

СИНМЕТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг №30

серія № ECF24005B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

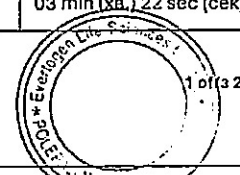
№ 21CP24100807

Product name / Назва продукції:	SYNMETON / СИНМЕТОН		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	coated tablets / таблетки, вкриті оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	750 mg (mg)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону		
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contain: Nabumeton 750 mg 1 таблетка містить: Набуметон 750 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/ПІ та Сс-14/ПІ Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Сс І Зер, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/10667/01/02	Valid upto Дійсно до:	Unlimited term необмежений
		License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	ECF24005B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	12/2024
Batch size / Розмір серії:	10 000 packs (упак.)	Expiry date / Термін придатності:	12/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description Опис	Reddish-brown, oval, biconvex, coated tablets, scored on one side. Таблетки червонувато-коричневого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою, вкриті оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Nabumetone Набуметон	Infrared absorption spectrum of the sample should correspond to that of Nabumetone RS Інфрачервоний спектр порошку таблеток має збігатися із стандартним інфрачервоним спектром набуметону RS.	Complies (Відповідає)
Iron Oxide red Заліза оксид червоний	Formation of the blue color on adding to solution Potassium Ferrocyanide. Утворення синього забарвлення при додаванні до розчину калію фероціаніду	Complies (Відповідає)
	Appearance of the blood-red color on adding solution to Potassium Thiocyanate. Поява криваво-червоного забарвлення при додаванні розчину калію тіоціанату.	Complies (Відповідає)
Titanium Dioxide Титану діоксид	Appearance of the yellow-orange color after addition of a few drops 30% solution Hydrogen Peroxide. Поява жовто-помаранчевого забарвлення після додавання декількох крапель 30% розчину перексиду водню.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	965 mg(mg) ±5%	954.78 mg(mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than 2 units from 20 deviate from average weight more than ±5 % and none deviates more than ±10.0% from average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5 %, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10 %.	-1.18 +0.98 %
Disintegration Розпадання	The tablets should disintegrate within 30 min. Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.	03 min (хв.), 22 sec (сек)

SYNMETON, coated tablets 750 mg № 30

batch № ECF24005B1



Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

Bx 04 N 2237
09.04.25

СИНМЕТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг №30

серія № ECF24005B1

Related impurities / Супровідні домішки		
Impurity F Домішка F	NMT 0.3 % Не більше 0.3 %	Not detected (Не виявлено)
Total other impurities Сума інших домішок	NMT 0.5 % Не більше 0.5 %	0.04%
Residual of organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників		
Isopropyl Alcohol Спирт ізопропіловий	NMT 5000 ppm (1250 microgram /tab) Не більше 5000 ppm (1250 мкг/таб)	27 ppm
Methylenechloride Метиленхлорид	NMT 600 ppm (150 microgram /tab) Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)	3 ppm
Dissolution Розчинення	NLT 75% (Q) nabumeton in 45 min. Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв.	94%
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total number of aerobic microorganisms (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
The total number of yeasts and fungi moldy (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Nabumetone Набуметон	NLT 712.5 mg and NMT 787.5 mg per tablet Не менше 712.5 мг і не більше 787.5 мг в одній таблетці	738.8 mg/tab.(мг/таб.)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

- ✓ The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
- ✓ In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality and is defined in the MQC.
- ✓ 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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.
- ✓ Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
- ✓ Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
- ✓ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

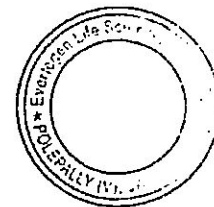
Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

28-12-2024

Date / Дата



SYNMETON, coated tablets 750 mg № 30

batch № ECF24005B1

2 of 3 2



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2025

№ 12310/25/26П

СІНМЕТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з
картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10667/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ЕСГ24005В1 Кількість ввезеного лікарського засобу 9360

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 11.03.2025 № 767/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.02.2025

№ 9717/25/26

СІНМЕТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10667/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ECF24005B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 22.01.2025 № 101/01.10-25/15.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.02.2025 № 0235
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник,
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)