



**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**

27.12.2024

№ 67683/24/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **Y017592**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1270

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 23.12.2024 № 4060/3.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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	Y017592
Серія in-bulk	0001795265
Номер продукту	6749
Матеріал	1997394
Опис	Янумет 50/1000мг 4x14таб укр
Кількість в серії	13400 упаковок
Дата виробництва	03.06.2024
Термін придатності	06.2026
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/11003/01/03
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 гідрохлорид (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів повинні відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів повинні відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (УФ)*	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині 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 : Метформіну гідрохлорид (УФ)*	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну 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 = 1000 мг	99,9%
Кількісне визначення: Ситагліптин (ВЕРХ) †	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	98,7%

54 сер 1987
16.07.2024

Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Будь-яких неспецифікованих продуктів розкладу	Максимум 0,1%	0,0%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифікованих продуктів розкладу (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 гідрохлорид	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	96%
Розчинення : Ситагліптину	Відповідає вимогам Фарм.США. Не менше 85 % (Q=80) від заявленого вмісту кожного активного компонента, що має розчинятися через 20 хвилин	96%
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	Не визначається
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 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.

/Штамн/ Схвалено 19.11.2024 /підпис/

К.О.Р Баккер

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Уповноважена особа

Підпис /підпис/

Підготовлено: С ван дер Пул 04.11.2024 /підпис/

Перевірено: Р Луйкер Б 04.11.2024 /підпис/



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 50/1000 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	Y017592
Bulk Batch Number	0001795265
Batch Quantity	13400 EA
Manufacturing Date	3-Jun-2024
Expiry Date	06-2026
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/11003/01/03
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Product Number	6749
Material Number	1997394
Description	JANUMET 50/1000MG 4X14TAB UKR

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/03

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Red, Film Coated Tablet; Debossed '577' 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 = 1000 mg	99,9%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	98,7%
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 50/1000 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	Y017592
Bulk Batch Number	0001795265
Batch Quantity	13400 EA
Manufacturing Date	3-Jun-2024
Expiry Date	06-2026
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/11003/01/03
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Product Number	6749
Material Number	1997394
Description	JANUMET 50/1000MG 4X14TAB UKR

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/03

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	96%
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	96%
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm ND (Not Detectable); NDMA result $\leq$ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable); NDMA result $\leq$ 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 $\geq$ 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.

Qualified Person

Signature

Date of Batch Release /
 Signing

APPROVED K.O.R. Bakker, MSc. 19 NOV 2024 Qualified Person Merck Sharp & Dohme B.V. Haarlem, The Netherlands

Performed by: *St van der Pyl*

Reviewed by: *R. Lijker*

Page 2 of 2



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

10.03.2025

№ 9763/25/10

ЯНУМЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг ; по 14 таблеток у блістері; по
4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № Z002777

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 04.03.2025 № 0636/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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	Z002777
Серія in-bulk	0001817664
Номер продукту	6749
Матеріал	1997394
Опис	Янумет 50/1000мг 4х14таб укр
Кількість в серії	5500 упаковок
Дата виробництва	14.08.2024
Термін придатності	14.08.2026
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
Ресстраційне 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 гідрохлорид (ВЕРХ)	Час утримування піку метформіну на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів повинні відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (ВЕРХ)	Час утримування піку ситагліптину на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів повинні відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Ситагліптину (УФ)*	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині 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 : Метформіну гідрохлорид (УФ)*	Довжина хвилі максимального поглинання в УФ спектрі, взята у вершині піка метформіну 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 = 1000 мг	99,8%
Кількісне визначення: Ситагліптин (ВЕРХ) †	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості Заявлена кількість = 50 мг	99,1%

Заказ № 2542
14.08.2024

Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Будь-яких неспецифікованих продуктів розкладу	Максимум 0,1%	0,0%
Продукти розпаду: Метформіну гідрохлорид: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Будь-яких неспецифікованих продуктів розкладу (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0%
Продукти розпаду: Ситагліптину: Сума (ВЕРХ)	Максимум 0,2%	0,0%
Одпорідність дозування: Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Евр.Фарм.	Відповідає
Одпорідність дозування: Ситагліптину (ВЕРХ)	Відповідає Фарм.США. / Евр.Фарм.	Відповідає
Розчинення: Метформіну гідрохлорид	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	Не визначається
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 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/ Схвалено 05.02.2025 /підпис/

Н. Дубаши

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підпис /підпис/

Підготовлено: А. Дж. Седорф 21.01.2025 /підпис/

Перевірено: С ван дер Пул Б 21.01.2025 /підпис/



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 50/1000 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	Z002777
Bulk Batch Number	0001817864
Batch Quantity	5500 packs
Manufacturing Date	14-Aug-2024
Expiry Date	14-08-2026
Country of Bulk Manufacturer	Singapore

Product Number	6749
Material Number	1997394
Description	JANUMET 50/1000MG 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/11003/01/03
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/11003/01/03

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Red, Film Coated Tablet; Debossed '577' 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 = 1000 mg	99.8%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	99.1%
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 50/1000 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 Z002777
 Bulk Batch Number 0001817664

Product Number	6749
Material Number	1997394
Description	JANUMET 50/1000MG 4X14TAB UKR

Batch Quantity 5500 packs
 Manufacturing Date 14-Aug-2024
 Expiry Date 14-08-2026
 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/11003/01/03
 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/11003/01/03

Characteristic	Specification	Results
Dissolution: Metformin Hydrochloride	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 97%) 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 = 98%) 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 ≤ 0.0048 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

05 FEB 2025

Qualified Person
 Merck Sharp & Dohme B.V.
 Haarlem, The Netherlands

Qualified Person

Signature

Date of Batch Release /
 Signing

Performed by: A.G. Sedok AS 21 Jun 2025

Reviewed by:



Proprietary