



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

15

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2023

№ 60608/23/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11003/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X023666

Кількість ввезеного лікарського засобу 1490

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 07.12.2023 № 3859/16.

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 50/1000 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Ситагліптин 50 мг, Метформіну гідрохлориду 1000 мг
Пакування	14 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці
Серія	X023666
Серія in-bulk	0001659053
Номер продукту	6749
Матеріал	1997394
Опис	Янумет 50/1000мг 4x14таб укр
Кількість в серії	13420 упаковок
Дата виробництва	08.05.2023
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/11003/01/03
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/11003/01/03

Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору з гравіруванням "577" 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 $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів повинні відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація (ІК): Метформіну і Ситагліптину	Спектр зразку показує максимум поглинання тільки при тих же довжинах хвилі, що і на стандартних спектрах	Відповідає
Кількісне визначення: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 1000 мг	98,8%
Кількісне визначення: Ситагліптин (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	98,3%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлориду: Будь-яких індивідуальних неспецифічних (ВЕРХ)	Макимум 0,1%	0,0%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (ВЕРХ)	Макимум 0,2%	0,0%



Вс 06 2865
27123

Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких індивідуальних неспцифічних (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0%
Однорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Евр.Фарм.	Відповідає
Однорідність дозування: Ситагліптину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Евр.Фарм.	Відповідає
Розчинення † Метформіну	Мінімум 85% розчиняється через 20 хвилин	97%
Розчинення †: Ситагліптину	Мінімум 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 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

/Штамп/ Одобрено 12.10.2023 */підпис/*

Л.Т.ван Бреємен

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підпис */підпис/*

Підготовлено: Р. Луйкен Б 06.10.2023 */підпис/*

Провірено: А.Дж. Седорф АС 06.10.2023 */підпис/*

