення 1: Метформін	Мінімум 85% розчинюється через 20 хвилин	99 %
Розчинення 1: Ситагліптину	Мінімум 85% розчинюється через 20 хвилин	99 %

1 Q =80% відповідає ФСП.

Цим я засвідчую, що надана мною інформація є достовірною та точною. Про серію препарату буде повідомлено (вказати чи ні) уповноважений) та причину зняття, якщо це передбачено відповідно до вимог у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором. Зразок, який було відповідає, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури випробування, вказані та аналізу були перевірені та відповідають GMP.

Уповноважена особа: *підпис*
12.10.2023 *Д.І. Іван Іванов*
Уповноважена особа Підтверджено: *П. Дата Публікації дійсний 22.09.2023*
Марк Шаун, Друк Б.В., Нідерланди
Підпис: *підпис* Підтверджено: *А. Дата Сертифікат дійсний 22.09.2023*
Дата випуску серії / підписання

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024 **№ 19735/24/10**

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид, пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y003422** Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна знаходження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"**, ідентифікаційний код 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи підприємця, 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 **22.04.2024 № 1049/10.**

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

Начальник відділу (посада уповноваженої особи державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Вегенсвег 33, 2031 БН Харлем,
Нідерланди
тел. +31 23 5153153
факс +31 23 5164509

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері 2 блістери в картонній коробці
Серія	Y003432
Серія in-bulk	000[illegible]4
Номер продукту	5748
Матеріал	1006810
Опис	Janumet 50/850mg 56/Cab укр
Кількість в серії	1270 упаковок
Дата виробництва	17.06.2023
Термін придатності	06.2025
Країна виробник in Bulk	Сінгапур
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вегенсвег 33, 2031 БН Харлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02
Ліцензія №	105958 Р
Сертифікат відповідності ЄФІ	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКН, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКН	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіюванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ) Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ) Ідентифікація: ІЧ спектрометрія: Метформіну гідрохлориду Ситагліптину	Пік у розчині випробовуваного зразка відповідає піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах 2,5%); Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%) Відповідає ФС спектру	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість – 850 мг	102,3%
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість – 50 мг	99,2%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких ідентифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %

Вхам 154 б 5 100 гм

Продукти розпаду Сеталіпітаму, кумулятивна концентрація продуктів (25 РХ)	Не більше 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду Сеталіпітаму: Сума (DTPX)	Максимум 0,2%	0,0 %
Однорідність дозування: Метфоміну гідрохлориду (REPX)	Відповідає Фарм.США / Фарм.Укр.	Відповідає
Однорідність дозування: Сеталіпітаму (DTPX)	Відповідає Фарм.США / Фарм.Укр.	Відповідає
Розчинення: Метформіну гідрохлориду	Не менше 85 % (Q=80) за 45 хвилин у 900 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти, з лопаті, обертання через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Сеталіпітаму	Не менше 85 % (Q=80) за 45 хвилин у 900 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти, з лопаті, обертання через 20 хвилин	98 %

* – Альтернативні методи. Ідентифікація повинна бути виконана ВЕРХ або методом ВЕРХ УФ.
** – Кількісне визначення методом ВЕРХ у перерахунку на вміст Метформіну.

Ми підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія препарату була вироблена відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених Міністерством охорони здоров'я України, та відповідає специфікації, затвердженій у реєстраційному досьє. Всі етапи виробництва, пакування та випуску були перевірені та підтверджені відповідно до GMP.

Уповноважена особа: *Столяренко*
27.02.2024 Г. Іван Петрович
уповноважена особа
Міра Шарп і Дауз з В.. Петрович

Підписано в: *Р. Поверхня тайлінг* 14.02.2024

Печатка виробника
Дата випуску серії / підписання

Перевірено і Дата: *Сергій Чорний* 14.02.2024

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

пров. Світлиці Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс. (044) 365-06-50
E-mail: dls.ko@ukr.net, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2024 **№ 38415/24/10**

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними матеріалами)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 от/від дата реєстраційного посвідчення 01.01.2009

Серія лікарського засобу **№ Y004762** Кількість ввезеного лікарського засобу 460

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-імпортера, або, як фізичної особи - підприємця, її повне прізвище та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **01.08.2024 № 2225/0**.

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

Начальник відділу (завідувач сектору державного контролю якості лікарських засобів) — (підпис) — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Вааддервег 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 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситаглептину 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери у картонній коробці
Серія	Y004752
Серія in-bulk	6091737424
Номер продукту	6744
Матеріал	10035520
Опис	Янумет 50/850мг 4х14таб укр
Кількість в серії	1395 упаковок
Дата виробництва	08.11.2023
Термін придатності	11.2025
Країна виробник in Bulk	Сінгапур
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вааддервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02
Ліцензія №	208936 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 22/2035/27A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКВ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу

Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з маркуванням "515" з одного боку та гладкі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 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 ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятому у вершині піка метформіну на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятому для стандарту	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятому у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість - 850 мг	99,5%
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість - 50 мг	99,1%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Будь-який неспецифікований продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид. Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-який неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %

Продукти розпаду: Ситагліптину. Сума (ВЕРХ)	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 гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q = 80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	97%
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятись через 20 хвилин	96 %

^ - Альтернативні методи, для ідентифікація може бути виконана Ч методом або методом ВЕРХ, або
# Кількісне визначення ситагліптину з перерахунку на вільну основу.

Цим я підтверджую, що вищезазначені лише зауваження є достовірними та точними. Цю серію препарату було вироблено належними лабораторними практиками та проведено контроль якості на всіх етапах виробництва відповідно до вимог GMP, встановленим місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: *Сімальєго*
20.03.2024 К.О.Р Баккер
уповноважена особа
Марк Шарп і Дохме Б.В.,
Підрозділ

Підготовлено: *А. Цимбрієвен /підпис/ 12.03.2024*
Перевірено: *А. Пас. Сімальєго /підпис/ 20.03.2024*

Підпис: *підпис*
Дата випуску серії / Дата закінчення

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

просп. Святошинський, 7, м.Київ, 02099, телефон: (044) 363-06-50
E-mail: d.s.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2024 **№ 46160/24/10**

ЯНУМЕТ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y011052** Кількість ввезеного лікарського засобу 78

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 заявника лікарського засобу, п/п, або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.09.2024 № 2738/10.

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

Начальник Управління — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

32

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 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситаглептин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці
Серія	Y011052
Серія in-bulk	0001756892
Номер продукту	5748
Матеріал	1006810
Опис	Янумет 50/850мг 4х14таб упр
Кількість в серії	1273 упаковок
Дата виробництва	15.02.2024
Термін придатності	02.2026
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/11003/01/02
Ліцензія №	108058 =
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427/A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіюванням '515' з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 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 ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація : Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятій для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситагліптину (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятій для стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 850 мг	96,8%
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	96,8%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину Будь-яких неспецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (ВЕРХ)	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 гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кількості активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Ситаглептину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кількості активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %

* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ.
** - Кількість подається ситаглептину в перерахунку на вільну основу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препарату була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає по специфікацій, що містяться у реєстра ційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: *Оригінал*
18.07.2024 К.О.Р Баккер
уповноважена особа
Марк Пауе Дроуп Б.В.,
Нідерланди

Підготовлено: А. Дж. Сеедорф *підпис 04.07.2024*
Перевірено: Р. Дж. Буйкен *підпис 04.07.2024*

Підпис: *підпис*
Дата випуску серії / підписання

MSD

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23-5153153
Fax +31 23-5143502

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET, film coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters / 4 blisters in carton package
Batch Number	9011052
Bulk Batch Number	0001756692
Batch Quantity	1273 packs
Manufacturing Date	13 Feb 2024
Expiry Date	02-2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	5748
Material Number	1006810
Description	JANUMET 50/850 MG 4X14TAB UKR

Country of Manufacture	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/11009/01/02
Manufacturing Licence Number	138958 P
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11009/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet Debossed "515" 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 ± 3 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 ± 3 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 = 850 mg	99.9%
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 0.5%	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

Proprietary

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23 5153153
Fax +31 23 5164551

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET® film-coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	Y011055
Bulk Batch Number	0.0176833.2
Product Number	5746
Material Number	1.06310
Description	JANUMET 50/850 MG
Batch Quantity	1273 pack
Manufacturing Date	15-Feb-2024
Expiry Date	31-Jul-2026
Country of Sale Manufacturer	Singapore
Country of Manufacture	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/16853/01/02
Manufacturing Licence Number	22099-P
EMP Certificate Number	NL/H 21/2035427

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MOC of Reg.Cert. № UA/16853/01/02

Characteristic	Specification	Results
Dissolution, Metformin Hydrochloride	The tablets conform to USP requirements with not less than (Q) 80% (30) of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	Q = 92%
Dissolution, Sitagliptin	The tablets conform to USP requirements with not less than (Q) 80% of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	Q = 96%

* Alternative method, list of testing by either IK or LPLC LV can be performed
** Assay Sitagliptin is calculated on the free base

I hereby certify that the above information is complete and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged, labeling and quality control of the above mentioned site(s), is in 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.

APPROVED
[illegible]
[illegible]

Qualified Person

Signature

Date of Batch Release / Signing

Page 1 of 1

Reviewed by [illegible]

Reviewed by [illegible]

Proprietary

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

пров. Світличної 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

18.11.2024 **№ 58594/24/10**

ЯНУМЕТ

Найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням:
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y014551** 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 місцезнаходження та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол лабораторного контролю від 12.11.2024 № 3503/20.

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

Вид. начальника служби (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

MSD

Мерк Шарп і Доум Б.В.
Вассенаарсеверг 39, 2031 ВН Гаарлем
Нідерланди
тел.: +31 23 5153153
факс: +31 23 5148000

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці
Серія	V014552
Серія in-bulk	000 788464
Номер продукту	0748
Матеріал	1000810
Опис	Янумет 50/850мг 1х14таб уф
Кількість в серії	2000 упаковок
Дата виробництва	15.05.2027
Термін придатності	05.2026
Країна виробник in Bulk	Сінгапур
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вассенаарсеверг 39, 2031 ВН Гаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02
Ліцензія №	208958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/20334274

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Ідентифікація: Метєсрміну гідрохлориду (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація: Ситаглептину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситаглептину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситаглептину на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація :Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситаглептину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситаглептину (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситаглептину на хроматограмі випробуваного 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 = 850 мг	99,8%
Кількісне визначення: Ситаглептину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,2%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких неідентифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситаглептину: Будь-яких неідентифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситаглептину: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Єврофарм.	Відповідає
Однорідність дозування: Ситаглептину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Єврофарм.	Відповідає

MSD

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23 5153153
Fax +31 23 5164551

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET 50/1000 mg film-coated tablets 56(1X56) mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 1000 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters, 4 blisters in carton package
Batch Number	Y014551
Bulk Batch Number	0001790464
Batch Quantity	2020 packs
Manufacturing Date	15 May 2024
Expiry Date	05-2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6748
Material Number	1006613
Description	JANUMET 50/1000 MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	102959 P
GMP Certificate Number	NL/H 21/2055/2/A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product, in compliance with MOC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet Debossed '515' 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 = 950 mg	99.8%
Assay: Sitagliptin (HPLC)[1]	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	99.3%
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

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET® film-coated tablets 50/850 mg
Dosage form	film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin hydrochloride
Packaging	14 (blister) x 4 (blisters) tablets in a blister package
Batch Number	Y14457
Roll/Batch Number	0001/0001
Product Number	97fo
Material Number	1556871
Description	JANUMET 50/850 FC TAB
Batch Quantity	7000 packs
Manufacturing Date	15-May-2024
Expiry Date	05-2026
Country of batch release	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	Various
Registration Holder	Merck Sharp & Dohme (Asia) Pte. Ltd.
Manufacturing Licence Number	DB9541P
GMP Certificate Number	NL/H 24/0056/07A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MOC of Reg.Cert. No UA/11013/01/02

Characteristic	Specification		Results
Dissolution - Metformin Hydrochloride	The labels conform to USP requirements with not less than 85% (Q) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	Q =	89%
Dissolution Sitagliptin	The labels conform to USP requirements with not less than 45% (Q) of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	Q =	98%
Chromatographic Purity NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.043 ppm NT (Not Detectable) NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable) NDMA result > 0.0043 but ≤ 0.0094 ppm		ND
Chromatographic Purity NMBA	Maximum 0.037 ppm ND = LOD (Limit of Detection) NTP result ≤ 0.0 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation) NTP result > 0.12 ppm		ND
Total Impurities (NTTI, NDMA)	Maximum 100%		0%

* Alternative methods, identification by other than HPLC-UV can be performed
† Assay Sitagliptin is calculation on anhydrous base
# QC release will be performed on bulk drug product (DP) assays

I hereby certify that the above information is complete and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control of the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local regulation number(s) and with the specifications in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analytical data reviewed are found to be in accordance with GMP.

Approved
N. Dubash, MSc
02 OCT 2024
Qualified Person
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Qualified Person

Signature

Date of Batch Release / Signature

Reviewed by

Reviewed by

Page 1 of 2

Розмивання: Метформіну гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм США. Не менш ніж 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинитися через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм США. Не менш ніж 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинитися через 20 хвилин	98 %
Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,042 ppm ND (не визначається) NDMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (не підлягає кількісній оцінці) NDMA результат ≤ 0.0048 але ≥ 0.0024 ppm	ND
Хроматографічна чистота NTTP #	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: NTTP результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: NTTP результат < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	NQ
Сума Нітрозамінів (NTTP , NDMA)	Не більше 100 %	0%

* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ УФ

** - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на ябільну основу.

– Тестування по NTTP при випуску буде проведено на зразках in bulk лікарського засобу.

Цим я даю гарантію, що ця вище інформація є достовірною та точною. Про серію препарату було вирішено (як це вказано в акті) Маркетинговий та проведено контроль якості та відповідності у серії Відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та випуску ситагліптину були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: *Світлана Шпакова* 02.10.2024
– Дубаї
уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Підпис *(підпис)*
Дата випуску серії / підписання

Підготовлено: *Р Лубкун (підпис)* 02.10.2024

Перевірено: *Сван дер Пус (підпис)* 02.10.2024

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

пров. Світличної 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

18.11.2024 **№ 58594/24/10**

ЯНУМЕТ

Найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням:
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y014551** 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 місцезнаходження та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол лабораторного контролю від 12.11.2024 № 3503/20.

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

Вид. начальника служби (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

MSD

Мерк Шарп і Доум Б.В.
Вассенаарсеверг 39, 2031 ВН Гаарлем
Нідерланди
тел.: +31 23 5153153
факс: +31 23 5148000

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці
Серія	V014552
Серія in-bulk	000 788464
Номер продукту	0748
Матеріал	1000810
Опис	Янумет 50/850мг 1х14таб уф
Кількість в серії	2000 упаковок
Дата виробництва	15.05.2027
Термін придатності	05.2026
Країна виробник in Bulk	Сінгапур
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вассенаарсеверг 39, 2031 ВН Гаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02
Ліцензія №	208958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/20334274

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Ідентифікація: Метєсрміну гідрохлориду (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація: Ситаглептину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситаглептину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситаглептину на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%)	Відповідає
Ідентифікація :Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситаглептину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситаглептину (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситаглептину на хроматограмі випробуваного 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 = 850 мг	99,8%
Кількісне визначення: Ситаглептину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,2%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких неідентифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситаглептину: Будь-яких неідентифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситаглептину: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Єврофарм.	Відповідає
Однорідність дозування: Ситаглептину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Єврофарм.	Відповідає

MSD

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23 5153153
Fax +31 23 5164551

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET 50/1000 mg film-coated tablets 56(1X56) mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 1000 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters, 4 blisters in carton package
Batch Number	Y014551
Bulk Batch Number	0001790464
Batch Quantity	2020 packs
Manufacturing Date	15 May 2024
Expiry Date	05-2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6748
Material Number	1006613
Description	JANUMET 50/1000 MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	102959 P
GMP Certificate Number	NL/H 21/2055/2/A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product, in compliance with MOC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet Debossed '515' 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 = 950 mg	99.8%
Assay: Sitagliptin (HPLC)[1]	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	99.3%
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

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET® film-coated tablets 50/850 mg
Dosage form	film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin hydrochloride
Packaging	14 (blister) x 4 (blisters) tablets in a blister package
Batch Number	Y14457
Roll/Batch Number	0001/0001
Product Number	97fo
Material Number	1556871
Description	JANUMET 50/850 FC TAB
Batch Quantity	7000 packs
Manufacturing Date	15-May-2024
Expiry Date	05-2026
Country of batch release	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	Various
Registration Holder	Merck Sharp & Dohme (Asia) Pte. Ltd.
Manufacturing Licence Number	DB9541P
GMP Certificate Number	NL/H 24/0056/07A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MOC of Reg.Cert. No UA/11013/01/02

Characteristic	Specification		Results
Dissolution - Metformin Hydrochloride	The labels conform to USP requirements with not less than 85% (Q) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	Q =	89%
Dissolution Sitagliptin	The labels conform to USP requirements with not less than 45% (Q) of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	Q =	98%
Chromatographic Purity NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.043 ppm NT (Not Detectable) NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable) NDMA result > 0.0043 but ≤ 0.0094 ppm		ND
Chromatographic Purity NMBA	Maximum 0.037 ppm ND = LOD (Limit of Detection) NTP result ≤ 0.0 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation) NTP result > 0.12 ppm		ND
Total Impurities (NTTI, NDMA)	Maximum 100%		0%

* Alternative methods, identification by other than HPLC-UV can be performed
† Assay Sitagliptin is calculation on anhydrous base
# QC release will be performed on bulk drug product (DP) assays

I hereby certify that the above information is complete and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control of the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local regulation number(s) and with the specifications in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analytical data reviewed are found to be in accordance with GMP.

Approved
N. Dubash, MSc
02 OCT 2024
Qualified Person
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Qualified Person

Signature

Date of Batch Release / Signature

Reviewed by

Reviewed by

Page 1 of 2

Розмивання: Метформіну гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм США. Не менш ніж 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинитися через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм США. Не менш ніж 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинитися через 20 хвилин	98 %
Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,042 ppm ND (не визначається) NDMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (не підлягає кількісній оцінці) NDMA результат ≤ 0.0048 але > 0.0024 ppm	ND
Хроматографічна чистота NTTP #	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: NTTP результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: NTTP результат < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	NQ
Сума Нітрозамінів (NTTP , 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 по NTTP при випуску буде проведено на зразках in bulk лікарського засобу.

Цим я даю гарантію, що ця вище інформація є достовірною та точною. Про серію препарату було вирішено (як це було показано / маркування) та проведено контроль якості та встановлених дозувань у серії відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та випуску ситагліптину були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: *Світлана Шпакова* 02.10.2024
– Дубай
уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Підпис *підпис*
Дата випуску серії / підписання

Підготовлено: *Р Лубкун /підпис/* 02.10.2024

Перевірено: *Світлана Шпакова /підпис/* 02.10.2024

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

вул. Світлицької Наталії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-46-11
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2025 № 8699/25/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y019502** 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"**, Івпо, код: **21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – імпортера, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол державного контролю від 26.02.2025 № 0556/17.

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

В.о. начальника відділу

(підпис особи, яка здійснювала державний контроль)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Вааддерваг 39, 2031 BH Харлем,
Нідерланди
тел. +31 23 5153153
факс +31 23 5154000

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці
Серія	Y014509
Серія in-bulk	0001821200
Номер продукту	0745
Матеріал	1006810
Опис	Янумет 50/850мг 4х14 таб укр
Кількість в серії	1570 упаковок
Дата виробництва	29.07.2024
Термін придатності	07.2026
Країна виробник in Bulk	Сінгапур
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вааддерваг 39, 2031 BH Харлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02
Ліцензія №	0089ск -
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ) Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%) Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%)	Відповідає Відповідає
Ідентифікація :Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситагліптину (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного 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 = 850 мг	99,5%
Кількісне визначення*: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,9%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких індивідуальних продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких індивідуальних продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (ВЕРХ)	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 гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм.США Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,018 ppm NQ (не визначається): NDMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (Не піддається кількісній оцінці): NDMA результат ≤ 0.0048 але > 0.0024 ppm	Не піддається кількісній оцінці
Хроматографічна чистота NTTP 4	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: NTTP результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: NTTP результат < 0.20 ppm > 0.05 ppm	Можна виявлення
Сума Нітрозамінів (NTTP, NDMA)	Не більше 100 %	0%

* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ.

1 - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу.

– Тестування NTTP та аналізу буде проведено на зразках in bulk лікарського засобу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія препарату була виробничо (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості по всіх затверджених ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, як вказаними відділом регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій ЛЗ, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи випробування, пакування та аналізу були переглянуті та затверджені відділом Якість GMP

Уповноважена особа: *Сватенко /Шатенко/* 27.12.2024

П.Дубова

уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підпис: */підпис/*

Дата випуску серії / 27.12.2024

підпис

Підготовлено: *Л.Дж Сосрбур АС /підпис/ 09.12.2024*

Перевірено: *Сватенко /підпис/ 09.12.2024*

Proprietary

MSD

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel +31 23-5153153
Fax +31 23-5164009

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET, film coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin/850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package

Batch Number	Y019502
Bulk Batch Number	GEDP11208
Batch Quantity	1570 packs
Manufacturing Date	23-Jul-2024
Expiry Date	07-2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	5740
Material Number	1003610
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	100603 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035/27A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet, Debossed '515' 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 +/- 2.0%)	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 = 850 mg	99.6%
Assay: Sitagliptin (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	98.0%
Degradates Metformin Hydrochloride: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.5%	0.0%
Degradates Metformin Hydrochloride: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.5%	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
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
The Netherlands
tel +31 23 5153 153
fax +31 23 5164 551

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET 50 mg/1000 mg Film-coated tablets (MSD)
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 1000 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 blisters in blisterstrip; 4 blisterstrips in carton package
Batch Number	YC15002
Sub Batch Number	0001-0112.0
Batch Quantity	1075 packs
Manufacturing Date	28 Jun 2024
Expiry Date	07-2026
Country of Bulk Manufacturer	Belgium
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 Licence Number	1084/0 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2004427

Product Number	0745
Material Number	1008110
Description	JANUMET 50/1000 MG 4X14 ITAS LKR

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

Characteristic	Specification		Results
Dissolution, Metformin Hydrochloride	The tablets comply to USP requirements with not less than (Q) + 5% of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	Q = 75 %	99 %
Dissolution, Sitagliptin	The tablets comply to USP requirements with not less than (Q) + 5% of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	Q = 75 %	98 %
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm NQ (Not Quantifiable) LOQ NDMA equals 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable) NDMA equals 0.0048 ppm = 0.024 ppm		NQ
Chromatographic purity: NTTP #	Maximum 0.27 ppm ND = LOD (Limit of Detection). NTTP result < 0.08 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation). NTTP result < 0.10 ppm = 0.05 ppm		ND
Total Nitrosamines (NTTP, NDMA)	Maximum 0.27 ppm		0 ppm

* Active Ingredient Identification by the RP-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 verify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing / labeling and Quality control, in the above mentioned premises in full accordance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier. The non-processing, packaging and analytical activities were executed on Contract basis in compliance with GMP.

Approved
N. Dubnar, MSc
27 DEC 2024
Qualified Person
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Qualified Person

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

вул. Світлицької Наталії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-46-11
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2025 № 8699/25/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y019502** 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"**, Івпо, код: **21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – імпортера, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол державного контролю від 26.02.2025 № 0556/17.

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

В.о. начальника відділу

(підпис особи, яка здійснювала державний контроль)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Вааддерваг 39, 2031 BH Харлем,
Нідерланди
тел. +31 23 5153153
факс +31 23 5154000

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці
Серія	Y014509
Серія in-bulk	0001821200
Номер продукту	0745
Матеріал	1006810
Опис	Янумет 50/850мг 4х14 таб укр
Кількість в серії	1570 упаковок
Дата виробництва	29.07.2024
Термін придатності	07.2026
Країна виробник in Bulk	Сінгапур
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вааддерваг 39, 2031 BH Харлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02
Ліцензія №	0089ск -
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ) Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%) Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%)	Відповідає Відповідає
Ідентифікація :Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситагліптину (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного 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 = 850 мг	99,5%
Кількісне визначення*: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,9%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких індивідуальних продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких індивідуальних продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (ВЕРХ)	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 гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм.США Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,018 ppm NQ (не визначається): NDMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (Не піддається кількісній оцінці): NDMA результат ≤ 0.0048 але > 0.0024 ppm	Не піддається кількісній оцінці
Хроматографічна чистота NTTP 4	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: NTTP результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: NTTP результат < 0.20 ppm > 0.05 ppm	Можна виявлення
Сума Нітрозамінів (NTTP, NDMA)	Не більше 100 %	0%

* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ.

1 - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу.

– Тестування NTTP та аналізу буде проведено на зразках in bulk лікарського засобу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія препарату була виробничо (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості по всіх затверджених ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, як вказаними відділом регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій ЛЗ, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи випробування, пакування та аналізу були переглянуті та затверджені відділом Якість GMP

Уповноважена особа: *Сватенко /Шатенко/* 27.12.2024

П.Дубова

уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підпис: */підпис/*

Дата випуску серії / 27.12.2024

підпис

Підготовлено: *Л.Дж Сосрбур АС /підпис/ 09.12.2024*

Перевірено: *Сватенко /підпис/ 09.12.2024*

Proprietary

MSD

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel +31 23-5153153
Fax +31 23-5164009

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET, film coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin/850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package

Batch Number	Y019502
Bulk Batch Number	GEDP11208
Batch Quantity	1570 packs
Manufacturing Date	23-Jul-2024
Expiry Date	07-2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	5740
Material Number	1003610
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	100603 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035/27A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet, Debossed '515' 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 +/- 2.0%)	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 = 850 mg	99.6%
Assay: Sitagliptin (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	98.0%
Degradates Metformin Hydrochloride: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.5%	0.0%
Degradates Metformin Hydrochloride: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.5%	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
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
The Netherlands
tel +31 23 5153 153
fax +31 23 5164 551

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET 50 mg/1000 mg Film-coated tablets (MSD)
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 1000 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 blisters in blisterstrip; 4 blisterstrips in carton package
Batch Number	YC15002
Sub Batch Number	0001-0112.0
Batch Quantity	1075 packs
Manufacturing Date	28 Jun 2024
Expiry Date	07-2026
Country of Bulk Manufacturer	Belgium
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 Licence Number	1084/0 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2004427

Product Number	0745
Material Number	1008110
Description	JANUMET 50/1000 MG 4X14 ITAS LKR

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

Characteristic	Specification		Results
Dissolution, Metformin Hydrochloride	The tablets comply to USP requirements with not less than (Q) + 5% of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	Q = 75 %	99 %
Dissolution, Sitagliptin	The tablets comply to USP requirements with not less than (Q) + 5% of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	Q = 75 %	98 %
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm NQ (Not Quantifiable) LOQ NDMA equals 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable) NDMA equals 0.0048 ppm = 0.024 ppm		NQ
Chromatographic purity: NTTP #	Maximum 0.27 ppm ND = LOD (Limit of Detection). NTTP result < 0.08 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation). NTTP result < 0.10 ppm = 0.05 ppm		ND
Total Nitrosamines (NTTP, NDMA)	Maximum 0.27 ppm		0 ppm

* Active Ingredient Identification by the RP-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 verify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing / labeling and Quality control, in the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier. The non-processing, packaging and analytical activities were executed in full compliance with GMP.

Approved
N. Dubnar, MSc
27 DEC 2024
Qualified Person
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Qualified Person

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

вул. Світлицької Наталії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-46-11
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2025 № 8699/25/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y019502** 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"**, Івпо, код: **21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – імпортера, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол державного контролю від 26.02.2025 № 0556/17.

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

В.о. начальника відділу

(підпис особи, яка здійснювала державний контроль)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Вааддерваг 39, 2031 BH Харлем,
Нідерланди
тел. +31 23 5153153
факс +31 23 5154000

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/850мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці
Серія	Y014509
Серія in-bulk	0001821200
Номер продукту	0745
Матеріал	1006810
Опис	Янумет 50/850мг 4х14 таб укр
Кількість в серії	1570 упаковок
Дата виробництва	29.07.2024
Термін придатності	07.2026
Країна виробник in Bulk	Сінгапур
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Вааддерваг 39, 2031 BH Харлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02
Ліцензія №	0089ск -
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ) Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%) Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%)	Відповідає Відповідає
Ідентифікація :Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного зразка, знаходиться в межах ± 2 нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
Ідентифікація : Ситагліптину (ВЕРХ/УФ*)	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взятої у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробуваного 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 = 850 мг	99,5%
Кількісне визначення*: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,9%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких індивідуальних продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких індивідуальних продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (ВЕРХ)	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 гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм.США Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)	Не більше 0,018 ppm NQ (не визначається): NDMA результат ≤ 0.0024 ppm NQ (Не піддається кількісній оцінці): NDMA результат ≤ 0.0048 але > 0.0024 ppm	Не піддається кількісній оцінці
Хроматографічна чистота NTTP 4	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: NTTP результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: NTTP результат < 0.20 ppm > 0.05 ppm	Можна виявлення
Сума Нітрозамінів (NTTP, NDMA)	Не більше 100 %	0%

* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ.

1 - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу.

– Тестування NTTP та аналізу буде проведено на зразках in bulk лікарського засобу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія препарату була виробничо (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості по всіх затверджених ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, як вказаними відділом регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій ЛЗ, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи випробування, пакування та аналізу були переглянуті та затверджені відділом Якість GMP

Уповноважена особа: *Сватенко /Шатенко/* 27.12.2024

П.Дубова

уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підпис: */підпис/*

Дата випуску серії / 27.12.2024

підпис

Підготовлено: *Л.Дж Сосрбур АС /підпис/ 09.12.2024*

Перевірено: *Сватенко /підпис/ 09.12.2024*

Proprietary

MSD

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel +31 23-5153153
Fax +31 23-5164009

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET, film coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin/850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package

Batch Number	Y019502
Bulk Batch Number	GEDP11208
Batch Quantity	1570 packs
Manufacturing Date	23-Jul-2024
Expiry Date	07-2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	5740
Material Number	1003610
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	100603 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035/27A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink, Film Coated Tablet, Debossed '515' 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 +/- 2.0%)	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 = 850 mg	99.6%
Assay: Sitagliptin (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	98.0%
Degradates Metformin Hydrochloride: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.5%	0.0%
Degradates Metformin Hydrochloride: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.5%	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
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
The Netherlands
tel +31 23 5153 153
fax +31 23 5164 551

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET 50 mg/1000 mg Film-coated tablets (MSD)
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 1000 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 blisters in blisterstrip; 4 blisterstrips in carton package
Batch Number	YC15002
Sub Batch Number	0001-0112.0
Batch Quantity	1075 packs
Manufacturing Date	28 Jun 2024
Expiry Date	07-2026
Country of Bulk Manufacturer	Belgium
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 Licence Number	1084/0 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2004427

Product Number	0745
Material Number	1008110
Description	JANUMET 50/1000 MG 4X14 ITAS LKR

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

Characteristic	Specification		Results
Dissolution, Metformin Hydrochloride	The tablets comply to USP requirements with not less than (Q) + 5% of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	Q = 75 %	99 %
Dissolution, Sitagliptin	The tablets comply to USP requirements with not less than (Q) + 5% of the labeled amount of each active dissolved in 30 minutes	Q = 75 %	98 %
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm NQ (Not Quantifiable) LOQ NDMA equals 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable) NDMA equals 0.0048 ppm = 0.024 ppm		NQ
Chromatographic purity: NTTP #	Maximum 0.27 ppm ND = LOD (Limit of Detection). NTTP result < 0.08 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation). NTTP result < 0.10 ppm = 0.05 ppm		ND
Total Nitrosamines (NTTP, NDMA)	Maximum 0.27 ppm		0 ppm

* Active Ingredient Identification by the RP-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 verify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing / labeling and Quality control, in the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier. The non-processing, packaging and analytical activities were executed in full compliance with GMP.

Approved
N. Dubnar, MSc
27 DEC 2024
Qualified Person
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Qualified Person

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

25.04.2025 **№ 19135/25/10**

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z005878** 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 24.04.2025 № 1231/1.

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

Заступник начальника Служби _____ _____ Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посада керівника органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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 50мг/850мг**	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 850 мг	
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці	
Серія	Z005878	
Серія in-bulk	00018445/5	
Номер продукту	6748	
Матеріал	1006810	
Опис	Янумет 50/850мг 4х14таб укр	
Кількість в серії	5029 упаковок	
Дата виробництва	31.10.2024	
Термін придатності	31.10.2026	
Країна виробник in Bulk	Сінгапур	
Країна виробник	Нідерланди	
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарг і Доум Б.В., Нідерланди	
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди	
Країна призначення	Україна	
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/02	
Ліцензія №	108958 F	
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A	

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/02

Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору з гравіруванням "515" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає

P.A. MSD – a valid name will accompany this message. See our business property policy for more information.

Ідентифікація: Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ) **Ідентифікація:** Ситагліптину (ВЕРХ) **Ідентифікація** :Метформіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ*) **Ідентифікація :** Ситагліптину (ВЕРХ/УФ*)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%) Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах ± 2,5%) 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 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 Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 850 мг	99,5%
Кількісне визначення†: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	98,6%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких несгецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,1%	0,0 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума **(ВЕРХ)**	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких несгецифікованих продуктів (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0 %
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума **(ВЕРХ)**	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

FDA MOD – Invalid control will corrupt this message. Scan to locate property of this FDA form for correct information

Розчинення: Метформіну гідрохлориду	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	97 %
Розчинення: Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	98 %
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 NTTP #	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: NTTP результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: NTTP результат < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	Межа виявлення
Сума Нітрозамінів (NTTP , 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 NTTP 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 дільниці 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 перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: *Схвалено /Штамп/ К.О.Р. Баккер*
27.03.2025
уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
/підпис/
Дата випуску серії /
підпис

Підготовлено: *А.Дж Сеердоф АС /підпис/ 20.03.2025*

Перевірено: *Р.С. Лукейл Б /підпис/ 20.03.2025*

E-mail message may contain confidential and/or privileged information. If you are not an addressee or otherwise authorized to receive this message, you should not use, copy, disclose or take any action based on this message or any information therein. If you have received this message in error, please advise the sender immediately by reply E-mail and delete this message. Thank you for your cooperation.

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel +31 23 5153153
Fax +31 23-5148300

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET®, film-coated tablets 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package

Product Number	5743
Material Number	1006810
Description	JANUMET 50/850MG 4X14TAB UKR

Batch Number	2005878
Bulk Batch Number	0001844575
Batch Quantity	5029 packs
Manufacturing Date	31.10.2024
Expiry Date	31.10.2026
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/11003/01/02
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MOC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
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.

APPROVED
K.O.R. Bakker, MSc.
27 MAR 2025
Qualified Person
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Qualified Person

Signature

Date of Batch Release Signing

Performed by: R.G. Seedorf AS 20/MAR/2025

Reviewed by: R.G. Luijken 20/Mar/2025

E-A: MOC – a valid name will convert this message. Scan to keywords property of this E-B for more information

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 50/850 mg
Dosage Form	Film-coated tablet
Strength	50 mg Sitagliptin / 850 mg Metformin Hydrochloride
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package
Batch Number	20C5879
Bulk Batch Number	000844575
Batch Quantity	9029 packs
Manufacturing Date	31.10.2024
Expiry Date	31.10.2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	8726
Material Number	100887 0
Description	JANUMET 50/850MG 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/11003/01/02
Manufacturing License Number	105958 Г
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product In compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/02

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Pink Film Coated Tablet: Debossed 515 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 = 850 mg	99.5%
Assay: Sitagliptin (HPLC)*	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	98.6%
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
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	(Q = 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	(Q = 98%

Proprietary

E-A: MQC – a valid name will convert this message. Scan to keyword property of this E-Dictionary information