



14

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 72538/20/26П

СІНМЕТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістерів у пачці
 з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ENB20003B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 8600

Виробник Евертоджен Лайф Саенсиз 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)

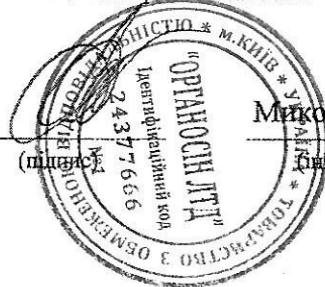
Протокол візуального контролю від 16.11.2020 № 3630/7.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО _____
 (підпис) (підписи та прізвище)



СИНМЕТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №30

серія № ENB20003B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP20100163		
Product name: Назва продукції:	SYNMETON СИНМЕТОН		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	500 mg 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упакування:	№ 30: 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону		
Active substances: Діючі речовини:	1 coated tablet contain: Nabumetone 500 mg 1 таблетка в/о містить: Набуметон 500 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саєнсіз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/П та Сс-14/П Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/10667/01/01	Valid upto: Діє до:	Unlimited term Необмежений
License No.: Ліцензій №:	19/MN/AP/2014/F/G		


Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
ENB20003B1	07/2020	06/2022	10 000

Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МСЯ)	Result Результат
Description / Опис	Reddish-brown, round, biconvex, coated tablets Таблетки червоноувато-коричневого кольору, круглої форми, двоопуклі, 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 Ferricyanide. Утворення синього забарвлення при додаванні до розчину калію фероціаніду Appearance of the blood-red color on adding solution to Potassium Thiocyanate. Поява криваво-червоного забарвлення при додаванні розчину калію тiocyanату.	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 перекису водню.	Complies / Відповідає
Average weight / Середня маса	645 mg ± 5% 645 mg ± 5%	640.34 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% 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%.	-2.04 +4.23 %
Disintegration / Розпадання	The tablets should disintegrate within 30 min. Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.	9.01 min. хв.

SYNMETON, coated tablets 500 mg № 30

Batch № ENB20003B1

1 of 2

Rx. An. N 0443 Big 19.03.2021
 

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349

Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

СИМЕТОН, таблетки, вкриті оболанкою, по 500 мг №30

серія № ENB20003B1

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)	278.02 ppm
Methylenechloride Метилехлорид	NMT 600 ppm (150 microgram /tab) Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)	1.79 ppm
Dissolution Розчинення	NLT 75% (Q) nabumetone in 45 min/ Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв.	85.93 %
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total number of aerobic microorganisms (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 1000 CFU/g Не більше 1000 КУО/г	< 10 CFU/gm КУО/г
The total number of yeasts and fungi moldy (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	NMT 100 CFU/g Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/gm КУО/г
Esherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г	Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Nabumetone / Набуметон	NLT 475 mg and NMT 525 mg/tablet Не менше 475 мг і не більше 525 мг в одній таблетці	497.08 mg/tab. мг/таб.

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої 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 вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
Прізвище _____

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії _____

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії _____

Date of signature
Дата підписання _____

Гр. Сіримічева Релла

Менеджер

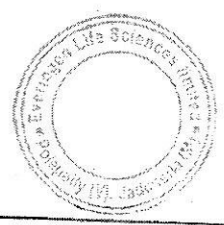
29/09/2018



SYNMETON, coated tablets 500 mg № 30

batch № ENB20003B1

2 of 2





14

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 72538/20/26П

СІНМЕТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістерів у пачці
 з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ENB20003B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 8600

Виробник Евертоджен Лайф Саенсиз 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)

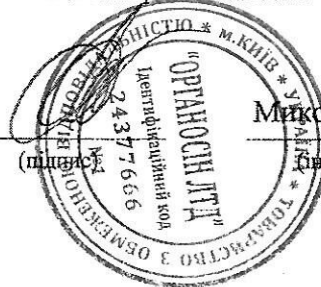
Протокол візуального контролю від 16.11.2020 № 3630/7.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО _____
 (підпис) (підписи та прізвище)



СИНМЕТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №30

серія № ENB20003B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP20100163		
Product name: Назва продукції:	SYNMETON СИНМЕТОН		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	500 mg 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упакування:	№ 30: 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону		
Active substances: Діючі речовини:	1 coated tablet contain: Nabumetone 500 mg 1 таблетка в/о містить: Набуметон 500 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саєнсіз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/П та Ес-14/П Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/10667/01/01	Valid upto: Діє до:	Unlimited term Необмежений
License No.: Ліцензій №:	19/MN/AP/2014/F/G		


Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
ENB20003B1	07/2020	06/2022	10 000

Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МСЯ)	Result Результат
Description / Опис	Reddish-brown, round, biconvex, coated tablets Таблетки червоноувато-коричневого кольору, круглої форми, двоопуклі, 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 Ferricyanide. Утворення синього забарвлення при додаванні до розчину калію фероціаніду Appearance of the blood-red color on adding solution to Potassium Thiocyanate. Поява криваво-червоного забарвлення при додаванні розчину калію тiocyanату.	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 перекису водню.	Complies / Відповідає
Average weight / Середня маса	645 mg ± 5% 645 mg ± 5%	640.34 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% 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%.	-2.04 +4.23 %
Disintegration / Розпадання	The tablets should disintegrate within 30 min. Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.	9.01 min. хв.

SYNMETON, coated tablets 500 mg № 30

Batch № ENB20003B1

1 of 2

Rx. An. N 0443 Big 19.03.2021
 

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349

Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

СИМЕТОН, таблетки, вкриті оболанкою, по 500 мг №30

серія № ENB20003B1

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)	278.02 ppm
Methylenechloride Метилехлорид	NMT 600 ppm (150 microgram /tab) Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)	1.79 ppm
Dissolution Розчинення	NLT 75% (Q) nabumeton in 45 min/ Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв.	85.93 %
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total number of aerobic microorganisms (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 1000 CFU/g Не більше 1000 КУО/г	< 10 CFU/gm КУО/г
The total number of yeasts and fungi moldy (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	NMT 100 CFU/g Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/gm КУО/г
Esherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г	Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Nabumetone / Набуметон	NLT 475 mg and NMT 525 mg/tablet Не менше 475 мг і не більше 525 мг в одній таблетці	497.08 mg/tab. мг/таб.

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України. Згідно висновку нижчезазначеного, 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 вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name / Прізвище _____
 Position of person authorizing the batch release / Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії _____
 Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії _____
 Date of signature / Дата підписання _____

