



**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**

18.12.2023

№ 62707/23/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **X025043**

Кількість ввезеного лікарського засобу 616

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 14.12.2023 № 4017/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/500 мг	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 500 мг	
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці	
Серія	X025043	
Серія in-bulk	0001668864	
Номер продукту	6747	
Матеріал	1006798	
Опис	Янумет 50/500мг 4x14таб укр	
Кількість в серії	2400 упаковок	
Дата виробництва	31.05.2023	
Термін придатності	05.2025	
Країна виробник in Bulk	Сінгапур	
Країна виробник	Нідерланди	
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди	
Країна призначення	Україна	
Реєстраційне посвідчення	UA/11003/01/01	
Ліцензія №	108958 F	
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A	
Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до МКЯ, РП № UA/11003/01/01		
Показники контролю	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого кольору з гравіюванням "575" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів має відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів має відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація (ІЧ): Метформін та Ситагліптин	Спектр зразка показує максимуми при тих же довжинах хвилі, що і ці зразки на стандартних спектрах	Відповідає



Віканн 210405051222

Кількісне визначення: метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 500 мг	99,2 %
Кількісне визначення: Ситагліптину (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,2 %
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Будь-яких неспецифічних продуктів	Макимум 0,1%	0,0%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума	Макимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифічних продуктів	Макимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума	Макимум 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	Не менше 85% розчиняється через 20 хвилин	97%
Розчинення †: Ситагліптину	Не менше 85% розчиняється через 20 хвилин	97%
† Q=80% Відповідає Ф.США		
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 Підпис Дата випуску серії / підписання	/Штамп/ Одобрено 15.11.2023 /підпис/ М. Коопс Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	
	Підготовлено: Р. Дж.Луйкен /підпис/ 15.11.2023 Перевірено: А.Дж.Седорф АС /підпис/ 15.11.2023	

