



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2020

№ 68522/20/26

ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; по 120 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 04.12.2020

Серія лікарського засобу № **061397**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20760

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 04.12.2020 № 3887/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

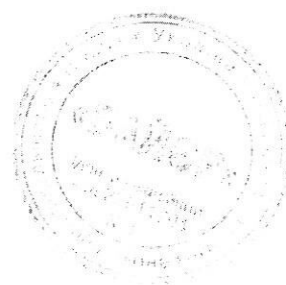
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Назва препарату: ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®, капсули Розмір пакування: 120 капсул у флаконі Тип упаковки: 1 флакон у упаковці Дата виробництва: 08/2020 Номер позиції: 1600485 Клієнт: Байер Форма дозування: тверді желатинові капсули Протокол №: 0920S016		Код продукту: 3479 Номер серії: 061397 Термін придатності: 08/2022 Кількість, дозволена до реалізації: 20 760 упаковок Країна імпортер: Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/4142/01/01				
Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі 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 %		0.807 г		
Середня маса вмісту капсули		0.700 г ± 7,5 %		0.711 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 %	106 %		
	натрію хондроїтин сульфат		225 - 300 мг	265 мг		
	ібупрофен		90 - 120 %	107 %		
	ібупрофен		180 - 240 мг	214 мг		
	ібупрофен		90 - 110 %	98 %		
Однорідність дозування		TM-020	Прямий метод: ібупрофен Метод розрахунку: глюкозаміну сульфат, натрію хондроїтин сульфат Прийнятне значення не більше 15	Глюкозаміну сульфат	натрію хондроїтин сульфат	Ібупрофен
Розчинення	глюкозаміну сульфат	TM-020	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	108 %		
	натрію хондроїтин сульфат		Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	105 %		
	ібупрофен		Не менше 80% (Q) через 60 хвилин	98 %		
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		
	Escherichia.Coli		Відсутні в 1 г	Відповідає		
Робоче посилання: OTC-WV-0189/59; OTC-FP-0125/59; OTC-DT-005/26; CPC 29748; Lot #202319 Дата: 30/09/2020						
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 специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення були закриті та мають протокол.						
Перевірив: Sally Safo Дата: 30/09/2020				Затвердив: David Naran Дата: 30/09/2020		

Вх ам 198605 220121 JK



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: 120 капсул у флаконі,
1 флакон в упаковці

Номер серії: 061397

Код продукту: 3479

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4142/01/01

Дата виробництва: 08.2020

Термін придатності: 08.2022

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 дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена за випуск серії особа	
Ім'я: Thomas Jacob	
Посада / обов'язки : Спеціаліст з контролю документації	
Підпис:	
Дата: 30.09.2020	



Юридична адреса:

04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №68522/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®**

Держава-виробник: США

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4142/01/01

Сила дії/активність: D-глюкозаміну гідрохлориду – 500мг, натрію хондроїтину сульфату – 400 мг, ібупрофену – 100 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип пакування: 120 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: 061397

Розмір серії: 20 760 упаковок

Дата виробництва: 08.2020

Дата закінчення терміну придатності: 08.2022

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 0920S016 від 30.09.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 68522/20/26 від 04.12.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США, 057795122

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 11.12.2020

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



Сертифікат аналізу

Назва препарату: ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®, капсули Розмір пакування: 120 капсул у флаконі Тип упаковки: 1 флакон у упаковці Дата виробництва: 08/2020 Номер позиції: 1600485 Клієнт: Байєр Форма дозування: тверді желатинові капсули Протокол №: 0920S011				Код продукту: 3479 Номер серії: 061960 Термін придатності: 08/2022 Кількість, дозволена до реалізації: 10 344 упаковки Країна імпортер: Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/4142/01/01			
Тест		Специфікація		Результат			
Опис		Тверді прозорі 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 %		0.802 г			
Середня маса вмісту капсули		0.700 г ± 7,5 %		0.706 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 %	111 %			
	натрію хондроїтин сульфат		225 - 300 мг	278 мг			
	ібупрофен		90 - 120 %	108 %			
	ібупрофен		180 - 240 мг	216 мг			
	ібупрофен		90 - 110 %	102 %			
Однорідність дозування		TM-020	Прямий метод: ібупрофен Метод розрахунку: глюкозаміну сульфат, натрію хондроїтин сульфат Прийнятне значення не більше 15	Глюкозаміну сульфат	натрію хондроїтин сульфат	Ібупрофен	
Розчинення	глюкозаміну сульфат	TM-020	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	8	5	5	
	натрію хондроїтин сульфат		Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	111 %			
	ібупрофен		Не менше 80% (Q) через 60 хвилин	104 %			
Додатки	сполуки споріднені з ібупрофеном С	TM-020	Не більше 0,25 %	100 %			
Мікробіологічна чистота	загальна кількість аеробних бактерій	EP 2.6.12 USP<61>	≤ 10 ³ КУО/г	нижче встановленого порогу			
	загальна кількість дріжджів та грибів		≤ 10 ² КУО/г	Відповідає			
	Escherichia Coli		Відсутні в 1 г	Відповідає			
Робоче посилання: OTC-WV-0189/76; OTC-FP-0125/64; DT-005/26; CPC 29759; Lot #202660				Дата: 30/09/2020			
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 специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення були закриті та мають протокол.							
Перевірив: Sally Safo Дата: 30/09/2020				Затвердив: David Naran Дата: 30/09/2020			



До акції від 01.09.2020



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: 120 капсул у флаконі,
1 флакон в упаковці

Номер серії: 061960

Код продукту: 3479

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4142/01/01

Дата виробництва: 08.2020

Термін придатності: 08.2022

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 дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

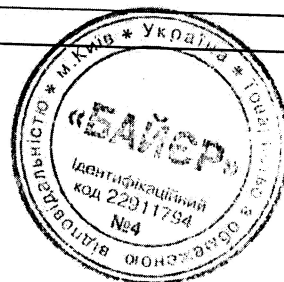
Уповноважена за випуск серії особа

Ім'я: Thomas Jacob

Посада / обов'язки : Спеціаліст з контролю документації

Підпис:

Дата: 30.09.2020





Certificate of Analysis

Product Name : Theraflex Advance Capsules
Package Size: 120 capsules in bottle
Package Type: 1 bottle in pack
Date Mfd : Aug-20
Item Number: 1600485
Customer : Bayer
Dosage Form : Hard Gelatin Capsules
Report No.: 0920S011

Product code: 3479
Lot No. : 061960
Expiry Date: Aug-22
Quantity Released : 10,344 packs
Importing Country : Ukraine
Marketing
Authorization Number : UA/4142/01/01

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%					0.802 g		
Average Fill Weight		0.700 g ±7.5%					0.706 g		
		Method Ref.							
Disintegration		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			
Assay of drug substances	Glucosamine sulfate 2KCl	TM-020	Label:	250 mg	Limit:	90%-120%	111%		
					225 mg -300 mg	278 mg			
	Chondroitin sulfate sodium		Label:	200 mg	Limit:	90%-120%	108%		
					180 mg -240 mg	216 mg			
	Ibuprofen		Label:	100 mg	Limit:	90%-110%	102%		
					90 mg -110 mg	102 mg			
Dissolution	Glucosamine sulfate 2KCl	TM-020	Min.75% after 60 mins				111%		
	Chondroitin sulfate sodium		Min.75% after 60 mins				104%		
	Ibuprofen		Min.80% (Q) after 60 mins				100%		
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: ; OTC-WV-0189/76; OTC-FP-0125/64; DT-005/26; CPC 29759; Lot # 202660

Date : 9/30/2020

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: Sally Owusu Sapo
Date: 09/30/2020

Approved by: David Nanan
Date : 09/30/2020



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:

120 capsules in
bottle; 1 bottle in
pack

Date of manufacturing: Aug-20

Batch number: 061960

Expiry date: Aug-22

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: QA DOCUMENT CONTROL SPECIALIST

Signature:

Date: SEPTEMBER 30, 2020





Юридична адреса:

04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №68118/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®**

Держава-виробник: США

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4142/01/01

Сила дії/активність: D-глюкозаміну гідрохлориду – 500мг, натрію хондроїтину сульфату – 400 мг, ібупрофену – 100 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип пакування: 120 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: 061960

Розмір серії: 10 344 упаковки

Дата виробництва: 08.2020

Дата закінчення терміну придатності: 08.2022

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 0920S011 від 30.09.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 68118/20/26 від 09.12.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США, 057795122

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 09.12.2020

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 68118/20/26

ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; по 120 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 № 061960

Кількість ввезеного лікарського засобу 10344

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 09.12.2020 № 3869/2.

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)

