



**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**

04.01.2024

№ 310/24/26П

**СІНМЕТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ENB23003B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 9200

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 25.10.2023 № 3325/4.

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

Начальник (посада) \_\_\_\_\_  
(посада) \_\_\_\_\_



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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

серія № ENB23003B1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100440  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

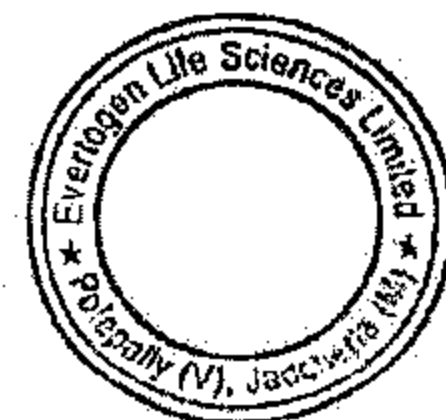
Product name / Назва продукції:	SYNMETON / СІНМЕТОН		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	coated tablets / таблетки, вкриті оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону		
Active substances / Діючі речовини:	1 coated tablet contain; Nabumeton 500 mg / 1 таблетка в/о містить; Набуметон 500 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евєртоджен Лайф Саянсиз 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/ПІ та Сс-14/ПІ ТІ Сс Ай Ай СІ, Фарма Сс І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA10667/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNI/AP/2014/FIG		
Batch No. / Серія №:	ENB23003B1	Batch size / Розмір серії:	10 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08/2023	Expiry date / Термін придатності:	08/2025

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Reddish-brown, round, biconvex, coated tablets Таблетки червоно-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 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 пероксиду водню.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	645 mg (mg) ± 5 %	6428 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 %.	-1.413 +1.491 %
Disintegration / Розпадання	The tablets should disintegrate within 30 min. / Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.	08.85 min. (хв.)
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 %	0.05 %
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)	386 PPM
Methylenechloride / Метиленхлорид	NMT 600 ppm (150 microgram /tab) / Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)	2 PPM
Dissolution / Розчинення	NLT 75% (Q) nabumeton in 45 min. / Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв.	95 %

SYNMETON, coated tablets 500 mg № 30

batch № ENB23003B1

1 of 2



Pxx Rev. 2 15 22 by 07.02.24.03

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

серія № ENB23003B1

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 (TUMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/g (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	500.7 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 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 вищевказаній 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.

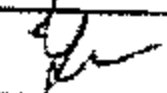
**Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії**

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

  
 Signature / Підпис

23-08-2023

Date of signature / Дата підписання



SYNMETON, coated tablets 500 mg № 30

batch № ENB23003B1

2 of 2

