



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**

27.01.2021

№ 2966/21/26

**СІНМЕТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистерів 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 № **ЕСF20004B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4070Виробник **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 15.01.2021 № 43/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ,  
 вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.01.2021 № 185

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)

(ініціали та прізвище)

Микола ХОЛОДЕНКО


СИМЕТОН, таблетки, в/о, по 750 мг №30

серия № ECF20004B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

|   |  |                           |                               |
|---|--|---------------------------|-------------------------------|
| Certificate No.:<br>Сертифікат №:                       | 2ICP20100366   |                           |                               |
| Product name:<br>Назва продукції:                       | SYNMETON<br>СИМЕТОН  |                           |                               |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма:                | coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою   |                           |                               |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність:               | 750 mg<br>750 мг   |                           |                               |
| Type and size of packaging:<br>Вид і розмір упакування: | № 30: 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack<br>№ 30: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону  |                           |                               |
| Active substances:<br>Діючі речовини:                   | 1 coated tablet contain: Nabumeton 750 mg<br>1 таблетка в/о містить: Набуметон 750 мг  |                           |                               |
| Manufacturer:<br>Виробник:                              | Evertogen Life Sciences Limited<br>Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед   |                           |                               |
| Address:<br>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<br>Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Едчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія |                           |                               |
| Registration certificate:<br>Регістраційне посвідчення: | UA/10667/01/02   | Valid upto:<br>Дійсне до: | Unlimited term<br>Необмежений |
| License No.:<br>Ліцензія №:                             | 19/MN/AP/2014/F/G  |                           |                               |

|                    |   |                                   |  |
|--------------------|---|-----------------------------------|--|
| Batch №<br>Серія № | Date of manufacture<br>Дата виробництва | Expiry date<br>Термін придатності | Batch size (packs)<br>Розмір серії (упак.) |
| ECF20004B1         | 11/2020                                 | 11/2022                           | 10 000                                     |

| Test<br>Найменування показника           | Acceptable criteria<br>Критерії прийнятності   | Result<br>Результат   |
|--|--|---|
| Description / Опис                       | Reddish-brown, oval, biconvex, coated tablets, scored on one side.<br>Таблетки червоноувато-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<br>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.<br>Утворення синього забарвлення при додаванні до розчину калію фероціаніду<br>Appearance of the blood-red color on adding solution to Potassium Thiocyanate.<br>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.<br>Поява жовто-помаранчевого забарвлення після додавання декількох крапель 30% розчину пероксиду водню.  | Complies / Відповідає   |
| Average weight / Середня маса            | 965 mg ± 5 %<br>965 мг ± 5 %   |  |
| 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.<br>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 %.                          |   |
| Disintegration / Розпадання              | The tablets should disintegrate within 30 min.<br>Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.  |   |

SYNMETON, coated tablets 750 mg №30

batch № ECF20004B1

1 of 2

СИМЕТОН, таблетки, в/о, по 750 мг №30

серия № ECF20004B1

| Related impurities / Супровідні домішки   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
| Impurity F<br>Домішка F   | NMT 0.3 %<br>Не більше 0.3 %  | Not detected<br>Не виявлено |
| Total other impurities<br>Сума інших домішок  | NMT 0.5 %<br>Не більше 0.5 %  | 0.04 %                      |
| Residual of organic solvents<br>Залишкові кількості органічних розчинників                                |   |                             |
| Isopropyl Alcohol<br>Спирт ізопропіловий  | NMT 5000 ppm (1250 microgram /tab)<br>Не більше 5000 ppm (1250 мкг/таб)                             | 113.90 ppm                  |
| Methylenechloride<br>Метиленхлорид  | NMT 600 ppm (150 microgram /tab)<br>Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)                                 | 1.10 ppm                    |
| Dissolution<br>Розчинення   | NLT 75% (Q) nabumetone in 45 min/<br>Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв.                          | 87.40 %                     |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота  |   |                             |
| The total number of aerobic microorganisms (TAMC)<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)       | NMT 1000 CFU/g<br>Не більше 1000 КУО/г  | < 10 CFU/gm<br>КУО/г        |
| The total number of yeasts and fungi moldy (TYMC)<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) | NMT 100 CFU/g<br>Не більше 100 КУО/г  | < 10 CFU/gm<br>КУО/г        |
| Esherichia coli   | Should be absent per 1 g<br>Не допускається наявність в 1 г   | Absent / Відсутні           |
| Assay / Кількісне визначення  |   |                             |
| Nabumetone / Набуметон  | NLT 712.5 mg and NMT 787.5 mg per tablet<br>Не менше 712.5 мг і не більше 787.5 мг в одній таблетці | 726.57 mg/tab.<br>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 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, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищезазначений 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<br>Прізвище   | <u>С. Srinivasa Rao</u> |
| Position of person authorizing the batch release<br>Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії  | <u>Manager - QA</u>     |
| Signature of person authorizing the batch release<br>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>[Signature]</u>      |
| Date of signature<br>Дата підписання   | <u>30/12/2020</u>       |





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**

02.03.2021

№ 9588/21/26

**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 не обмежений

Серія лікарського засобу № ECF20005B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 3306

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 28.01.2021 № 290/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.02.2021 № 536  
 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 М.П.  
 (посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО  
 (ініціали та прізвище)

СИМЕТОН, таблетки, в/о, по 750 мг №30

серія № ECF20005B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

|  |   |                           |                               |
|--|---|---------------------------|-------------------------------|
| Certificate No.:<br>Сертифікат №:                      | 21CP21100013  |                           |                               |
| Product name:<br>Назва продукції:                      | SYNMETON<br>СИМЕТОН   |                           |                               |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма:               | coated tablets<br>таблетки, вкриті оболонкою  |                           |                               |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність:              | 750 mg<br>750 мг  |                           |                               |
| Type and size of packaging:<br>Вид і розмір упаковки:  | № 30: 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack<br>№ 30: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці з картону  |                           |                               |
| Active substances:<br>Діючі речовини:                  | 1 coated tablet contain: Nabumeton 750 mg<br>1 таблетка в/о містить: Набуметон 750 мг   |                           |                               |
| Manufacturer:<br>Виробник:                             | Evertogen Life Sciences Limited<br>Евергоджен Лайф Саянсиз Лімітед  |                           |                               |
| Address:<br>Адреса:                                    | Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India<br>Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія |                           |                               |
| Registration certificate:<br>Ресстраційне посвідчення: | UA/10667/01/02  | Valid upto:<br>Дійсно до: | Unlimited term<br>Необмежений |
| License No.:<br>Ліцензія №:                            | 19/MN/AP/2014/F/G   |                           |                               |

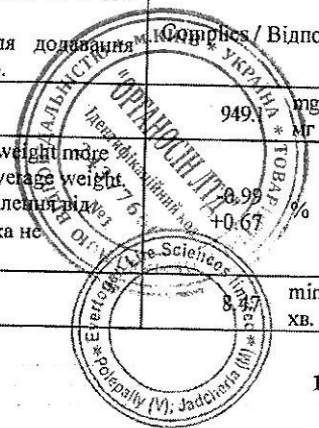
| Batch №<br>Серія № | Date of manufacture<br>Дата виробництва | Expiry date<br>Термін придатності | Batch size (packs)<br>Розмір серії (упак.) |
|--------------------|---|-----------------------------------|--|
| ECF20005B1         | 11/2020                                 | 11/2022                           | 10 000                                     |

| Test<br>Найменування показника           | Acceptable criteria<br>Критерії прийнятності  | Result<br>Результат    |
|--|---|------------------------|
| Description / Опис                       | Reddish-brown, oval, biconvex, coated tablets, scored on one side.<br>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<br>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.<br>Утворення синього забарвлення при додаванні до розчину калію фероціаніду   | Complies / Відповідає  |
|  | Appearance of the blood-red color on adding solution to Potassium Thiocyanate.<br>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.<br>Поява жовто-помаранчевого забарвлення після додавання декількох крапель 30% розчину перексиду водню.   | Complies / Відповідає  |
| Average weight / Середня маса            | 965 mg ± 5 %<br>965 мг ± 5 %  | 949.99 mg<br>949.99 мг |
| 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.<br>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 %. | +0.67 %                |
| Disintegration / Розпадання              | The tablets should disintegrate within 30 min.<br>Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.   | min.<br>хв.            |

SYNMETON, coated tablets 750 mg № 30

batch № ECF20005B1

1 of 3 2



M. M. N 1471 by 05.03.2024

СИМЕТОН, таблетки, в/о, по 750 мг №30

серія № ECF20005B1

| Related impurities / Супровідні домішки   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
| Impurity F<br>Домішка F   | NMT 0.3 %<br>Не більше 0.3 %  | Not detected<br>Не виявлено |
| Total other impurities<br>Сума інших домішок  | NMT 0.5 %<br>Не більше 0.5 %  | 0.034 %                     |
| Residual of organic solvents<br>Залишкові кількості органічних розчинників                                |   |                             |
| Isopropyl Alcohol<br>Спирт ізопропіловий  | NMT 5000 ppm (1250 microgram /tab)<br>Не більше 5000 ppm (1250 мкг/таб)                             | 204.9 ppm                   |
| Methylenechloride<br>Метиленхлорид  | NMT 600 ppm (150 microgram /tab)<br>Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)                                 | 6 ppm                       |
| Dissolution<br>Розчинення   | NLT 75% (Q) nabumetone in 45 min/<br>Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв.                          | 96.50 %                     |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота  |   |                             |
| The total number of aerobic microorganisms (TAMC)<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | NMT 1000 CFU/g<br>Не більше 1000 КУО/г  | < 10 CFU/gm<br>КУО/г        |
| The total number of yeasts and fungi moldy (TYMC)<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | NMT 100 CFU/g<br>Не більше 100 КУО/г  | < 10 CFU/gm<br>КУО/г        |
| Esherichia coli   | Should be absent per 1 g<br>Не допускається наявність в 1 г   | Absent / Відсутні           |
| Assay / Кількісне визначення  |   |                             |
| Nabumetone / Набуметон  | NLT 712.5 mg and NMT 787.5 mg per tablet<br>Не менше 712.5 мг і не більше 787.5 мг в одній таблетці | 728.5 mg/tab.<br>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 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, 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 вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name  
Прізвище R. Ganapathi Reddy

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

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

Date of signature  
Дата підписання 16/01/2021



SYNMETON, coated tablets 750 mg № 30

batch № ECF20005B1

2 of 2