



**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 "Байєр", 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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

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

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 хондройтин сульфат			Відповідає		
	ібупрофен			Відповідає		
Кількісне визначення	глюкозаміну сульфат	TM-020	90 - 120 %	99 %		
	натрію хондройтин сульфат		225 - 300 мг	248 мг		
	ібупрофен		90 - 120 %	109 %		
	натрію хондройтин сульфат		180 - 240 мг	218 мг		
	ібупрофен		90 - 110 %	99 %		
Однорідність дозування		TM-020	Прямий метод: ібупрофен	Глюкозаміну сульфат	натрію хондройтин сульфат	Ібупрофен
			Метод розрахунку: глюкозаміну сульфат, натрію хондройтин сульфат			
			Прийняття значення не більше 15			
			AV	2	2	7
Розчинення	глюкозаміну сульфат	TM-020	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	96 %		
	натрію хондройтин сульфат		Не менше 75% (Q) через 60 хвилин	109 %		
	ібупрофен		Не менше 80% (Q) через 60 хвилин	99 %		
Домішки	сполуки споріднені з ібупрофеном C	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: 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 вірна.
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 доосьє в країні імпортерів.
Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості порівнянні з відповідними 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 імпортерів. 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 документів	
Підпис:	
Дата: 31.07.2023	





**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

08.10.2024

№ 52409/24/26

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 № **488893**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40992

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 08.10.2024 № 3440/1.

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Вх од н 2490 від 12.10.24



Certificate of Analysis

Product Name : Theraflex Advance Capsules	Product code: 3479
Package Size: 60 capsules in bottle	Lot No. : 488893
Package Type: 1 bottle in pack	Expiry Date: Jun-26
Date Mfd : Jun-24	Quantity Released : 40,992 packs
Item Number: 1600485	Importing Country : Ukraine
Customer : Bayer	Marketing
Dosage Form : Hard Gelatin Capsules	Authorization Number : UA/4142/01/01
Report No.: 0824S001	

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%						0.705 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		
	Conforms									
	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%		106%		
					225 mg -300 mg		265 mg			
	Chondroitin sulfate sodium		Label:	200 mg	Limit:	90%-120%		113%		
					180 mg -240 mg		226 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					107%		
	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 :	QC-2024-0234/94; QC-DP-2023-0006/29; QC-2024-0273/13; Micro-testing# RM24094	Date : 8/2/2024
-------------------------------	---	------------------------

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: Laura Vargas
Date: 08/02/2024	Date: 08/02/2024

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:

Jun-24

Batch number: 488893

Expiry date:

Jun-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:	Andrea Gonzalez
Position/title:	Specialist, QA Document Control
Signature:	
Date:	August 2, 2024
File: CoA_ENG_Theraflex_Advance_#60_488893.pdf	



Сертифікат аналізу

Назва препарату: ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®, капсули Розмір пакування: 60 капсул у флаконі Тип упаковки: 1 флакон в упаковці Дата виробництва: 06/2024 Номер позиції: 1600485 Клієнт: Байер Форма дозування: тверді желатинові капсули Протокол №: 0824S001				Код продукту: 3479 Номер серії: 488893 Термін придатності: 06/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 40992 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 %			0.802 г		
Середня маса вмісту капсули		0.700 г ± 7,5 %			0.705 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		
			90 - 120 %		113 %		
			180 - 240 мг		226 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			
Розчинення	глюкозаміну сульфат	TM-020	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		107 %		
	натрію хондроїтин сульфат		Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		104 %		
	ібупрофен		Не менше 80% (Q) через 60 хвилин		100 %		
Домішки	сполуки споріднені з ібупрофеном C	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: QC-2024-0234/94; QC-DP-2023-0006/26; QC-2024-0273/13; Micro-testing#RM24094 Дата: 02/08/2024							
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 імпортері. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення були закриті та мають протокол.							
Перевірив: Teresa Flores Дата: 02/08/2024				Затвердив: Laura Vargas Дата: 02/08/2024			



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:** 488893**Код продукту:** 3479**Країна виробник:** США**Країна імпортер:** Україна**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4142/01/01**Дата виробництва:** 06.2024**Термін придатності:** 06.2026

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

Уповноважена за випуск серії особа	
Ім'я:	Andrea Ganzalez
Посада / обов'язки :	Спеціаліст, QA контроль документації
Підпис:	
Дата:	02.08.2024