

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

серія № ECF24003B1

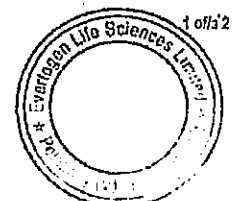
 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100388
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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 блістері; по 3 блістери у паці з картону		
Active substances / Діючі речовини:	1 coated tablet contain: Nabumetone 750 mg / 1 таблетка вмістить: 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 TSIIC, 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), Єдчерла (ЄМ), 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/F/G		
Batch No / Серія №:	ECF24003B1	Batch size / Розмір серії:	10 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2024	Expiry date / Термін придатності:	06/2026

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 червоно-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 Ferricyanide. 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 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 перексиду водню.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	955 mg (mg) ± 5 %	954.5 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 ±10.0 % 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 %.	-1.47 % +1.27 %
Disintegration / Розпадання	The tablets should disintegrate within 30 min. Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.	04 min (av.) 26 sec (sex)
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)	436 ppm
Methylencchloride / Метилхлорид	NMT 600 ppm (150 microgram /tab) / Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)	2 ppm
Dissolution / Розчинення	NLT 75% (Q) nabumetone in 45 min. / Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв.	100 %

SYNMETON, coated tablets 750 mg № 30

batch № ECF24003B1


 Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

Вн. ам. № 0010 від 25.11.24

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

cert № ECF24003B1

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)
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	741.2 mg/tab. мг/таб.

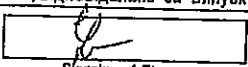
CONCLUSION / ВИСНОВОК

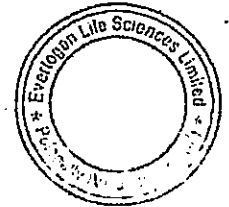
The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product 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. 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 аналіза 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	04-07-2024 Date of signature / Дата підписання
--	--	--	--



SYNMETON, coated tablets 750 mg № 30

batch № ECF24003B1

2 of 2