



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

№ 50159/23/26

ТЕРАФЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули, 120 капсули, у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 366641

Кількість ввезеного лікарського засобу 32616

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 № 3003/2.

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)

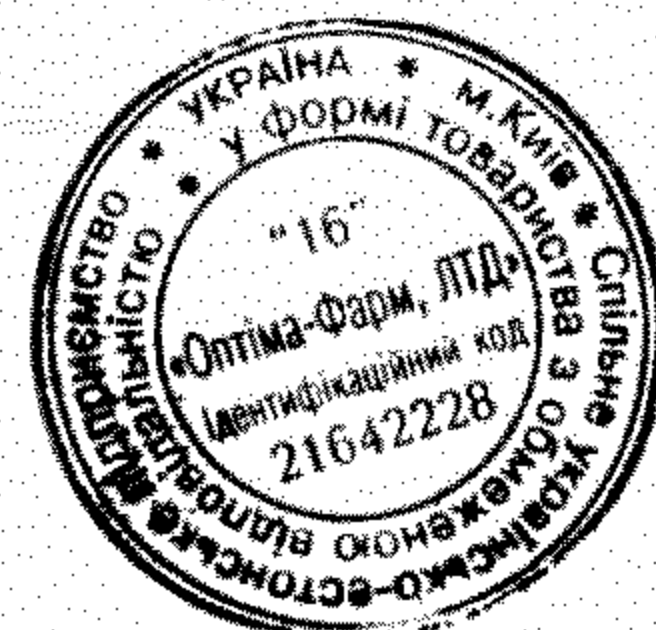


М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ТЕРАФЛЕКС®, капсули	Код продукту:	3470
Розмір пакування:	120 капсул у флаконі	Номер серії:	366641
Тип упаковки:	один флакон у коробці	Термін придатності:	05/2026
Дата виробництва:	05/2023	Кількість, дозволена до реалізації:	32688 упаковок
Номер позиції:	1600487	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Байер	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7749/01/01
Форма дозування:	тверді желатинові капсули		
Протокол №:	0623S005		

Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками		Відповідає		
Середня маса капсули		1076 мг ± 10 %		1075 мг		
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номинальна вага капсули: 1,076 г; Номинальна вага вмісту капсули: 0,956 г		Відповідає		
Розпад		TM-018	Не більше 30 хвилин	Відповідає		
Ідентифікація	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	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		
Кількісне визначення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	500 мг	90 - 110 %	101 %	
				450 - 550 мг	505 мг	
	400 мг		90 - 120 %	97 %		
			360 - 480 мг	388 мг		
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі		глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат
Розчинення			Прийнятне значення не більше 15	AV	4	2
Мікробіологічна чистота		TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		90 %	
Загальна кількість аеробних бактерій		EP 2.6.12	≤ 10 ³ КУО/г		Відповідає	
Загальна кількість дріжджів та грибів		USP<61	≤ 10 ² КУО/г		Відповідає	
Escherichia. Coli		>	Відсутні в 1 г		Відповідає	

Робоче посилання: QC-VMS-2023-0002/96; QC-VMS-2023-0039/158; QC-VMS-2023-0010/190; QC-VMS-2023-0011A/190; Micro-testing #36082
Дата: 29/06/2023

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 дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.

Перевірив: Teresa Flores
Дата: 29/06/2023

Затвердив: Erin Whaley
Дата: 29/06/2023



Роз. ак. № 1980 кг 28.02.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС®

Сила дії/активність:

D-Глюкозаміну гідрохлорид – 500мг
Натрію хондроїтин сульфат – 400 мг

Форма дозування: Капсули

Розмір та тип упаковки: 120 капсул у флаконі,
1 флакон у коробці

Серія №: 366641

Код продукту: 3470

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/7749/01/01

Дата виробництва: 03.2023

Термін придатності: 03.2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

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

Адреса виробничої дільниці: 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 дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного досьє в країні імпортері. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	Старший спеціаліст, Відділ забезпечення якості контроль документації
Підпис:	підпис
Дата:	29.06.2023

