



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

**Сертифікат якості серії лікарського засобу**

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/500 мг	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 500 мг	
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці	
Серія	Y014550	
Серія in-bulk	0001777398	
Номер продукту	6747	
Матеріал	1006798	
Опис	Янумет 50/500мг 4x14таб укр	
Кількість в серії	1260 упаковок	
Дата виробництва	12.04.2024	
Термін придатності	04.2026	
Країна виробник in Bulk	Сінгапур	
Країна виробник	Нідерланди	
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди	
Країна призначення	Україна	
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/01	
Ліцензія №	108958 F	
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A	
<b>Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/01</b>		
<b>Показники контролю</b>	<b>Вимоги МКЯ</b>	<b>Результати аналізу</b>
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого кольору з гравіюванням "575" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$ )	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ситагліптину на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$ )	Відповідає

Вх. № 2272  
29.04.2024

<b>Ідентифікація :</b> Метформін гідрохлорид (УФ) *	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного зразка, знаходиться в межах $\pm 2$ нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
<b>Ідентифікація :</b> Ситагліптину(УФ)*	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну та піка ситагліптину на хроматограмі випробовуваного зразка, знаходиться в межах $\pm 2$ нм від довжини хвилі максимального поглинання у відповідному УФ спектрі, взятої для стандарту	Відповідає
<b>Кількісне визначення:</b> Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 500 мг	100,0 %
<b>Кількісне визначення:</b> Ситагліптину (ВЕРХ) †	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	98,9 %
<b>Продукти розпаду:</b> Метформіну гідрохлорид: Будь-яких неспецифічних продуктів	Макимум 0,1%	0,0%
<b>Продукти розпаду:</b> Метформіну гідрохлорид: Сума	Макимум 0,2%	0,0%
<b>Продукти розпаду:</b> Ситагліптину: Будь-яких неспецифічних продуктів	Макимум 0,2%	0,0%
<b>Продукти розпаду:</b> Ситагліптину: Сума	Макимум 0,2%	0,0%
<b>Однорідність дозування:</b> Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Євр.Фарм.	Відповідає
<b>Однорідність дозування:</b> Ситагліптину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Євр.Фарм.	Відповідає
<b>Розчинення:</b> Метформіну гідрохлорид	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	97%
<b>Розчинення:</b> Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	95%
<b>Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)</b>	Не більше 0,048 ppm ND (Не визначається): NDMA результат $\leq 0.0024$ ppm NQ (Не піддається кількісній оцінці): NDMA результат $\leq 0.0048$ але $> 0.0024$ ppm	ND

<b>Хроматографічна чистота НТТР #</b>	Не більше 0,37 ppm ND = Межа виявлення: НТТР результат < 0.05 ppm NQ = Межа кількісного визначення: НТТР результат < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	ND
<b>Сума Нітрозамінів (НТТР , NDMA)</b>	Не більше 100 %	0%
<p>* - Альтернативні методи. Ідентифікація може бути виконана ІЧ методом або методом ВЕРХ-УФ.  † - Кількісне визначення ситагліптину в перерахунку на вільну основу.  # – Тестування НТТР при випуску буде проведено на зразках in bulk лікарського засобу.</p>		
<p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
<b>Уповноважена особа</b> <b>Підпис</b> <b>Дата випуску серії / підписання</b>	<i>/Штамп/</i> Одобрено 02.10.2024 <i>/підпис/</i> Н.Дубаш Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
	Підготовлено: <i>Р Луйкер Б /підпис/ 01.10.2024</i>	
	Перевірено: <i>С ван дер Пул /підпис/ 01.10.2024</i>	



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

**CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch**

Product Name	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg		
Dosage Form	Film-coated tablet		
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride		
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package		
Batch Number	Y014550	Product Number	6747
Bulk Batch Number	0001777398	Material Number	1006798
Batch Quantity	1260 packs	Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB UKR
Manufacturing Date	12-Apr-2024		
Expiry Date	04-2026		
Country of Bulk Manufacturer	Singapore		

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/11003/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

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

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Light Pink, Film Coated Tablet; Debossed '575' on one side and blank on the other	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	The retention times of the metformin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Sitagliptin (HPLC)	The retention times of the sitagliptin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the metformin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Identity: Sitagliptin (UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the sitagliptin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Assay: Metformin Hydrochloride (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 500 mg	100.0%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	98.9%
Degradates Metformin Hydrochloride : Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.1%	0.0%
Degradates Metformin Hydrochloride : Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0.0%
Degradates Sitagliptin: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0.0%
Degradates Sitagliptin: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0.0%
Dose Uniformity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms
Dose Uniformity: Sitagliptin (HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms





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

**CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch**

Product Name	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg	Product Number	6747
Dosage Form	Film-coated tablet	Material Number	1006798
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride	Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB UKR
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package		
Batch Number	Y014550		
Bulk Batch Number	0001777398		
Batch Quantity	1260 packs		
Manufacturing Date	12-Apr-2024		
Expiry Date	04-2026		
Country of Bulk Manufacturer	Singapore		

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/11003/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

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

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

\* Alternate methods. Identification by either IR or HPLC-UV can be performed  
 † Assay Sitagliptin is calculated on the free base  
 # NTTP testing at release will be performed on bulk drug product (DP) samples

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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

Qualified Person

Signature

Date of Batch Release /  
 Signing

Performed by:

*R. Wijkers Boicht 2024*

Reviewed by:

*S. van der Pijl 01 Oct 2024*



**Proprietary**