



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

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Янувія, таблетки покриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Форма випуска	таблетки покриті плівковою оболонкою;
Дозування	Ситагліптину 100 мг;
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Серія	A104794
Серія Bulk	1000040468
Номер продукту	6739
Матеріал	1006054
Опис	Янувія 100мг 2x14 таб укр
Кількість в серії	7982 упаковок
Дата виробництва	25.09.2023
Термін придатності	09.2026
Країна виробник in Bulk	Органон Фарма, Лімітед Крамлінгтон, Велика Британія
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	№ UA/9432/01/03
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

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

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

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

Уповноважена особа  
Підпис  
Дата випуску серії /підпису

21.12.2023 М.Коопс фармацевт  
Уповноважена особа (підпис)  
Мерк Шарп і Доум Б.В.  
Хаарлем, Нідерланди  
Підготовлено: Р. Тхеєбом /підпис/ 14.12.2023  
Провіреноо: М. Кастрікум /підпис/ 21.12.2023



Вручено  
17.01.24