

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

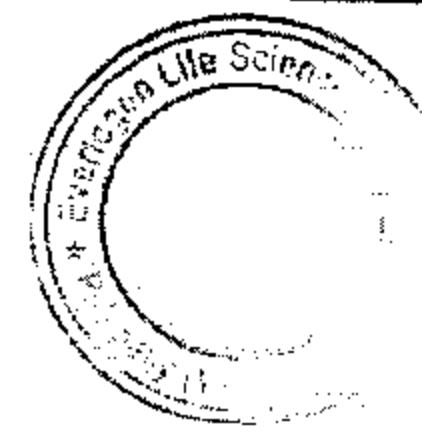
серія № ECF23004B1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100479
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції: **SYNMETON / СИМЕТОН**
 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 блистері; по 3 блистери у паці з картону**
 Active substances / Діючі речовини: **1 coated tablet contain: Nabumeton 750 mg / 1 таблетка в/о 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 TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park Polepally (V) Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301 India**
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), Сдчерла (Ем). Махабубнагар, Телангана ІН-509 301, Індія
 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: **UA/10667/01/02** Valid upto / Дійсне до: **Unlimited term / необмежений**
 License No. / Ліцензія №: **19/MN/AP/2014/FIG**
 Batch № / Серія №: **ECF23004B1** 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, oval, biconvex, coated tablets, scored on one side. 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 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 тiocіанату	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	965 mg (mg) ± 5 %	9627 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%.	-1.40 % +0.68 %
Disintegration / Розпадання	The tablets should disintegrate within 30 min. Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.	5.9 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 %	0.03%
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)	141.91 ppm
Methylenechloride / Метиленхлорид	NMT 600 ppm (150 microgram /tab) / Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)	Not Detected
Dissolution / Розчинення	NLT 75% (Q) nabumeton in 45 min. / Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв	101 %

SYNMETON, coated tablets 750 mg № 30



1 of 2

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

By an J 1593 big 07.02.24

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

серія № ECF23004B1

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/g (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/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 712.5 mg and NMT 787.5 mg per tablet Не менше 712.5 мг і не більше 787.5 мг в одній таблетці	729.4 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 as 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.

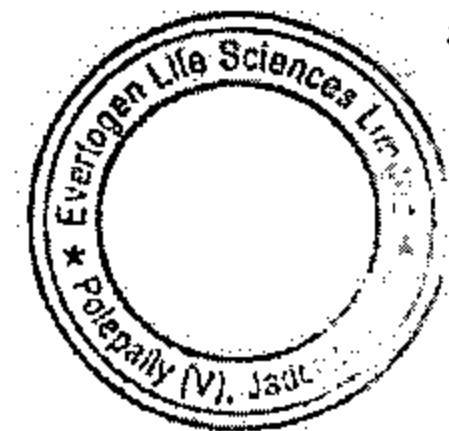
Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України
 Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості передбачені МКЯ
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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 досьє. 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

 31-08-2023
 Date of signature / Дата підписання


SYNMETON, coated tablets 750 mg № 30

batch № ECF23004B1

2 of 2