

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

серія № ENB24002B1

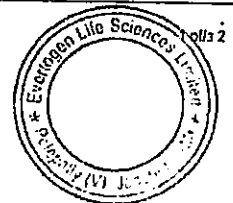
 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100385  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|  |  |                                   |                              |
|--|--|-----------------------------------|------------------------------|
| Product name / Назва продукції:                      | SYNMETON / СИМЕТОН   |                                   |                              |
| 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 упаковок:  | 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном  |                                   |                              |
| 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 Саянсиз Лмітед   |                                   |                              |
| 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<br>Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Сс І Зет, Грін Індустриал Парк, Поленапаллі (ВІ), Сдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія |                                   |                              |
| Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: | UA/10667/01/01   | Valid upto / Дійсно до:           | Unlimited term / необмежений |
| License No. / Ліцензія №:                            | 19/MN/AP/2014/FG   |                                   |                              |
| Batch No. / Серія №:                                 | ENB24002B1   | Batch size / Розмір серії:        | 10 000 packs/упак.           |
| Date of manufacture / Дата виробництва:              | 06/2024  | Expiry date / Термін придатності: | 06/2026                      |

| Test<br>Найменування показника  | Acceptable criteria (at batch realize)<br>Критерії прийнятності (на випуск)   | Result<br>Результат        |
|---|---|----------------------------|
| Description / Опис  | Reddish-brown, round, biconvex, coated tablets<br>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<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 пероксиду водню.   | Complies (Відповідає)      |
| Average weight / Середня маса   | 645 mg (mg) ± 5 %   | 638.0 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.<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 %. | -2.25<br>+1.78 %           |
| Disintegration / Розпадання   | The tablets should disintegrate within 30 min. / Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.  | 04 min. (хв.) 02 sec (сек) |
| 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)  | 149 ppm                    |
| Methylenechloride / Метиленхлорид   | NMT 600 ppm (150 microgram /tab) / Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)  | Not detected (не виявлено) |
| Dissolution / Розчинення  | NLT 75% (Q) nabumetone in 45 min. / Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв.   | 100 %                      |

SYNMETON, coated tablets 500 mg № 30

batch № ENB24002B1



Вх. акт 1871 від до 11.11

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

серія № ENB24002B1

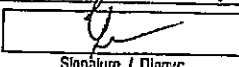
|  |   |                          |
|--|---|--------------------------|
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота   |   |                          |
| The total number of aerobic microorganisms (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       |   |                          |
|  | 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 (Відсутній)       |
| Assay / Кількісне визначення   |   |                          |
| Nabumetone / Набуметон   | NLT 475 mg and NMT 525 mg/tablet<br>Не менше 475 мг і не більше 525 мг в одній таблетці | 494.3 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 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. 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 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.

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

|                                     |                                 |  |   |
|-------------------------------------|---------------------------------|--|---|
| G. Srinivasa Rao<br>Name / Прізвище | Manager QA<br>Position / Посада | <br>Signature / Підпис | 04-07-2024<br>Date of signature / Дата підписання |
|-------------------------------------|---------------------------------|--|---|

