



**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**

03.10.2023

№ 50137/23/26

**ТЕРАФЛЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, по 60 капсул 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 № **366642**

Кількість ввезеного лікарського засобу 66600

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)

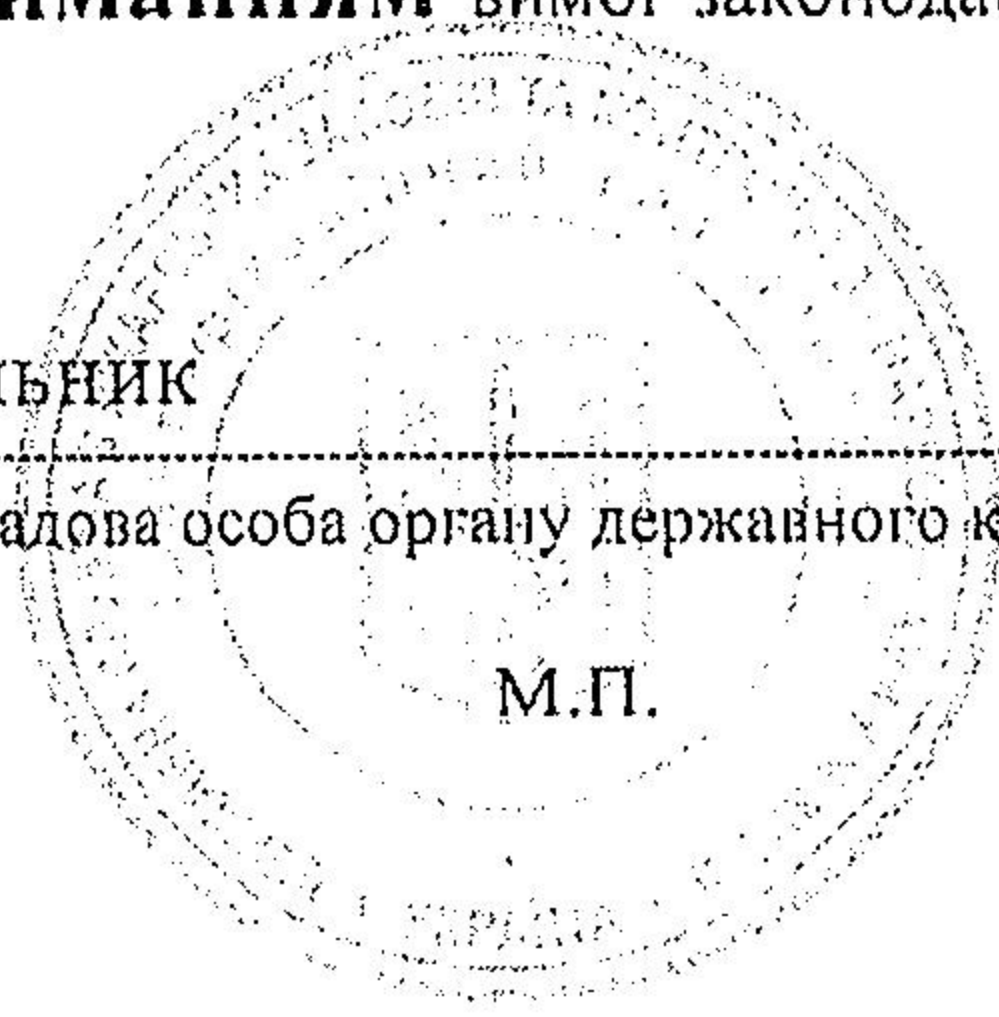
Протокол візуального контролю від 03.10.2023 № 2970/2.

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)



Вх. ак. № 2112  
вг 26.10.23 *[Signature]*



### Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ТЕРАФЛЕКС®, капсули	Код продукту:	3470
Розмір пакування:	60 капсул у флаконі	Номер серії:	366642
Тип упаковки:	один флакон у коробці	Термін придатності:	05/2026
Дата виробництва:	05/2023	Кількість, дозволена до реалізації:	66600 упаковок
Номер позиції:	1600487	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Байер	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7749/01/01
Форма дозування:	тверді желатинові капсули		
Протокол №:	0623S004		

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 %		1074 мг	
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номінальна вага капсули: 1,076 г; Номінальна 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	90 -120 %	103 %	
			450 – 550 мг	515 мг	
	натрію хондроїтин сульфат		90 -120 %	98 %	
			360 – 480 мг	392 мг	
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі	глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат
			Прийнятне значення не більше 15	4	1
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	90 %	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	EP 2.6.12 USP<61 >	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає	
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає	
	<i>Escherichia.Coli</i>		Відсутні в 1 г	Відповідає	

Робоче посилання: QC-VMS-2023-0011A/190; QC-VMS-2023-0039/80; QC-VMS-2023-0010/190; QC-VMS-2023-0002/91; QC-VMS-2023-0003/81  
Micro-testing#36059

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 досьє 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 Wheley  
Дата: 29/06/2023





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

### ТЕРАФЛЕКС ®

**Сила дії/активність:**

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

**Форма дозування:** Капсули

**Розмір та тип упаковки:** 60 капсул у флаконі,  
1 флакон у коробці

Серія №: 366642

**Код продукту:** 3470

**Країна виробник:** США

**Країна імпортер:** Україна

**Реєстраційне посвідчення №**UA/7749/01/01

**Дата виробництва:** 05.2023

**Термін придатності:** 05.2026

**Контракт Фармакал Корпорейшен**

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

**Адреса виробничої 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.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	Менеджер з контролю документації
Підпис:	підпис
Дата:	29.06.2023





CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

Theraflex®

Product Code number: 3470

Strength / Potency:

D-Glucosamine Hydrochloride – 500 mg  
Chondroitin Sulfate Sodium – 400mg

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: Capsules

Marketing authorization number: UA/7749/01/01

Package size and type: Bottle No.

60 capsules in  
bottle; 1 bottle in  
pack

Date of manufacturing:

May-23

Batch number: 366642

Expiry date:

May-26

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:	THOMAS JACOB
Position/title:	SENIOR SPECIALIST, QA DOCUMENT CONTROL
Signature:	
Date:	JUNE 29, 2023

