



**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**

04.10.2023

№ 50221/23/26

ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 367791

Кількість ввезеного лікарського засобу 32640

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 04.10.2023 № 3049/2.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Вх. ам. № 3380
Віс 10.11.23 [Signature]*



Сертифікат аналізу

Назва препарату: ТЕРАФЛЕКС АДВАНС [®] , капсули Розмір пакування: 60 капсул у флаконі Тип упаковки: 1 флакон в упаковці Дата виробництва: 07/2023 Номер позиції: 1600485 Клієнт: Байер Форма дозування: тверді желатинові капсули Протокол №: 0723S008	Код продукту: 3479 Номер серії: 367791 Термін придатності: 07/2025 Кількість, дозволена до реалізації: 41256 упаковок Країна імпортер: Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/4142/01/01
--	---

Тест		Специфікація		Результат			
Опис		Тверді желатинові капсули розміру 0, що складаються з кришки блакитного кольору і корпусу білого кольору з написом «TERAFLEX ADVANCE», що містять порошок від білого до майже білого кольору, зі слабким запахом		Відповідає			
Середня маса капсули		0.800 г ± 10 %		0.798 г			
Середня маса вмісту капсули		0.700 г ± 7,5 %		0.698 г			
Розпад		TM-020	Не більше 30 хвилин	Відповідає			
Ідентифікація	глюкозаміну сульфат	TM-020	Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає			
	натрію хондроїтин сульфат			Відповідає			
	ібупрофен			Відповідає			
Кількісне визначення	глюкозаміну сульфат	TM-020	90 - 120 %	99 %			
			225 - 300 мг	248 мг			
	натрію хондроїтин сульфат		90 - 120 %	109 %			
	180 - 240 мг		218 мг				
ібупрофен	90 - 110 %	99 %					
	90 - 110 мг	99 мг					
Однорідність дозування		TM-020	Прямий метод: ібупрофен	Глюкозаміну сульфат	натрію хондроїтин сульфат	Ібупрофен	
			Метод розрахунку: глюкозаміну сульфат, натрію хондроїтин сульфат				
			Прийнятне значення не більше 15	AV	2	2	7
Розчинення	глюкозаміну сульфат	TM-020	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	96 %			
	натрію хондроїтин сульфат		Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	109 %			
	ібупрофен		Не менше 80% (Q) через 60 хвилин	99 %			
Домішки	сполуки споріднені з ібупрофеном С	TM-020	Не більше 0,25 %	нижче встановленого порогу			
Мікробіологічна чистота	загальна кількість аеробних бактерій	EP 2.6.12 USP<61>	≤ 10 ³ КУО/г	Відповідає			
	загальна кількість дріжджів та грибів		≤ 10 ² КУО/г	Відповідає			
	<i>Escherichia.Coli</i>		Відсутні в 1 г	Відповідає			

Робоче посилання: QC-DP-2023-0078/67; QC-DP-2023-0006/12; QC-DP-2023-0083/1; Micro-testing#36251 Дата: 31/07/2023

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
 Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортері.
 Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення були закриті та мають протокол.

Перевірив: Teresa Flores
 Дата: 31/07/2023

Затвердив: Laura Vargas
 Дата: 31/07/2023





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®

Сила дії/активність:

Глюкозаміну сульфат – 250мг
Натрію хондроїтин сульфат – 200 мг
Ібупрофен – 100 мг

Форма дозування: капсули**Розмір та тип упаковки:** 60 капсул у флаконі,
1 флакон в упаковці**Номер серії:** 367791**Код продукту:** 3479**Країна виробник:** США**Країна імпортер:** Україна**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4142/01/01**Дата виробництва:** 07.2023**Термін придатності:** 07.2025

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортері. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена за випуск серії особа
Ім'я: Agustin Aguila
Посада / обов'язки : Старший спеціаліст, QA контроль документації
Підпис:
Дата: 31.07.2023





Certificate of Analysis

Product Name : Theraflex Advance Capsules	Product code: 3479
Package Size: 60 capsules in bottle	Lot No. : 367791
Package Type: 1 bottle in pack	Expiry Date: Jul-25
Date Mfd : Jul-23	Quantity Released : 41,256 packs
Item Number: 1600485	Importing Country : Ukraine
Customer : Bayer	Marketing
Dosage Form : Hard Gelatin Capsules	Authorization Number : UA/4142/01/01
Report No.: 0723S008	

Test		Specification				Result			
Description		Size 0 blue cap, white body hard gelatin capsule imprinted "THERAFLEX ADVANCE", filled with white to off-white powder with a slight odor				Conforms			
Average Capsule Weight		0.800 g ±10%				0.798 g			
Average Fill Weight		0.700 g ±7.5%				0.698 g			
Disintegration		Method Ref.							
		TM-020	Not more than 30 mins			Conforms			
Identification of drug substances	Glucosamine sulfate 2KCl	TM-020	Retention Time (RT) of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation				Conforms		
	Chondroitin sulfate sodium						Conforms		
	Ibuprofen						Conforms		
Uniformity of Dosage Units		TM-020	Content Uniformity: Ibuprofen			Gluc	Chon	Ibu.	
			Weight variation: Gluc. & Chon.						
		Limit:	Acceptance Value Maximum 15	AV		2	2	7	
Assay of drug substances	Glucosamine sulfate 2KCl	TM-020	Label:	250 mg	Limit:	90%-120%	99%		
					225 mg -300 mg	248 mg			
	Chondroitin sulfate sodium		Label:	200 mg	Limit:	90%-120%	109%		
					180 mg -240 mg	218 mg			
	Ibuprofen		Label:	100 mg	Limit:	90%-110%	99%		
					90 mg -110 mg	99 mg			
Dissolution	Glucosamine sulfate 2KCl	TM-020	Min.75% after 60 mins				96%		
	Chondroitin sulfate sodium		Min.75% after 60 mins				109%		
	Ibuprofen		Min.80% (Q) after 60 mins				99%		
Impurity	Ibuprofen related compound C	TM-020	Max. 0.25%				Below reporting threshold		
Microbial Analysis	Total Aerobic Microbial Count	EP 2.6.12 USP<61>	≤ 10 ³ cfu/g				Conforms		
	Total Yeasts & Mould Count		≤ 10 ² cfu/g				Conforms		
	E. coli		Absent in 1 g				Conforms		

Work Ref: Vol./Page : QC-DP-2023-0078/67; QC-DP-2023-0006/12; QC-DP-2023-0083/1; Micro-testing# 36251 **Date :** 7/31/2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record.

Verified by: Teresa Flores **Approved by:** Larisa Vargha
Date: 07/31/2023 **Date:** 07/31/2023



CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

THERAFLEX ADVANCE®

Product Code number: 3479

Strength / Potency:

Glucosamine Sulfate – 250 mg
Sodium Chondroitin Sulfate – 200 mg
Ibuprofen – 100 mg

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: Capsules

Marketing authorization number: UA/4142/01/01

Package size and type:

60 capsules in
bottle; 1 bottle in
pack

Date of manufacturing: Jul-23

Batch number: 367791

Expiry date: Jul-25

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA
Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release	
Name:	Agustin Aguilar
Position/title:	Supervisor, QA Dec. Control
Signature:	<i>Agustin Aguilar</i>
Date:	July 31, 2023

